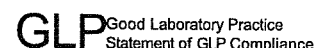
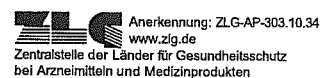


Zwisler Laboratorium GmbH, Blarerstraße 56, D-78462 Konstanz

ZET Chemie GmbH
Herr Helmut Baur (Auftraggeber)
Heisenbergstrasse 3
D-89584 Ehingen/Donau

Fax 07391-7008-31



Kommentar zu Prüfbericht Nr. 1804.0925.1

Die folgende Bemerkung ist nicht Bestandteil des Prüfberichtes und dient lediglich der Information und Aufklärung des Auftraggebers. Dieser Kommentar ist ohne Unterschrift gültig.

Bemerkung

In Übereinstimmung mit der EN ISO 10993-5:2009 wurde ein Muster der Probe auf Zytotoxizität geprüft. Hierzu wurde ein subkonfluentes Monolayer von L-929 Zellen (Passage Nr. 19 einer DSMZ-Kultur: DSM ACC2, mouse connective tissue fibroblasts clone of strain L) in einer Kulturschale angezogen. Da die Probe flüssig ist, wurde eine Platte aus rostfreiem Stahl als Trägermaterial verwendet. Die Platte wurde mit dem Prüfgegenstand vollständig benetzt, indem sie in die Flüssigkeit eingetaucht wurde. Für 1 h konnte der Prüfgegenstand abtropfen und an der Platte bei Raumtemperatur antrocknen. Nach Sterilisation der Probe (121°C, 20min, Dampf) wurde von diesem Muster ein Extrakt in Zellkulturmedium mit Serumzusatz (37°C, 24 h) erstellt (50,0 cm², Oberfläche zu Medium-Volumen: 3 cm²/ml). Das Zellkulturmedium (RPMI 1640, lot 1894815) wurde mit 10% v/v fötalem Kälberserum (FBS, lot 1873016) und 100 U/ml Penicillin und 100 µg/ml Streptomycin (lot 1894158) versehen. Alle Komponenten wurden bei Life Technologies (Invitrogene) GmbH, Darmstadt erworben. Dieser Extrakt wurde unverdünnt und 1:2, 1:4 bzw. 1:8 in Zellkulturmedium verdünnt in den Test eingesetzt und für zwei Tage mit den vitalen Zellen inkubiert. Anschließend wurde die Reaktivität am Mikroskop bzw. die Vitalität durch MTT-Färbung bestimmt. Als Kontrolle wurde eine unbehandelte Platte aus rostfreiem Stahl verwendet. Die Werte der Vitalitätsmessung der Zellen, die mit dem Extrakt dieser Kontrolle in Kontakt waren, wurden auf 100% gesetzt und die Werte der Vitalitätsmessung der Zellen, die mit dem Extrakt der Probe in Kontakt waren, wurden auf diese Kontrolle bezogen. Die Eignung des Testsystems wurde durch entsprechende Negativ- und Positiv-Kontrollen bestätigt.

Probe-Nr.	Probe	Quantitative Auswertung % Vitalität (ISO)	Qualitative Auswertung reactivity grade (USP)
1804.0925	ZET-cut 6070 GTL (bzw. BEKUCUT 6075 GTL), lot: 1807863	89+/-1,7%	1 (slight reactivity)

D-78462 Konstanz
Durch DAkkS akkreditiertes Labor
DAkkS: D-PL-13207-01

Mikroskopie/Qualitative Evaluation: Weniger als 20% der Zellen waren geschädigt (entspricht slight reactivity), nur geringe Zellyse und zellfreie Stellen wurden beobachtet.
Quantitative Evaluation: Da die Vitalität der Zellen über 70% liegt, wird die Probe als NICHT ZYTOTOXISCH, jedoch als leicht reaktiv bewertet.
Qualitativ: Die Reaktivität des Extrakts charakterisiert die Probe als der USP<87> entsprechend.

ZUSAMMENFASSUNG: Die Bewertung der Probe ergibt, dass sie KEIN ZYTOTOXISCHES POTENTIAL aufweist.

Dr. Christian Draing, Prüfleiter

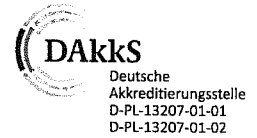
Konstanz, den 08.11.2018


Zwisler Laboratorium GmbH, Blarerstraße 56, D-78462 Konstanz

ZET Chemie GmbH
Herr Helmut Baur (Auftraggeber)
Heisenbergstrasse 3
D-89584 Ehingen/Donau

Fax 07391-7008-31

D-78462 Konstanz
Durch DAKKS akkreditiertes Labor
DAKKS: D-PL-13207-01



 Anerkennung: ZLG-AP-303.10.34
www.zlg.de
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

GLP Good Laboratory Practice
Statement of GLP Compliance

Prüfbericht Nr. 1804.0925.1

Dies ist die Neufassung des Prüfberichtes Nr. 1804.0925 Bitte senden Sie den alten Bericht zurück !
Der Probenname wurde durch einen Zweitnamen des Produkts ergänzt.

Die Probenahme und Prüfung der Proben erfolgte gemäß den Angaben unter 'Probendaten' bzw. 'Prüfverfahren'. Angaben zur Meßunsicherheit und amtliche Normen zu den Untersuchungsmethoden können beim Prüfleiter eingesehen werden.

Befunde

ZET-cut 6070 GTL (bzw. BEKUCUT 6075 GTL)

Reactivity	grade 1/1/1/1/1	at 100% extract
Vitality	mean 89 +/-1.7%	at 100% extract
Vitality	89/88/92/91/89/88%	at 100% extract
Reactivity	grade 0/0/0/0/0	at 50% extract
Vitality	mean 97 +/-1.1%	at 50% extract
Vitality	96/98/98/97/97/95%	at 50% extract
Reactivity	grade 0/0/0/0/0	at 25% extract
Vitality	mean 97 +/-1.9%	at 25% extract
Vitality	99/97/96/93/97/98%	at 25% extract
Reactivity	grade 0/0/0/0/0	at 12.5% extract
Vitality	105/97/103/99/103/10	at 12.5% extract
	1%	
Vitality	mean 101 +/-2.9%	at 12.5% extract

Negative Control (LDPE)

Reactivity	grade 0/0/0/0/0	at 100% extract
Vitality	101/102/104/101/100/	at 100% extract
	105%	

Positive Control (ZDEC)

Reactivity	grade 4/4/4/4/4	at 100% extract
Vitality	1/1/1/1/1%	at 100% extract
Reactivity	grade 4/4/4/4/4	at 50% extract
Vitality	1/1/0/1/0%	at 50% extract
Reactivity	grade 4/4/4/4/4	at 25% extract

Vitality 0/1/0/0/1/0% at 25% extract
Reactivity grade 0/0/0/0/0 at 12.5% extract
Vitality 94/92/98/95/95/101% at 12.5% extract

Positive Control for Diffuse Reaction

Reactivity grade 2/2/2/2/2 at 0.05% phenol
Vitality 75/74/75/75/77/76% at 0.05% phenol
Reactivity grade 4/4/4/4/4 at 0.225% phenol
Vitality 1/1/1/2/1/0% at 0.225% phenol

Prüfverfahren Cytotoxic Effect ISO 10993-5, USP<87>, ZLG cytotox-3e.doc, Vers. 13
Extraction ISO 10993-5, ZLG cytotox-3e.doc, Vers. 13

Probendaten: Nummer 1804.0925, Charge 1807863, Probeneingang 28.03.2018, Prüfbeginn 10.04.2018, Prüfende 13.04.2018, Verkehrsbezeichnung 'inactive medical device', Medizinprodukt, hergestellt durch ZET Chemie GmbH, die Probenahme erfolgte durch Auftraggeber, Verpackungseinheit 11, 1 Einheit, Zustellungsart GLS, Temperatur bei Anlieferung: 11°C,

Das Zeichen '<' bedeutet 'weniger als der angegebene Wert', '>' bedeutet 'mehr als der angegebene Wert'.
Nachgewiesene Keime sind durch '+ n.' markiert. Der Vermerk 'n.n.' bedeutet, der Keim wurde nicht nachgewiesen. Mit '§' gekennzeichnete Messwerte liegen über dem Grenzwert 'M'. Durch 'A' gekennzeichnete Prüfverfahren sind außerhalb des akkreditierten Bereichs; durch 'U' gekennzeichnete Prüfverfahren werden im Unterauftrag durchgeführt. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die Probe und nicht auf das ganze Los, die Produktionscharge, etc. Dieser Prüfbericht darf nur mit Erlaubnis des Laboratoriums als Ganzes mit Adresse, Unterschrift auf der letzten Seite und den Ergebnissen von 1 Probe (Nummer 1804.0925) vervielfältigt oder veröffentlicht werden.

Zur ständigen Verbesserung unserer Dienstleistung bitten wir Sie um Ihre Rückmeldung. Sind Sie mit unserer Dienstleistung zufrieden oder können wir etwas daran verbessern? Für Anregungen und Kommentare sind wir dankbar und freuen uns auf eine weiterhin erfolgreiche Zusammenarbeit



Dr. Christian Draing, Prüfleiter

Konstanz, den 08.11.2018