

Prüfzertifikat

Legierung

Cehadent® Plus

Zusammensetzung

Au	Pd	Ag	In	Ga
38,0	37,0	15,5	8,5	1,0

% 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 25.10.2017
Ergebnis: Korrosionsbeständig
(Norm: < 200 µg/cm²/7d Ist: 2,5 µg/cm²/7d)**

Zytotoxizität

**Proliferationstest an Mausfibroblasten gemäss EN ISO 10993-5 / EN
ISO 10993-12 USP27, 2004, Chapter 87 an L929 Mausfibroblasten, Me-
dical Device Testing GmbH vom 16.1.2013
Ergebnis: nicht zytotoxisch**

Mutagenität

**Reverse Mutationstest an Salmonella typhimurium gemäss EN ISO
10993-3 / EN ISO 10993-12, UL international GmbH vom 8.2.17
Ergebnis: nicht genotoxisch**

Sensibilisierende Eigenschaften

**Nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft und aus der Risiko-
analyse sowie der klinischen Bewertung ist davon auszugehen, dass
eine Sensibilisierung durch Cehadent® PLUS äußerst unwahrscheinlich
ist.**

Zusammenfassende Bewertung
und biologische Beurteilung

**Die Legierung Cehadent® PLUS 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 Cehadent® PLUS
ist als Medizinprodukt unbedenklich einzusetzen. Wie bei jedem Bio-
material 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
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
C. HAFNER GmbH + Co. KG