

Prüfzertifikat

Legierung

AURUMED Eco 38

Zusammensetzung

Au	Ag	Pd	In	Ir
38,0	36,0	17,0	8,9	0,1

% Massengehalt

Hersteller

C. HAFNER GmbH + Co. KG, Maybachstrasse 4, 71299 Wimsheim

Korrosionsbeständigkeit

**Statischer Immersionstest im Labor der Firma C. HAFNER
nach DIN EN ISO 10271 vom 05.10.2020
Ergebnis: Korrosionsbeständig
(Norm: < 200 µg/cm²/7d Ist: 0,69 µg/cm²/7d)**

Zytotoxizität

**Proliferationstest an Mausfibroblasten gemäss EN ISO 10993-5 / EN ISO 10993-12 USP27, Chapter 97 an L929 Mausfibroblasten
TU Uni Wien vom 16.7.2009 Ergebnis: nicht zytotoxisch**

Mutagenität/ Genotoxizität

**Eine mutagene Wirkung der in AURUMED Eco 38 enthaltenen Metalle ist nicht bekannt. Aus der Risikoanalyse und der klinischen Bewertung ergab sich kein Hinweis auf mutagene Wirkungen ähnlicher Legierungen.
Reverse Mutationstest an Salmonella typhimurium
gemäss EN ISO 10993-5 / EN ISO 10993-12 UL international GmbH vom 8.2.17 (an CeHaLight Plus entsprechend Kategorisierung in Legierungsgruppen) Ergebnis: nicht genotoxisch**

Sensibilisierende Eigenschaften

Nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft und aus der Risikoanalyse sowie der klinischen Bewertung ist davon auszugehen, dass eine Sensibilisierung durch AURUMED Eco 38 äußerst unwahrscheinlich ist.

Zusammenfassende Bewertung
und biologische Beurteilung

Die Legierung AURUMED Eco 38 hat sich im Immersionstest nach DIN EN ISO 22674 als korrosionsbeständig erwiesen. Beim Testen der Zellverträglichkeit fand sich dementsprechend in keinem Ansatz eine Hemmung des Wachstums der eingesetzten Zellen. Risikoanalyse und Risikokontrolle wurden abgeschlossen. Das Produkt AURUMED Eco 38 ist als Medizinprodukt unbedenklich einzusetzen. Wie bei jedem Biomaterial bleibt jedoch ein Restrisiko bestehen, das aus biologischen Gründen bei keinem Medizinprodukt dieser Art auszuschließen ist.

**C. HAFNER GmbH + Co. KG
Gold- und Silberscheideanstalt
Maybachstrasse 4
71299 Wimsheim
Tel. 07044 90333-333
Fax 07044 90334-333
www.c-hafner.de**


Heiko Grusche
PRRC
C. HAFNER GmbH + Co. KG