

DICHIARAZIONE DI BIOCOMPATIBILITÀ

PRODOTTI TESTATI

DENTI PROTESICI IN POLIMETILMETACRILATO E PIGMENTI A DUE, TRE, QUATTRO STRATI CROMATICI

ACRY ROCKV

ACRY STAR

ACRY LUX

ACRY PLUS

ACRY PLUS EVO

FABBRICANTE

DENTAL MANUFACTURING SPA
RUTHINIUM GROUP
VIA CA' MIGNOLA NUOVA, 1699
BADIA POLESINE (RO) – ITALY

Si dichiara che i prodotti sopra descritti sono stati testati in base alle linee guida della norma ISO 10993-1:2009 e ISO 10993-1:2009/Cor.1:2010(E).

Nel dettaglio:

CITOTOSSICITÀ

È stata eseguita la prova di citotossicità secondo la norma UNI EN ISO 10993-5:2009. I campioni sono risultati essere **NON CITOTOSSICI**.

TEST DI IPERSENSIBILITÀ RITARDATA

È stato eseguito il test in vivo di ipersensibilità ritardata su cavie secondo la norma ISO 10993-10:2010. I campioni sono risultati essere **NON SENSIBILIZZANTI**.

TEST DI IRRITAZIONE MUCOSA ORALE IN VITRO

È stato eseguito il test di irritazione in vitro su mucosa orale ricostruita secondo OECD 439 invitro skin irritation e secondo il modello predittivo riportato in "*The use of three dimensional oral mucosa cell cultures to assess the toxicity of soldered and welded wires* - Bart Vande Vannet, Jean-Louis Hanssens and Heinrich Werhrbein - European Journal of Orthodontics 29 (2007) 60-66". I campioni analizzati sono risultati essere **NON IRRITANTI**.

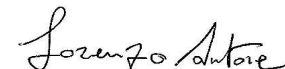
Responsabile Assicurazione Qualità

Dott.ssa Barbara Gottardi



Responsabile di Laboratorio

Dott. Lorenzo Autore



Bologna, 30/04/2014