

Material Information

dima^{em} p (PMMA)

Zahnfarbendes PMMA zur Herstellung von provisorischen Kronen und Brücken mittels CAD/CAM-Technologie.

Zusammensetzung?



(PMMA)

- Polymethylmethacrylat und vernetzende Copolymere der Methacrylsäure
- Farbstoffe
- Restperoxid
- Methylmethacrylat kann als Restmonomer bis max. 1 % enthalten sein

Biokompatibilität: Wir bestätigen, dass das Produkt gemäß den international gültigen Normen EN ISO 7405: „Zahnheilkunde – Präklinische Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten – Prüfverfahren für zahnärztliche Werkstoffe“ und EN ISO 10993-1: „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ bewertet wurde. Die Bewertung umfasste u.a. mögliche Risiken der Zytotoxizität, Sensibilisierung, Irritation und Genotoxizität. Durchgeführte Untersuchungen erfolgten in unabhängigen Prüfeinrichtungen nach den Richtlinien-Vorgaben. Die Bewertung belegt die biologische Verträglichkeit dieses Polymethylmethacrylats.

Chemische, physikalische und mechanische Werkstoffeigenschaften: Die Prüfung der chemischen Löslichkeit erfolgte gemäß der Norm EN ISO 10477: „Zahnheilkunde – Kronen- und Brückenkunststoffe“. Die Prüfung ergab, dass die Löslichkeit des getesteten PMMA $< 7,5 \mu\text{g}/\text{mm}^3$ beträgt. Somit ist die Normanforderung einer geringen chemischen Löslichkeit (nicht mehr als $40 \mu\text{g}/\text{mm}^3$) belegt. Zusätzlich wurden die physikalischen und mechanischen Werkstoffeigenschaften nach EN ISO 10477 und EN ISO 1567 getestet und als sehr gut bewertet.

Bewertung: Auf der Basis der oben genannten Prüfungen und Bewertungen wird das zahnfarbene PMMA bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als Biokompatibel (biologisch verträglich) eingestuft.

Dieses Zertifikat unterliegt einem internen Freigabeprozess. Es wurde elektronisch erstellt und ist daher ohne Unterschrift gültig. Es gelten die allgemeinen Sicherheitsvorschriften im Umgang mit Dentalprodukten.

Kontakt in Deutschland

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

Mundgesundheits in besten Händen.



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP