

cara process

Certificado PMMA prov.

PMMA en color dental para la elaboración de puentes y coronas provisionales por medido de la tecnología CAD/CAM

Composición

- Polimetilmetacrilato y copolímero en bloque de ácido metacrílico
- Colorantes
- Peróxido residual
- Puede contener metilmetacrilato como monómero residual hasta un máximo del 2%

Fabricante: Heraeus Kulzer GmbH

Biocompatibilidad

Confirmamos que el producto ha sido evaluado según las normas vigentes internacionales EN ISO 7405: "Odontología: Evaluación preclínica de la biocompatibilidad de los productos sanitarios usados en odontología. Métodos de ensayo para materiales dentales" y EN ISO 10993-1: "Evaluación biológica de productos sanitarios". La evaluación abarcó, entre otros, los posibles riesgos de la citotoxicidad, sensibilidad, irritación y genotoxicidad.

Los ensayos fueron realizados en laboratorios independientes según las disposiciones de las directrices de la OECD y cumplieron con los requisitos de GLP (abreviatura en inglés correspondiente a Buenas prácticas de laboratorio).

La evaluación confirmó la compatibilidad biológica de este material sintético para uso dental.

Propiedades químicas, físicas y mecánicas del material

La comprobación de la solubilidad química se realizó según la norma EN ISO 10477: "Odontología. Materiales poliméricos para coronas y puentes".

La comprobación demostró que la solubilidad del PMMA prov. sujeto a ensayo es de 0,2 µg/mm³. Esto demuestra, a su vez, el cumplimiento de las normas en lo referente a una solubilidad química baja (no superior a 40 µg/mm³).

Asimismo se comprobaron las propiedades físicas y mecánicas del material según las normas EN ISO 10477 y EN ISO 1567, obteniendo una valoración muy buena.

Valoración

Tomando como base las comprobaciones y evaluaciones mencionadas anteriormente, el PMMA prov. en color dental ha sido clasificado como biocompatible (biológicamente compatible) en un uso conforme a los fines previstos.

Este certificado está sujeto a un proceso interno de autorización. Ha sido elaborado electrónicamente por lo que es válido sin firma.

Heraeus Kulzer GmbH

Quarzstr. 8
63450 Hanau (Alemania)
Tel.: 0800 43 72-522
Fax: 0800 43 72-329
cadcam@heraeus.com
www.heraeus-dental.com