

Prüfzertifikat

Legierung

ORPLID® Keramik 2

Zusammensetzung

Au	Pt	In	Fe
87,5	11,0	1,0	0,5

% 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 vom 21.7.1998
Ergebnis: Korrosionsbeständig
(Norm: < 200 µg/cm²/7d Ist: 1,11µg/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 14.9.1995
Ergebnis: nicht zytotoxisch**

Mutagenität

Eine mutagene Wirkung der in ORPLID® Keramik 2 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 Risikoanalyse sowie der klinischen Bewertung ist davon auszugehen, dass eine Sensibilisierung durch ORPLID® Keramik 2 äußerst unwahrscheinlich ist.

Zusammenfassende Bewertung und biologische Beurteilung

Die Legierung ORPLID® Keramik 2 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 ORPLID® Keramik 2 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