

Rapporto di prova n. 104

28 maggio 1997

**VALUTAZIONE DELLA VITALITA' CELLULARE MEDIANTE
ASSUNZIONE DI ROSSO NEUTRO CONDOTTA SU
X100 (produzione del 30/04/1997)**

Committente:

Ditta FRANCO SUISSE ITALIA S.a.S.
Via Pio XII, 12
35010 Vigonza (PD)
Tel.: 049/725155

Prova eseguita presso:

Laboratorio di Biocompatibilità dei
Materiali da Impianto
(Dir. Prof. Arturo Pizzoferrato)
Istituti Ortopedici Rizzoli
via di Barbiano 1/10
40136 Bologna
Tel. 051/6366791

Referente:

Sig. Pierangelo Rossi

Referente:

Dr.ssa Gabriela Ciapetti

SINTESI DEI RISULTATI OTTENUTI E CONCLUSIONI

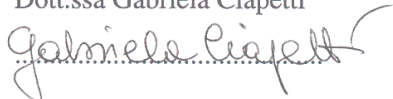
L'estratto ottenuto dal campione di X100 (produzione del 30/04/97) è stato cimentato con cellule di linea L929 per la valutazione della vitalità cellulare mediante assunzione del colorante vitale rosso neutro, in conformità alla EN 30993 - Part 5.

L'estratto è stato preparato in Minimum Essential Medium (MEM), secondo le modalità specificate nella norma ISO/DIS 10993 - Part 12, ed è stato testato intero.

L'estratto è stato testato in sedute sperimentali indipendenti. La valutazione dei risultati ottenuti permette di concludere che:

L'ESTRATTO X100 (produzione del 30/04/97) NON HA MOSTRATO UN EFFETTO CITOTOSSICO SULLA LINEA CELLULARE L929 QUANDO TESTATO MEDIANTE ASSUNZIONE DI ROSSO NEUTRO.

Il Responsabile del Settore
Dott.ssa Gabriela Ciapetti



Il Responsabile del Laboratorio
Prof. Arturo Pizzoferrato

