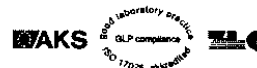


Qualis Laboratorium GmbH, Blarerstraße 56, D-78462 Konstanz

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

Fax 07391-7008-31



26 April 2007

Summary to Report N° 0703.3091

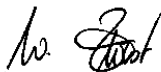
Der folgende Kommentar ist Bestandteil des Abschlußberichtes Nr. 0703.3091. Im Folgenden sind Darlegung, Bewertung bzw. Diskussion der Ergebnisse und die entsprechenden Schlußfolgerungen aufgeführt. Das separat paginierte Dokument 'Ergebnisse' bildet zusammen mit diesem 'Kommentar' den vollständigen Abschlußbericht.

Bemerkung

In Übereinstimmung mit ISO 10993-5 wurde eine Probe in-vitro auf Zytotoxizität geprüft. Dafür wurden L-929-Zellen als Zellrasen kultiviert (15-ter Split einer DSZM-Kultur). Ein Extrakt in Kulturmedium wurde von der Probe auf einem Prüfkörper hergestellt. Das Extrakt wurde unverdünnt und verdünnt in Kulturmedium mit den Zellen für 2 Tage inkubiert. Danach wurde der Grad der Zellschädigung mittels Mikroskopie und anschließender Vitalfärbung bewertet. Die Eignung des Testsystems wurde mit Positiv- und Negativkontrollen bestätigt. Weniger als 20% der Zellen waren abgerundet, lose angeheftet oder ohne intrazytoplasmatische Körnung (entspricht "leichte Reaktivität").

Das Extrakt resultierte in zellulären Reaktionen, welche die Probe als konform mit der USP<87> charakterisieren.

Probe-Nr.	Probenbezeichnung	quantitative Bewertung % Vitalität (ISO)	qualitative Bewertung Grad der Reaktivität (USP)
0703.3091	ZET-Cut 628 Ortho / BEKU Spezialöl S2 NIRO	78%	I (leichte Reaktivität)



Dr. Walter Zwisler, Prüfleiter und Gegenprobensachverständiger

Konstanz, den 19.04.07

Qualis Laboratorium GmbH
Amtsgericht Konstanz HRB 1817
Blarerstraße 56
D-78462 Konstanz

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

Sparkasse Bodensee
BLZ 69050001 Konto 69948
St-Nr 09048/12378
Ust-IdNr DE241967938

Kommentar zu Prüfbericht 0703.3091 Seite 1
1 Probe (0703.3091)



Qualis
Laboratorium für
Qualitätsuntersuchungen

Christine Sauter

Christine Sauter, QS-Beauftragte

Internationale Prüfeinrichtung
Staatlich akkreditiertes Labor
ZLG-436.05.01 AKS-P-20804-EU

Konstanz, den 19.04.07

Qualis Laboratorium GmbH
Amtsgericht Konstanz HRB 1817
Blarerstraße 56
D-78462 Konstanz

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

Sparkasse Bodensee
BLZ 69050001 Konto 69948
St-Nr 09048/12378
Ust-IdNr DE241967938



Ergebnisse Nr. 0703.3091

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 628 Ortho /BEKU Spezialöl S2 NIRO

Reaktivität	1	Grad 1/1/1/1	wenn unverdünnt
Vitalität	1	70/80/80/83 %	wenn unverdünnt
Vitalität	1	Mittel 78 %	wenn unverdünnt
Reaktivität	2	Grad 0/0/0/1	bei 1:2
Vitalität	2	Mittel 86 %	bei 1:2
Vitalität	2	88/80/95/80 %	bei 1:2
Reaktivität	3	Grad 0/1/0/0	bei 1:4
Vitalität	3	88/76/84/87 %	bei 1:4
Vitalität	3	Mittel 84 %	bei 1:4

Negativ-Kontrolle

Reaktivität	1	Grad 0/0/0/0	wenn unverdünnt
Vitalität	1	91/101/113/102 %	wenn unverdünnt

Positiv-Kontrolle

Reaktivität	1	Grad 4/4/4/4	wenn unverdünnt
Vitalität	1	4/-1/3/5 %	wenn unverdünnt
Reaktivität	2	Grad 2/1/1/1	bei 1:2
Vitalität	2	71/76/69/80 %	bei 1:2
Reaktivität	3	Grad 1/1/1/1	bei 1:4
Vitalität	3	79/80/74/76 %	bei 1:4

Positiv-Kontrolle für diffuse Reaktion

Reaktivität	1	Grad 2/2/2/2	bei 0.05% Phenol
Vitalität	1	49/55/54/49 %	bei 0.05% Phenol
Reaktivität	2	Grad 4/4/4/4	bei 0.45% Phenol



Vitalität	2	-2/-3/-3/0 % bei 0.45% Phenol
Reaktivität	3	Grad 4/4/4 bei 0.225% Phenol
Vitalität	3	-2/-3/-1/-1 % bei 0.225% Phenol

Prüfverfahren

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

Probendaten: Nummer 0703.3091, Probeneingang 30.03.07, Prüfbeginn 02.04.07, Prüfende 10.04.07, die Probenahme erfolgte durch Auftraggeber, 1 Einheit, 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 0703.3091) vervielfältigt oder veröffentlicht werden.

Dr. Walter Zwisler, Prüfleiter und Gegenprobensachverständiger

Konstanz, den 19.04.07

Christine Sauter, QS-Beauftragte

Konstanz, den 19.04.07