

Materialinformation Pala Prothesenkunststoffe

Material:

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

Heißpolymerisate: Paladon 65, Paladent 20

Zusammensetzung:

Hauptkomponentenpulver: Methylmethacrylat-Copolymer

Hauptkomponentenflüssigkeit: Methylmethacrylat, Dimethacrylat

Biologische Beurteilung/Testergebnis:

Hiermit bestätigen wir, dass die Biokompatibilität mithilfe von Tests bzw. Beurteilungen gemäß den Normenreihen EN ISO 7405 und EN ISO 10993 geprüft wurde.

Konformitätserklärung:

Unsere Medizinprodukte verfügen gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über eine CE-Kennzeichnung.

Wir bestätigen, dass diese Produkte alle Vorgaben der zuvor genannten Richtlinie erfüllen.

Diese Materialinformationen unterliegen einem internen Freigabeprozess. Sie wurden elektronisch erstellt und sind daher ohne Unterschrift gültig.

Sicherheitsdatenblätter und weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.kulzer.de

Kontakt in Deutschland

Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau
Deutschland
info.lab@kulzer-dental.com
kulzer.de

Nebenwirkungen:

In zweckgemäßen Tests konnte kein Sensibilisierungspotential für Pala Prothesenkunststoffe festgestellt werden.

Aufgrund von im Produkt enthaltenen Monomeren wie Methacrylaten kann ein Allergiepotenzial bei prädisponierten Personen nicht vollständig ausgeschlossen werden. Bei Patienten mit bekannter Harzallergie oder bei Auftreten von Reaktionen ist das Produkt kontraindiziert. Monomere können auch Hautreizzungen verursachen, weshalb die Produkte bei vorliegenden Irritationen nicht verwendet werden sollten.

Mundgesundheit in besten Händen.



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP