

Biokompatibilitätsbescheinigung nach DIN EN ISO 10993-10 und DIN EN ISO 10993-5.

Produkte:

Flex Connect

PE Connect

PP-C Connect

Super Flex Connect

PE Flex Connect

PP Connect

PE 1000 Connect

PETG Connect

PP Plus Connect

BESCHEINIGUNG

Wir bestätigen Ihnen, dass die oben genannte Produkte von **ortho connect** beim Epikutantest nach DIN EN ISO 10993-10, der Prüfung auf Irritation und Allergien, keine Auffälligkeiten zeigten.

Bei allen Probanden zeigten sich nach 24 Stunden, 48 Stunden und 72 Stunden keine Hautveränderungen im Testgebiet. Die Produkte eignen sich für den Einsatz in der Orthopädietechnik.

DIN EN ISO 10993-5, Prüfung auf Zytotoxizität: Aus den oben genannten Produkten von **ortho connect** wurden bei 37 °C keine zytotoxischen Substanzen ins Medium abgegeben. Der Extrakt des Testmaterials verringerte das Zellwachstum im Vergleich zur Kontrolle nicht. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Testmaterials sind keine zytotoxischen Effekte zu erwarten.

Das Plattenmaterial von **ortho connect** wurde bei der HygGen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH in Auftrag gegeben. Wir garantieren Ihnen hiermit einen bedenkenlosen Einsatz in der Orthopädietechnik.



Ronald Lafelt (Geschäftsführung)



Ronny Angerstein (Bereichsleitung)

10. April 2017