

Prüfung der Biokompatibilität

Zertifikat Signum Verblendkomposite

Material:

Signum composite, Signum opaque F, Signum matrix, Signum ceramis, Signum cre-active

Zusammensetzung:

Signum composite

Mehrfachfunktionelle Methacrylsäureester, Füllstoffe: 74 Gew. %, Siliciumdioxid, Splitterpräpolymerisate, Fotoinitiatoren, Stabilisatoren, anorganische Pigmente (cadmiumfrei)

Signum opaque F

Mehrfachfunktionelle Methacrylsäureester Füllstoffe: 50 Gew. %, Siliciumdioxid, Fotoinitiatoren, Stabilisatoren, anorganische Pigmente (cadmiumfrei)

Signum matrix

Mehrfunktionelle Methacrylsäureester, Füllstoffe: 64 Gew. %, Siliciumdioxid, Ba-Al-B-Silikatglas, Fotoinitiatoren, Stabilisatoren, anorganische Pigmente (cadmiumfrei)

Signum ceramis

Mehrfunktionelle Methacrylsäureester, Siliciumdioxid und anorganische Füllstoffe, silanisiert (73 Gew. % mittlere Teilchengröße 1 µm), Fotoinitiatoren, Stabilisatoren, anorganische Pigmente (cadmiumfrei)

Signum cre-active

Dimethacrylate, Siliciumdioxid

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 Irritation und Hautsensibilisierung, 10993-11 Systemische Toxizität. Die Prüfungen wurden gemäß dem Qualitätsstandard der OECD und „Good Laboratory Practice“ (GLP) in einem externen Forschungsinstitut durchgeführt. Die Produkte wurden als biokompatibel gemäß DIN EN ISO 10993 und DIN EN ISO 7405 eingestuft.

Konformitätserklärung:

Das Konformitätsbewertungsverfahren ist gemäß Richtlinie, 93/42/EWG belegt und durch die benannte Stelle (TÜV Rheinland LGA Products GmbH – CE 0197) zertifiziert.

Nebenwirkungen:

Systemische Nebenwirkungen sind nicht bekannt. Die Produkte enthalten polymerisierbare Monomere (z. B. Meth-/Acrylate), die bei empfindlichen Personen Hautsensibilisierungen hervorrufen können. Überempfindlichkeit gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden – die genauen Inhaltsstoffe sind im Verdachtsfall beim Hersteller zu erfragen.

Kontraindikation:

Entsprechende Tests haben kein allergieauslösendes Potential angezeigt. Jedoch enthalten die Produkte 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.

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