

# Prüfzertifikat

Legierung

**ORPLID® LFC**

Zusammensetzung

| Au   | Ag   | Pt  | Zn  | Rh  | Ta  | Ir  |
|------|------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 73,9 | 14,0 | 8,0 | 3,0 | 0,6 | 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 19.2.2002  
Ergebnis: Korrosionsbeständig  
(Norm: < 200 µg/cm<sup>2</sup>/7d Ist: 3,03 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 22.3.2002  
Ergebnis: nicht zytotoxisch**

Mutagenität

**Eine mutagene Wirkung der in ORPLID® LFC 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® LFC äußerst unwahrscheinlich ist.**

Zusammenfassende Bewertung und biologische Beurteilung

**Die Legierung ORPLID® LFC 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® LFC 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