

# Prüfzertifikat

Legierung

**CEHALIGHT® CLASSIC / UNILIGHT® CLASSIC**

Zusammensetzung

Pd	Ag	Sn	In	Zn	Ru
61,5	24,5	9,9	2,0	2,0	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 23.3.2006  
Ergebnis: Korrosionsbeständig  
(Norm: < 200 µg/cm<sup>2</sup>/7d Ist: 1,06 µg/cm<sup>2</sup>/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 7.3.2006  
Ergebnis: nicht zytotoxisch**

Mutagenität

**Eine mutagene Wirkung der in CEHALIGHT® CLASSIC / UNILIGHT®  
CLASSIC enthaltenen Metalle ist nicht bekannt. Aus der Risikoanalyse  
und der klinischen Bewertung ergab sich kein Hinweis auf mutagene  
Wirkungen ähnlicher Legierungen.**

Sensibilisierende Eigenschaften

**Nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft und aus der Risiko-  
analyse sowie der klinischen Bewertung ist davon auszugehen, dass  
eine Sensibilisierung durch CEHALIGHT® CLASSIC / UNILIGHT® CLAS-  
SIC äußerst unwahrscheinlich ist.**

Zusammenfassende Bewertung  
und biologische Beurteilung

**Die Legierung CEHALIGHT® CLASSIC / UNILIGHT® CLASSIC hat sich im  
Immersionstest nach DIN EN ISO 22674 als korrosionsbeständig erwie-  
sen. Beim Testen der Zellverträglichkeit fand sich dementsprechend in  
keinem Ansatz eine Hemmung des Wachstums der eingesetzten Zellen.  
Risikoanalyse und Risikokontrolle wurden abgeschlossen. Das Produkt  
CEHALIGHT® CLASSIC / UNILIGHT® CLASSIC ist als Medizinprodukt  
unbedenklich einzusetzen. Wie bei jedem Biomaterial bleibt jedoch ein  
Restrisiko bestehen, das aus biologischen Gründen bei keinem Medi-  
zinprodukt 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