



## Prüfbericht

### ***Test auf Toxizität im Materialextrakt***

Prüfberichtsnummer: ISO 201004-00965

Durchgeführt im Auftrag von:

Plasma-Oberflächen-Service GmbH  
Berghausen 1  
42859 Remscheid

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:

07.05.10

Edelstahlrosetten, rundum beschichtet mit einer P.O.S. TiAlN-Beschichtung

Eingang des Prüfmaterials: 21.04.10

Durchführung der Prüfung: 30.04.10

**Ergebnis: Die P.O.S.-TiAlN-beschichteten Edelstahlrosetten  
wirken nicht zytotoxisch.**

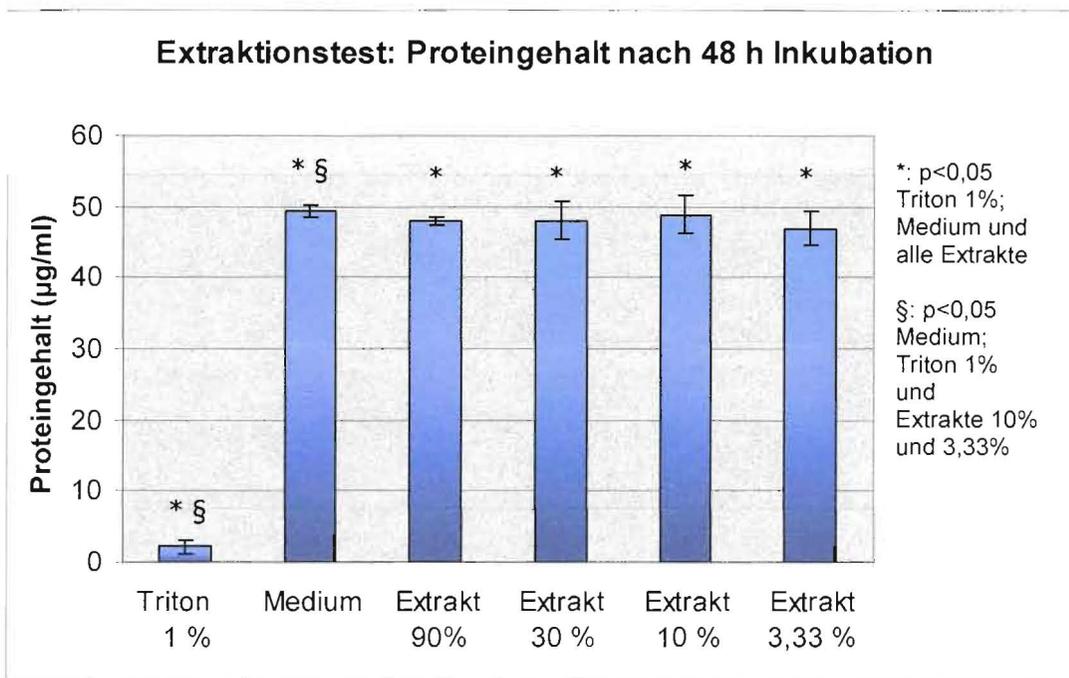
Beschreibung und Durchführung der Prüfung:

Angewandte Norm(en): ISO 10993-5 (2009); EN 30993-5: (1994)

Das Material wurde insteril 48 h bei 37°C und 5 % pCO<sub>2</sub> in Extraktionsmedium (DMEM inklusive Antibiotika ohne FCS) extrahiert. Das Oberflächen-Volumen-Verhältnis betrug 2 cm<sup>2</sup>/ml Extraktionsmedium. Nach Abschluss der Extraktion wurde das 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 % pCO<sub>2</sub> 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	2,17	49,35	47,87	48,06	48,89	46,85
Standardabw.	0,95	0,78	0,53	2,66	2,64	2,38

Der Wert der Positivkontrolle (Triton X 100, 1 %) liegt mit 4,4 % des Negativkontrollwertes (Medium) im gültigen Bereich unterhalb von 35 % relativ zur Kulturmediumkontrolle.

Materialien, deren Extrakte eine Verminderung des Proteingehalts von L929-Zellen um mehr als 29 % relativ zur Negativkontrolle bewirken, werden als zytotoxisch bewertet. Dies ist bei keiner Extraktkonzentration der Fall. Der Extrakt zeigt keine zytotoxische Reaktion.

**Ergebnis: Die P.O.S.-TiAlN-beschichteten Edelstahlrosetten wirken nicht zytotoxisch.**

Erläuterungen / Interpretationen:

keine

Prüfung durchgeführt von: Dietmar Scheddin

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

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