

# Prüfzertifikat

Legierung

**ORPLID® C**

Zusammensetzung

Au	Ag	Pt	Zn	Rh	Ta	Ir
75,0	12,5	9,1	2,0	0,9	0,4	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 18.12.2000  
Ergebnis: Korrosionsbeständig  
(Norm: < 200 µg/cm<sup>2</sup>/7d Ist: 10,97 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, Me-  
dical Device Testing GmbH vom 30.10.2000  
Ergebnis: nicht zytotoxisch**

Mutagenität

**Eine mutagene Wirkung der in ORPLID® C enthaltenen Metalle ist nicht  
bekannt. Aus der Risikoanalyse und der klinischen Bewertung ergab  
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 ORPLID® C äußerst unwahrscheinlich ist.**

Zusammenfassende Bewertung  
und biologische Beurteilung

**Die Legierung ORPLID® C 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 ORPLID® C 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 Grusche  
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte  
C. HAFNER GmbH + Co. KG