

Zwisler Laboratorium GmbH, Blarerstraße 56, D-78462 Konstanz

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

Fax 07391-7008-31



Kommentar zu Prüfbericht Nr. 1009.0605

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 compliance with EN ISO 10993-5:2009 one specimen of the test item was tested in-vitro for cytotoxicity. Therefor L-929 cells were cultured as monolayer (13th split of DSMZ culture: DSM ACC2, mouse connective tissue fibroblasts clone of strain L). an extract in culture medium with serum (37°C, 24 h) was prepared of the specimen (50µl specimen + 950 cell culture medium and corresponding dilutions with 25µl, 10µl and 5µl of the specimen). The culture medium (RPMI 1640, lot 775521) was supplemented with 10% v/v fetal bovine serum (FBS, lot 676553) and 100 U/ml penicillin and 100 µg/ml streptomycin (lot 667552). All compounds were purchased from Invitrogene GmbH, Karlsruhe. Each extract was tested undiluted and was incubated with the cells for two days. Thereafter the degree of cell destruction was evaluated using microscopy and subsequent viability staining (MTT). The suitability of the test system was confirmed by positive and negative controls.

Sample-Nr.	Test Item	Quantitative Evaluation % viability (ISO)	Qualitative Evaluation reactivity grade (USP)
1009.0605	Zet-cut 6011 Niro, Beku Spezialöl 6011 Niro, Öl direkt eingesetzt.	97 %	0 (no reactivity)

Microscopy/Qualitative Evaluation: Not more than 10% of the cells were round and showed discrete intracytoplasmic granules (corresponding to no reactivity), no cell lysis and empty areas were observed.

Quantitative Evaluation: A sample with a cell viability above 90% is considered to be NON CYTOTOXIC.

Qualitative: The extract resulted in cell reactivities that characterize the sample to comply with USP<87>.

Summary: The sample is considered to be NON CYTOTOXIC.

Dr. Christian Draing, Study Director

Konstanz, 9/13/2010

Zwisler Laboratorium GmbH
Amtsgericht Konstanz HRB 381817
Blarerstraße 56
D-78462 Konstanz

TEL 07531 991100
FAX 07531 991101
E-MAIL info@zwisler-laboratorium.com
URL www.zwisler-laboratorium.com

Sparkasse Bodensee
BLZ 69050001 Konto 69948
Tax-N° 09042/07030
Ust-IdNr DE241967938

Zwisler Laboratorium GmbH, Blarerstraße 56, D-78462 Konstanz

D-78462 Konstanz
Staatlich akkreditiertes Labor
ZLG-P-436.05.01 AKS-PL-20804-EU



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

Fax 07391-7008-31

Prüfbericht Nr. 1009.0605

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 6011 Niro, Beku Spezialöl 6011 Niro, Öl direkt eingesetzt

Reactivity	1	grade 0/0/0/0/0	50µl Öl + 950µl Med.
Vitality	1	mean 97%	50µl Öl + 950µl Med.
Vitality	1		50µl Öl + 950µl Med.
		99/97/92/101/96	
		%	
Reactivity	2	grade 0/0/0/0/0	25µl Öl + 975µl Med.
Vitality	2	mean 95%	25µl Öl + 975µl Med.
Vitality	2		25µl Öl + 975µl Med.
		96/94/94/94/97/91	
		%	
Reactivity	3	grade 0/0/0/0/0	10µl Öl + 990µl Med.
Vitality	3	mean 92%	10µl Öl + 990µl Med.
Vitality	3		10µl Öl + 990µl Med.
		94/90/88/88/95/96	
		%	
Reactivity	4	grade 0/0/0/0/0	5µl Öl + 995µl Med.
Vitality	4		5µl Öl + 995µl Med.
		103/101/96/95/10	
		4/106%	
Vitality	4	mean 101%	5µl Öl + 995µl Med.

Negative Control (LDPE)

Reactivity	1	grade 0/0/0/0/0	when undiluted
Vitality	1		when undiluted
		98/91/94/96/102/1	
		02%	

Positive Control (Latex)

Zwisler Laboratorium GmbH	TEL	07531 991100	Sparkasse Bodensee
Amtsgericht Konstanz HRB 381817	FAX	07531 991101	BLZ 69050001 Konto 69948
Blarerstraße 56	E-MAIL	info@zwisler-laboratorium.com	Tax-N° 09042/07030
D-78462 Konstanz	URL	www.zwisler-laboratorium.com	Ust-IdNr DE241967938

Reactivity	1 grade 4/4/4/4/4	when undiluted
Vitality	1	0/0/0/0/1/1% when undiluted
Reactivity	2 grade 4/4/4/4/4	at 50%
Vitality	2	at 50%
	10/11/10/10/12/12	%
Reactivity	3 grade 2/2/2/2/2	at 25%
Vitality	3	at 25%
	51/48/37/42/50/46	%
Reactivity	4 grade 1/1/1/1/1	at 10%
Vitality	4	at 10%
	78/77/75/77/86/88	%

Positive Control for Diffuse Reaction

Reactivity	1 grade 3/3/3/3/3	at 0.05% phenol
Vitality	1	at 0.05% phenol
	34/32/31/32/34/35	%
Reactivity	2 grade 4/4/4/4/4	at 0.45% phenol
Vitality	2	0/0/0/0/0/0% at 0.45% phenol
Reactivity	3 grade 4/4/4/4/4	at 0.225% phenol
Vitality	3	1/1/1/2/1% at 0.225% phenol

Prüfverfahren Cytotoxic Effect ISO 10993-5, USP<87>, ZLG
Extraction ISO 10993-5, ZLG

Probendaten: Nummer 1009.0605, Charge Chargen-Nr. 1009196, Probeneingang 31.08.2010, Prüfbeginn 06.09.2010, Prüfende 10.09.2010, die Probenahme erfolgte durch Auftraggeber, 1 Einheit, Zustellungsart Post, Temperatur bei Anlieferung 18°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 1009.0605) vervielfältigt oder veröffentlicht werden.

C. Draing

Dr. Christian Draing, Prüfleiter

Konstanz, den 13.09.2010

Zwisler Laboratorium GmbH
Amtsgericht Konstanz HRB 381817
Blarerstraße 56
D-78462 Konstanz

TEL 07531 991100
FAX 07531 991101
E-MAIL info@zwisler-laboratorium.com
URL www.zwisler-laboratorium.com

Sparkasse Bodensee
BLZ 69050001 Konto 69948
Tax-N° 09042/07030
Ust-IdNr DE241967938

Zwisler Laboratorium GmbH, Blarerstraße 56, D-78462 Konstanz

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

Fax 07391-7008-31



Kommentar zu Prüfbericht Nr. 1009.0607

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 compliance with EN ISO 10993-5:2009 one specimen of the test item was tested in-vitro for cytotoxicity. Therefore L-929 cells were cultured as monolayer (13th split of DSMZ culture: DSM ACC2, mouse connective tissue fibroblasts clone of strain L). After sterilisation and immersion of a scalpel in the specimen an extract in culture medium with serum (37°C, 24 h) was prepared of the specimen (surface area/volume ratio of 3 cm²/ml). The culture medium (RPMI 1640, lot 775521) was supplemented with 10% v/v fetal bovine serum (FBS, lot 676553) and 100 U/ml penicillin and 100 µg/ml streptomycin (lot 667552). All compounds were purchased from Invitrogen GmbH, Karlsruhe. The extract was tested undiluted and diluted 1:2, 1:4 and 1:10 in cell culture medium, and was incubated with the cells for two days. Thereafter the degree of cell destruction was evaluated using microscopy and subsequent viability staining (MTT). The suitability of the test system was confirmed by positive and negative controls.

Sample-Nr.	Test Item	Quantitative Evaluation % viability (ISO)	Qualitative Evaluation reactivity grade (USP)
1009.0607	Zet-cut 6011 Niro, autoklavierte Skalpellklinge in Öl getaucht ca.30 Min gertocknet.	84 %	1 (slight reactivity)

Microscopy/Qualitative Evaluation: Not more than 10 to 20 % of the cells were round and showed discrete intracytoplasmic granules (corresponding to slight reactivity), only some cell lysis and empty areas were observed.

Quantitative Evaluation: A sample with a cell viability above 70% is considered to be NON CYTOTOXIC, but slightly reactive.

Qualitative: The extract resulted in cell reactivities that characterize the sample to comply with USP<87>.

Summary: The sample is considered to be NON CYTOTOXIC.

Dr. Christian Draing, Study Director

Konstanz, 9/13/2010

Zwisler Laboratorium GmbH
Amtsgericht Konstanz HRB 381817
Blarerstraße 56
D-78462 Konstanz

TEL 07531 991100
FAX 07531 991101
E-MAIL info@zwisler-laboratorium.com
URL www.zwisler-laboratorium.com

Sparkasse Bodensee
BLZ 69050001 Konto 69948
Tax-N° 09042/07030
Ust-IdNr DE241967938

Zwisler Laboratorium GmbH, Blarerstraße 56, D-78462 Konstanz

D-78462 Konstanz
Staatlich akkreditiertes Labor
ZLG-P-436.05.01 AKS-PL-20804-EU



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

Fax 07391-7008-31

Prüfbericht Nr. 1009.0607

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

Befunde

Zet-cut 6011 Niro, autoklavierte Skalpellklinge in Öl getaucht ca.30 Min gertocknet.

Reactivity	1	grade 1/1/1/1/1	when undiluted
Vitality	1		when undiluted
		86/84/84/79/85/87	
		%	
Vitality	1	mean 84%	when undiluted
Reactivity	2	grade 0/0/0/0/0	at 50%
Vitality	2	mean 96%	at 50%
Vitality	2		at 50%
		98/93/95/91/97/99	
		%	
Reactivity	3	grade 0/0/0/0/0	at 25%
Vitality	3	mean 94%	at 25%
Vitality	3		at 25%
		94/96/95/89/97/91	
		%	
Reactivity	4	grade 0/0/0/0/0	at 10%
Vitality	4		at 10%
		96/92/92/93/97/94	
		%	
Vitality	4	mean 94%	at 10%
Negative Control (LDPE)			
Reactivity	1	grade 0/0/0/0/0	when undiluted
Vitality	1		when undiluted
		98/91/94/96/102/1	
		02%	

Zwisler Laboratorium GmbH
Amtsgericht Konstanz HRB 381817
Blarerstraße 56
D-78462 Konstanz

TEL 07531 991100
FAX 07531 991101
E-MAIL info@zwisler-laboratorium.com
URL www.zwisler-laboratorium.com

Sparkasse Bodensee
BLZ 69050001 Konto 69948
Tax-N° 09042/07030
Ust.IdNr DE241967938

Positive Control (Latex)

Reactivity	1	grade 4/4/4/4/4	when undiluted
Vitality	1	0/0/0/0/1%	when undiluted
Reactivity	2	grade 4/4/4/4/4	at 50%
Vitality	2	10/11/10/10/12/12	at 50%
			%
Reactivity	3	grade 2/2/2/2/2	at 25%
Vitality	3	51/48/37/42/50/46	at 25%
			%
Reactivity	4	grade 1/1/1/1/1	at 10%
Vitality	4	78/77/75/77/86/88	at 10%
			%

Positive Control for Diffuse Reaction

Reactivity	1	grade 3/3/3/3/3	at 0.05% phenol
Vitality	1	34/32/31/32/34/35	at 0.05% phenol
			%
Reactivity	2	grade 4/4/4/4/4	at 0.45% phenol
Vitality	2	0/0/0/0/0%	at 0.45% phenol
Reactivity	3	grade 4/4/4/4/4	at 0.225% phenol
Vitality	3	1/1/1/2/1%	at 0.225% phenol

Prüfverfahren

Cytotoxic Effect ISO 10993-5, USP<87>, ZLG
Extraction ISO 10993-5, ZLG

Probendaten: Nummer 1009.0607, Charge Chargen-Nr. 1009196, Probeneingang 31.08.2010, Prüfbeginn 06.09.2010, Prüfende 10.09.2010, die Probenahme erfolgte durch Auftraggeber, 1 Einheit, Zustellungsart Post, Temperatur bei Anlieferung 18°C, Bemerkung zur Probe: Die Extraktion der Probe in Medium erfolgte nach Auftragen auf eine Skalpelklinge als Probenträger.

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 1009.0607) vervielfältigt oder veröffentlicht werden.

C. Draing

Dr. Christian Draing, Prüfleiter

Konstanz, den 13.09.2010

Zwisler Laboratorium GmbH
Amtsgericht Konstanz HRB 381817
Blarerstraße 56
D-78462 Konstanz

TEL 07531 991100
FAX 07531 991101
E-MAIL info@zwisler-laboratorium.com
URL www.zwisler-laboratorium.com

Sparkasse Bodensee
BLZ 69050001 Konto 69948
Tax-N° 09042/07030
Ust-IdNr DE241967938