

Prüfzertifikat

Legierung

Eco 52

Zusammensetzung

Au	Ag	Pd	In	Zn	Sn	Ir
52,0	29,0	12,9	4,5	1,4	0,5	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 15.11.2018
Ergebnis: Korrosionsbeständig
(Norm: < 200 µg/cm²/7d Ist:1,5 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 Eco 52 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 Eco52 äußerst unwahrscheinlich ist.

Zusammenfassende Bewertung
und biologische Beurteilung

Die Legierung Eco 52 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 Eco 52 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 Gruschke
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
C. HAFNER GmbH + Co. KG