

# Prüfzertifikat

Legierung

**BIORPLID® G1**

Zusammensetzung

Au	Pt	Ag	Cu	Zn	Ir
72,0	3,6	13,7	9,8	0,8	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 12.02.2014  
Ergebnis: Korrosionsbeständig  
(Norm: < 200 µg/cm<sup>2</sup>/7d Ist: 1,27 µg/cm<sup>2</sup>/7d)**

Zytotoxizität

**Proliferationstest an Mausfibroblasten gemäss EN ISO 10993-5 / EN  
ISO 10993-12 USP36, Chapter 87 an L929 Mausfibroblasten, Medical  
Device Testing GmbH vom 18.02.2014  
Ergebnis: nicht zytotoxisch**

Mutagenität

**Eine mutagene Wirkung der in BIORPLID® G1 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 BIORPLID® G1 äußerst unwahrscheinlich  
ist.**

Zusammenfassende Bewertung  
und biologische Beurteilung

**Die Legierung BIORPLID® G1 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 BIORPLID® G1 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  
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte  
C. HAFNER GmbH + Co. KG