



Prüfbericht

Test auf Toxizität im Materialextrakt, Zytotoxizitätstest

Prüfberichtsnummer: ISO 201610-02035

CYTOX
biologische Sicherheitsprüfungen
Gottlieb-Keim-Straße 60
95448 Bayreuth
Tel. 0921-1511-254
Fax 0921-1511-255
mobil 0179-5102577
info@cytox.de
www.cyttox.de

Prüfobjekt:

25.11.16

Katode (Titan Grade 2), DLC-beschichtet, Schichtdicke 3-5 µm zur Verwendung im Bereich der pharmazeutischen Technologie (Galenik, dentale Anwendungen)

Durchgeführt im Auftrag von:

Carboplan GmbH

Lothar Straße 18-20
D-32839 Steinheim

Eingang des Prüfmaterials: 10.11.16

Durchführung der Prüfung: 24.11.16

**Ergebnis: Die DLC-beschichtete Katode (Titan Grade 2)
wirkt nicht zytotoxisch.**

Beschreibung und Durchführung der Prüfung:

Angewandte Normen: ISO 10993-5: 2009; ISO 10993-12: 2012

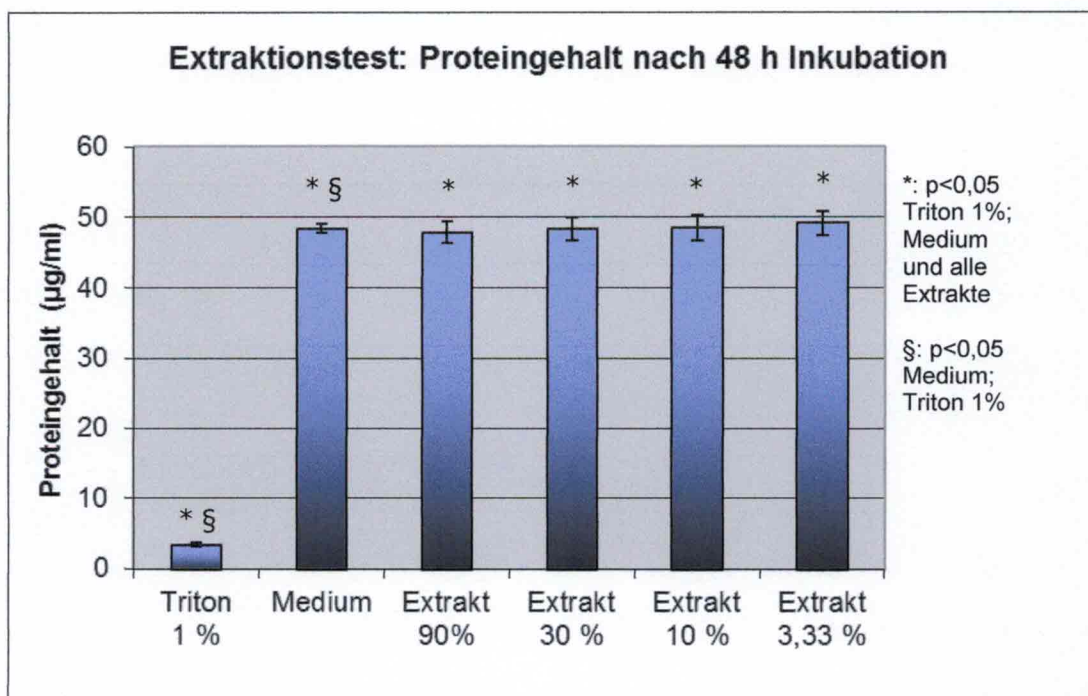
Das Material wurde insteril 24 h bei 37°C und 5 % pCO₂ in Extraktionsmedium (DMEM inklusive Antibiotika ohne FCS) extrahiert. Das Materialoberflächen-Extraktionsvolumen-Verhältnis betrug 3 cm²/ml Extraktionsmedium. Nach Abschluss der Extraktion wurde das

CYTOX biologische Sicherheitsprüfungen

Extraktionsmedium sterilfiltriert und mit sterilem FCS supplementiert (Endkonzentration: 10 % FCS im Extraktionsmedium). Das FCS-supplementierte Extraktionsmedium wurde steril auf vorkultivierte L929-Mausfibroblastenzellen gegeben und 48 h bei 37°C, 5 % pCO₂ inkubiert. Der Extrakt wurde in vier Verdünnungsstufen (90 %, 30 %, 10 % und 3,3 %) vierfach parallel geprüft.

Als toxische Positivkontrolle wurde Triton X 100 verwendet, welches zu L929-Zellen zugegeben wurde (Endkonzentration 1 %). Als nichttoxische Negativkontrolle diente Zellkulturmedium. Gemessen wurde der Proteingehalt nach der Bradfordmethode.

Ergebnisse:



Messwerte µg/ml	Proteingehalt n=4					
	Triton 1 %	Medium	Extrakt 90 %	Extrakt 30 %	Extrakt 10 %	Extrakt 3,3 %
Mittelwert	3,40	48,46	47,92	48,40	48,55	49,24
Standardabw.	0,29	0,66	1,50	1,58	1,73	1,68

Der Wert der Positivkontrolle (Triton X 100, 1 %) liegt mit 7,0 % des Negativkontrollwertes (Medium) im gültigen Bereich unterhalb von 15 % relativ zur Kulturmediumkontrolle.

Materialien, deren Extrakte eine Verminderung des Proteingehalts von L929-Zellen um mehr als 30 % relativ zur Negativkontrolle bewirken, werden als zytotoxisch bewertet. Dies ist bei keiner Extraktkonzentration der Fall. Der Extrakt zeigt keine zytotoxische Reaktion.

**Ergebnis: Die DLC-beschichtete Katode (Titan Grade 2)
wirkt nicht zytotoxisch.**

Erläuterungen / Interpretationen:

keine

Prüfung durchgeführt von: Dieter Scheddin

genehmigt durch: Dieter Scheddin
(Dr. D. Scheddin / Geschäftsführer CYTOX)

Hinweis: Die auszugsweise Wiedergabe des Untersuchungsberichtes ist ohne schriftliche Genehmigung von CYTOX nicht gestattet.