

Prüfzertifikat

Legierung

CEHADENTOR® Keramik SF 3

Zusammensetzung

Au	Pd	In	Ga	Ru
51,5	38,4	8,5	1,5	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 12.1.2000
Ergebnis: Korrosionsbeständig
(Norm: < 200 µg/cm²/7d Ist: 2,74 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 16.1.1995
Ergebnis: nicht zytotoxisch**

Mutagenität

**Eine mutagene Wirkung der in CEHADENTOR® Keramik SF 3 enthal-
tenen Metalle ist nicht bekannt. Aus der Risikoanalyse und der klini-
schen Bewertung ergab sich kein Hinweis auf mutagene Wirkungen
ähnlicher Legierungen.**


Sensibilisierende Eigenschaften

**Nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft und aus der Ri-
sikoanalyse sowie der klinischen Bewertung ist davon auszugehen,
dass eine Sensibilisierung durch CEHADENTOR® Keramik SF 3 äußerst
unwahrscheinlich ist.**

Zusammenfassende Bewertung
und biologische Beurteilung

**Die Legierung CEHADENTOR® Keramik SF 3 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 CEHADEN-
TOR® Keramik SF 3 ist als Medizinprodukt unbedenklich einzusetzen.
Wie bei jedem Biomaterial bleibt jedoch ein Restrisiko bestehen, das
aus biologischen Gründen bei keinem Medizinprodukt dieser Art aus-
zuschließen 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