

## 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.

**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 Hautreizungen verursachen, weshalb die Produkte bei vorliegenden Irritationen nicht verwendet werden sollten.

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](http://www.kulzer.de)

**Kontakt in Deutschland**

Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2  
63450 Hanau  
Deutschland  
[info.lab@kulzer-dental.com](mailto:info.lab@kulzer-dental.com)  
[kulzer.de](http://kulzer.de)

Mundgesundheits in besten Händen.



**KULZER**  
MITSUI CHEMICALS GROUP