

## Prüfung der Biokompatibilität

# Zertifikat Pala Prothesenkunststoffe

### Material:

Kaltpolymerisate: PalaXpress ultra, PalaXpress, Palapress, Palapress vario, Paladur.

Heißpolymerisate: Paladon ultra, Paladon 65, Paladent 20

### Zusammensetzung:

Pulverhauptkomponente: Methylmethacrylat-Copolymer

Flüssigkeitshauptkomponente: Methylmethacrylat, Dimethacrylat.

### Hersteller:

Heraeus Kulzer GmbH  
Grüner Weg 11  
63450 Hanau / Deutschland

### Biologische Bewertung / Prüfungen:

Hiermit bestätigen wir, dass folgende Prüfungen bzw. Evaluierungen zur Biokompatibilität gemäß international gültiger Normen durchgeführt wurden: DIN EN ISO 7405 Zahnheilkunde: Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten.

DIN EN ISO 10993-1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, 10993-3 Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität, 10993-5 Zytotoxizität, 10993-10 und Hautsensibilisierung, 10993-11 Systemische Toxizität.

Die Prüfungen wurden gemäß dem Qualitätsstandard der OECD und „Good Laboratory Practice“ (GLP) in einem externen Forschungsinstitut durchgeführt.

Pala Prothesenkunststoffe wurden als biokompatibel gemäß DIN EN ISO 10993 und DIN EN ISO 7405 eingestuft.

### Konformitätserklärung:

Die Konformität von Pala Prothesenkunststoffen mit den Anforderungen der international gültigen Richtlinien 93/42/EWG ist belegt und durch den TÜV Rheinland (CE 0197) zertifiziert.

### Nebenwirkungen:

Entsprechende Tests haben für Pala Prothesenkunststoffe kein allergieauslösendes Potential angezeigt.

### Kontraindikationen:

Das Produkt enthält polymerisierbare Monomere (z.B.: Meth-/Acrylate), die bei empfindlichen Personen Hautsensibilisierungen hervorrufen können. Bei eventuell auftretenden Reizerscheinungen oder bei bekannten Allergien gegenüber Harzen auf Meth-/Acrylatbasis, sollte das Produkt nicht zur Anwendung kommen.

Dieses Zertifikat unterliegt einem internen Freigabeprozess. Es wurde elektronisch erstellt und ist daher ohne Unterschrift gültig.

### Kontakt in Deutschland:

#### Heraeus Kulzer GmbH

Grüner Weg 11  
63450 Hanau  
Phone 0800 4372-522  
Fax 0800 4372-329  
info.lab@kulzer-dental.com  
www.heraeus-kulzer.de

CE 0197