

Prüfzertifikat

Legierung

BIORPLID® G2

Zusammensetzung

Au	Pt	Ag	Cu	Zn	Ir
80,5	1,9	9,0	8,0	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 29.10.2008
Ergebnis: Korrosionsbeständig
(Norm: < 200 µg/cm²/7d Ist: 4,05 µg/cm²/7d)**

Zytotoxizität

**Proliferationstest an Mausfibroblasten gemäss EN ISO
10993-5 / EN ISO 10993-12 USP27, 2004, Chapter 87 an L929
Mausfibroblasten, Medical Device Testing GmbH vom 27.10.2008
Ergebnis: nicht zytotoxisch**

Mutagenität

**Eine mutagene Wirkung der in BIORPLID® G2 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® G2 äußerst unwahrscheinlich
ist.**

Zusammenfassende Bewertung
und biologische Beurteilung

**Die Legierung BIORPLID® G2 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® G2 ist
als Medizinprodukt unbedenklich einzusetzen. Wie bei jedem Biomateri-
al 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