

Prüfzertifikat

Legierung

BIORPLID® Keramik

Zusammensetzung

Au	Pt	In
86,0	12,5	1,5

% 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
Ergebnis: Korrosionsbeständig
(Norm: < 200 µg/cm²/7d Ist: 4,8 µg/cm²/7d)**

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 14.9.1995
Ergebnis: nicht zytotoxisch**

Mutagenität

**Eine mutagene Wirkung der in BIORPLID® Keramik enthaltenen Metalle
ist nicht bekannt. Aus der Risikoanalyse und der klinischen Bewertung
ergab sich kein Hinweis auf mutagene Wirkungen ähnlicher Legierun-
gen.**

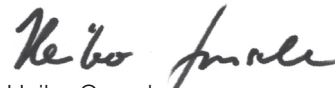
Sensibilisierende Eigenschaften

**Nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft und aus der Risiko-
analyse sowie der klinischen Bewertung ist davon auszugehen, dass
eine Sensibilisierung durch BIORPLID® Keramik äußerst unwahr-
scheinlich ist.**

Zusammenfassende Bewertung
und biologische Beurteilung

**Die Legierung BIORPLID® Keramik 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 BIORPLID® Kera-
mik ist als Medizinprodukt unbedenklich einzusetzen. Wie bei jedem
Biomaterial bleibt jedoch ein Restrisiko bestehen, das aus biologi-
schen 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 Grusche
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
C. HAFNER GmbH + Co. KG