



# BIOKOMPATIBILITÄTSPRÜFUNG AN SCHMUCK- UND PIERCINGARTIKELN

## MAKELLOSER SCHMUCK – AUCH FÜR DIE HAUT

Das Produkt: Zeitlos schöner Schmuck aus edlen Materialien. Die Aufgabe: Untersuchen Sie, ob ein neu entwickeltes Produkt tatsächlich die versprochenen Eigenschaften mitbringt!

Ein Schmuckhersteller aus Baden-Württemberg hat ein Produkt mit einer antimikrobiellen Wirkung entwickelt, gleichzeitig soll das Material frei von toxischen Wirkungen und gut verträglich für die Haut sein. Aber stimmt das? Gerade bei Schmuckstücken wie Ohrringen oder Piercingartikeln sind diese beiden Eigenschaften ganz besonders wichtig. Schließlich kommen sie durch den Stichkanal mit frischen Wunden in Kontakt. Und sie müssen auch langfristig hautverträglich sein.

Die Firma beauftragt SGS INSTITUT FRESENIUS gründlich zu untersuchen, ob das Produkt halten kann, was es verspricht.

Die Mikrobiologen im Labor beginnen mit ihrer Arbeit. Im ersten Schritt geht es um die antimikrobielle Wirkung. Wird durch das Schmuckstück wirklich ein Keimwachstum reduziert? Unsere Experten von SGS INSTITUT FRESENIUS setzen die Schmuck-Prüfkörper definierten Keimlösungen aus. Alle fünf Testkeime sowie frisch isolierte Originalkeime von menschlicher Haut und Schleimhaut durchlaufen ein eigenes Testverfahren. Nach einer definierten Zeitspanne bestimmen die Labormitarbeiter die Zahl der vermehrungsfähigen Keime. Dieser Effektttest ist an die JIS Z 2801, eine japanische Norm, angelehnt.

# GASE STUDY



Im zweiten Schritt widmen sich die Biologen der Zytotoxizität. Kann sie ausgeschlossen werden, bedeutet dies, dass von dem Material keine akut toxischen Wirkungen zu erwarten sind. Vom Kunden wird ein Screeningtest in Anlehnung an ISO 10993-5 ausgewählt. Die Experten extrahieren die Prüfkörper und inkubieren Maus-Fibroblasten mit dem Eluat. Das Ergebnis stellen sie nach 24 Stunden auf zwei voneinander unabhängigen Wegen fest: Zum einen photometrisch; hier kann die Vitalität der mit dem Extrakt behandelten Zellen durch Neutralrot nachgewiesen werden. Bei dem anderen Verfahren analysieren sie die Testzellen mikroskopisch im Direktkontakt mit dem Prüfkörpermaterial.

Der Schmuckhersteller profitiert dreifach von den Untersuchungen. Durch das maßgeschneiderte Testdesign kann SGS INSTITUT FRESENIUS seine ganz spezifischen Wünsche bei den Analysen berücksichtigen. Schon während der Produktentwicklung erhält er die Ergebnisse des Screening-Tests, was seine Kosten deutlich reduziert. Alle Fragestellungen werden mit dem gleichen Ansprechpartner von SGS INSTITUT FRESENIUS diskutiert und abgestimmt, so dass eine maximale Effizienz gewährleistet werden kann.

Als nächstes wird die Untersuchung der Zytotoxizität für das behördliche Zulassungsverfahren auf der Agenda stehen. Aber eines weiß die Firma jetzt schon: Ihr Produkt hält, was die Materialdesigner versprochen haben. Die Entwicklungskosten beim Hersteller haben sich gelohnt, er hat die Sicherheit, dass er es unverändert auf den Markt bringen kann.

**DIE SGS-GRUPPE IST WELTWEIT DAS FÜHRENDE UNTERNEHMEN AUF DEN GEBIETEN PRÜFEN, TESTEN, VERIFIZIEREN UND ZERTIFIZIEREN. 1878 GEGRÜNDET, SETZT SGS HEUTE WELTWEIT ANERKANNTE MASSSTÄBE FÜR HÖCHSTE STANDARDS UND STEHT FÜR QUALITÄT UND INTEGRITÄT. MIT ÜBER 59.000 MITARBEITERN VERFÜGT SGS ÜBER EIN GLOBALES NETZWERK AUS NAHEZU 1.000 NIEDERLASSUNGEN UND LABORATORIEN WELTWEIT.**

SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH

Im Maisel 14

D-65232 Taunusstein

t +49 6128 744 - 772

f +49 6128 744 - 9772

de.bioservices@sgs.com

www.institut-fresenius.de/bioservices

WHEN YOU NEED TO BE SURE

SGS