

# Prüfzertifikat

Legierung

**Pangold® LFC**

Zusammensetzung

Ag	Pd	Zn	Sn	In	Ir
52,5	39,5	3,9	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 9333:2006 vom 24.7.2019  
Ergebnis: Korrosionsbeständig  
(Norm: < 200 µg/cm<sup>2</sup>/7d Ist: 1,77 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, TU  
Wien vom 16.7.2009 Ergebnis: nicht zytotoxisch**

Mutagenität

**Eine mutagene Wirkung der in Pangold® LFC enthaltenen Metalle ist  
nicht bekannt. Aus der Risikoanalyse und der klinischen Bewertung er-  
gab 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 Pangold® LFC äußerst unwahrscheinlich  
ist.**

Zusammenfassende Bewertung  
und biologische Beurteilung

**Die Legierung Pangold® LFC hat sich im Immersionstest nach DIN EN  
ISO 22674 als korrosionsbeständig erwiesen. Beim Testen der Zell-  
verträglichkeit fand sich dementsprechend in keinem Ansatz eine  
Hemmung des Wachstums der eingesetzten Zellen. Risikoanalyse und  
Risikokontrolle wurden abgeschlossen. Das Produkt Pangold® LFC ist  
als Medizinprodukt unbedenklich einzusetzen. Wie bei jedem Biomate-  
rial bleibt jedoch ein Restrisiko bestehen, das aus biologischen Grün-  
den 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  
Zahnarzt  
C. HAFNER GmbH + Co. KG