



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

PALA®

Tests de Biocompatibilité

Certificat Pala Mix&Match

Produits testés:

Pala Premium, Pala Mondial, Pala Idealis, PalaVeneer

Composition:

Polyméthacrylate de méthyle réticulé, charges inorganiques, pigments.

Fabricant:

Kulzer GmbH
Schlätterstr. 2
88142 Wasserburg, Germany

Tests:

Par la présente, nous confirmons que les tests ou examens suivants, en vue de la détermination de la Biocompatibilité, ont été effectués selon les normes internationales en vigueur, à savoir: ISO 7405 - Art Dentaire - Evaluation de la Biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en Art Dentaire - méthodes de tests pour matériaux dentaires, pour la pulpe et la dentine. ISO 10993-1 Evaluation biologique des dispositifs médicaux, ISO 10993-3 Génotoxicité, ISO 10993-5 Cytotoxicité, ISO 10993-6 Implantation / effets locaux après implantation, ISO 10993-10 Irritation / réactivité intra-cutanée, sensibilisation /LLNA, ISO 10993-11 Toxicité systémique, toxicité aiguë/sub-aiguë/subchronique. Les tests de biocompatibilité ont été réalisés par un institut de recherches extérieur, selon la Directive de l'OCDE "Bonnes Pratiques de Laboratoire". Les dents prothétiques Pala Mix&Match ont été classées comme étant biocompatibles selon les normes ISO 10993 et ISO 7405.

Déclaration of conformité:

La conformité a été déclarée et enregistrée selon la Directive 93/42/CEE et a été certifiée par l'organisme notifié (TÜV Rheinland – CE 0197).

Effets indésirables:

Des tests appropriés n'ont montré aucun potentiel de sensibilisation pour Premium, Mondial, Idealis et PalaVeneer.

Contre-indications:

Aucune connue à ce jour.

Ce certificat est soumis à une procédure d'approbation interne. Il a été créé par voie électronique et est valable sans signature.

Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau
Allemagne

CE 0197