



FDA

Anerkendelse af Tribologacentrets belægninger

I samarbejde med det anerkendte amerikanske U.S. Food and Drug Administration (FDA), som er ansvarlig for godkendelse af fødevarer- og medikokontaktmaterialer, har Teknologisk Instituts Tribologicerter gennemgået centrets kommercielle kromnitridbelægninger, CrN-familien og de diamantlignende lavfriktionsbelægninger, de såkaldte DLC'er.

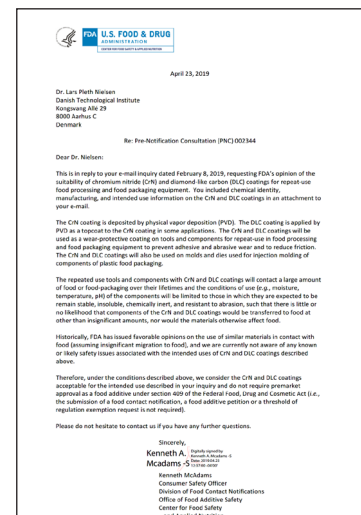
FDA ser ingen problemer i at benytte Tribologicerter belægninger CrN-SD, CrN-SS og CrN-HP samt DLC-TR og DLC-Si til gentagen og/eller vedvarende kontakt med fødevarer, medicinalvarer eller udstyr til medicinalindustrien.

metal- og papemballage til medicinal- eller fødevarer.

Evalueringen er foretaget af divisionen for Food Contact Notification i henhold til *Section 409 of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act.*

Blåstemplingen er selvfølgelig ikke overraskende. Tribologicerter DLC- og kromnitridbelægninger er med stor succes blevet benyttet på udstyr og værktøjer til fremstilling af medicin, medicinsk udstyr, udstyr til forarbejdning af fødevarer og til emballager m.m. De nævnte belægninger har da også gennem mange år været brugt af en lang række af de største medicinal- og fødevarereproducenter i og uden for Danmark.

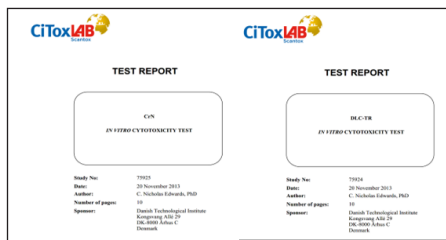
På trods af den lange, positive erfaring med belægningerne og løbende toksicitetsundersøgelser er det selvfølgelig tilfredsstillende også at have fået FDA's officielle accept. Det er et faktum, at flere og flere kunder efterspørger FDA-accept for kontaktmaterialer til fødevarereproduktion og medikoapplikationer - og



Dokumentation for FDA-accept.

nu har centret så FDA's officielle anerkendelse af industriel anvendelse på disse områder.

Hvis du har spørgsmål eller behov for yderligere uddybning af detaljerne om brugen af vores belægninger på udstyr til fødevarerebearbejdning, til fremstilling af emballage og til anvendelse i medikosektoren, står vi selvfølgelig altid til rådighed.



Testrapporter for in vitro-cytotoksicitet.

FDA accepterer også anvendelse ved sprøjtetøbning eller andre formgivningsprocesser – eksempelvis på værktøjer til fremstilling af plast-,

For mere information, kontakt

Tribologicerter
Kongsvang Allé 29
8000 Aarhus C

Tlf. 72 20 15 99
Mail: tribo@teknologisk.dk
www.teknologisk.dk/tribo





TOKSICITETSTESTEDE BELÆGNINGER

Toksicitetstestede belægninger: CrN-SD,
CrN-SS, CrN-HP, DLC-TR og Grafit-TR

Konklusion: **Non-toxic**

Når materialer og belægninger kommer i direkte kontakt med celler eller levende væv, er det vigtigt at kvantificere materialets cytotoxicitet. Dette er især vigtigt, når der anvendes materialer og belægninger i forbindelse med produktion af f.eks. medicinsk udstyr, medicinsk tilbehør og implantater. Men det har også stor betydning, når belægningerne bruges i komponenter og anordninger i direkte kontakt med fødevarer eller i forbindelse med fødevarerforarbejdning.

Cytotoxiciteten af flere af de kommercielt tilgængelige belægninger fra Tribologientret er testet i henhold til ISO 10993-5 i overensstemmelse med OECD-princippet om god laboratoriepraksis. Toksiciteten blev kvantificeret iht. pattedyrs L929 vha. bindevævsstamceller fra mus.



Testen blev designet i henhold til metoderne i ISO 10993-5-standarden for elueringstest og US Pharmacopeia: <87> Biologisk reaktivitetstest in vitro (elueringstest) med undtagelse af, at der blev anvendt triplikatkulturer til hver prøve.

Ekstraktet af testemnet blev fremstillet i overensstemmelse med del 12 af ISO 10993-standarden. Kravet til bestemmelse af cytotoxicitet af et medicinsk udstyr blev fulgt som angivet i del 1 af ISO 10993-standarden.

RESULTAT

Belægningstype	Kvalitet		
	Ufortyndet ekstraktion	Fortyndet ekstraktion	Konklusion
Diamond-like carbon, DLC-TR	0	0	Non-toxic
Grafit-TR	0	0	Non-toxic
CrN-SD, CrN-SS, CrN-HP	0	0	Non-toxic

Toksicitetskvalitet baseret på ufortyndet og fortyndet (1 del ekstrakt + 3 dele frisk cellekultur) ekstraktion opnået ved kontakt med 6 cm² belægning pr. ml ekstraktionsmedium (HAM F12 med 10 % føtalt kalveserum og 50 µg/ml gentamicin).

For mere information, kontakt

Tribologientret
Kongsvang Allé 29
8000 Aarhus C

Tlf. 72 20 15 99
Mail: tribo@teknologisk.dk
www.teknologisk.dk/tribo

