

# Prüfzertifikat

Legierung

**ORPLID® EH**

Zusammensetzung

Au	Pt	Ag	Cu	Zn
69,0	6,0	13,0	11,0	1,0

% 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 15.2.2000  
Ergebnis: Korrosionsbeständig  
(Norm: < 200 µg/cm<sup>2</sup>/7d Ist: 1,4 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, Medical Device Testing GmbH vom 8.9.1995  
Ergebnis: nicht zytotoxisch**

Mutagenität

**Eine mutagene Wirkung der in ORPLID® EH enthaltenen Metalle ist  
nicht bekannt. Aus der Risikoanalyse und der klinischen Bewertung er-  
gab sich kein Hinweis auf mutagene Wirkungen ähnlicher Legierungen.**

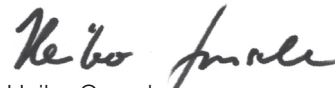
Sensibilisierende Eigenschaften

**Nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft und aus der Risiko-  
analyse sowie der klinischen Bewertung ist davon auszugehen, dass  
eine Sensibilisierung durch ORPLID® EH äußerst unwahrscheinlich ist.**

Zusammenfassende Bewertung  
und biologische Beurteilung

**Die Legierung ORPLID® EH 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® EH 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