

FİRMA ADI : **ERFECEN MEDİKAL MALZEMELERİ SANAYİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ**
Company Name

ADRESİ : **CUMHURİYET MAH. NEHİR SK. NO:60**
Address **ŞİŞLİ - İSTANBUL / TÜRKİYE**

TESTİN ADI : **Deri Sensitizasyon Testi**
Test Name

TEST STANDARDI : **ISO 10993-10**
Test Standart

LOT NUMARASI : **E011021**
Lot Number:

TİCARİ MARKA (VARSA) : **Erfecen**
Commerical Brand (If You Have)

ÜRÜN ADI : **Burun Deliği Şekillendirici**
Name of the Product

RAPOR NUMARASI : **2021-02/BIYO/1449E-003**
Report Number



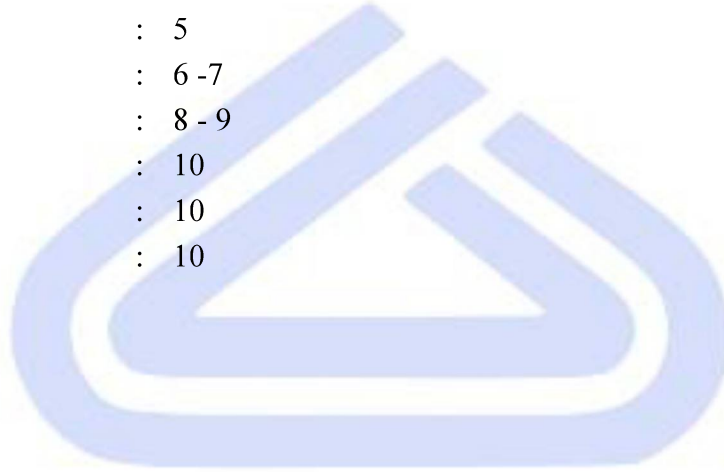
BİYOUYUMLULUK TEST SORUMLUSU

Vet. Hekim Simge GARLI

MEDICERT ULUSLARARASI ÜRÜN VE SİSTEM
BELGELENDİRME BAĞIMSIZ DENETİM
VE EĞİTİM HİZMETLERİ LTD. ŞTİ.
Tersane Mah. Cemal Gürsel Cad. No: 11/3
Halide Hanım Apt. Karşıyaka / İZMİR
Tel: 0232 327 33 44 Fax: 0232 327 33 45
Karşıyaka V.D: 613 073 9815

RAPOR İNDEKSİ

KAPAK	: 1
İNDEKS	: 2
ÖZET	: 3
GİRİŞ	: 4
NUMUNEYE AİT BİLGİLER	: 4
TEST SİSTEMİ	: 5
HAYVAN YÖNETİMİ	: 5
METOT	: 6 -7
DEĞERLENDİRME	: 8 - 9
SONUÇ	: 10
KAYITLAR	: 10
REFERANSLAR	: 10



M E D I C E R T

ÖZET:

E011021 lot numaralı Burun Deliği Şekillendirici numunesine TS EN ISO 10993-10 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 10: Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler standardına göre biyoyumluluk testi uygulanmıştır. Numuneler TS EN ISO 10993-12 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 12: Numune hazırlama ve referans malzemeler standardına göre steril koşullarda küçük parçalar halinde kesilerek SF içerisinde 370 -72 saat şekilde hazırlanmıştır. Ekstrakt intradermal olarak 10 adet guinea pig deney hayvanına enjekte edilmiştir. 5 adet deney hayvanı kontrol grubu olarak kullanılmış olup daha önceden belirlenmiş Serum Fizyolojik enjekte edilmiştir. Deri içi indükleme fazının tamamlanmasının ardından 7. Günde yüzeysel indükleme fazı hem test grubu hem de kontrol grubuna uygulanmıştır. İndükleme fazından sonra 14. Günde test grubu ve kontrol grubuna uyarım fazı uygulanmıştır. Sargı ve yamalar 24 saat sonra çıkarılmıştır. 24. ve 48. saatlerde Magnusson ve Kligman derecelendirmesine göre gerekli değerlendirmeler yapılmıştır. Bu çalışmanın şartları altında, numune ekstresinin **sensitizasyona neden olduğuna dair kanıt göstermemiştir.**

M E D I C E R T

1.GİRİŞ

Amaç: Bu test aşağıda tanımlanan numunenin duyarlılığa neden olma potansiyelinin değerlendirilmesi amacıyla gerçekleştirilmiştir.

Test Kılavuzu: Bu çalışma Uluslararası Standardizasyon Örgütü'nün gereksinimlerine göre yapılmıştır. 10993: Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi, Bölüm 10: Tahriş ve Cilt duyarlılığı için deneyler

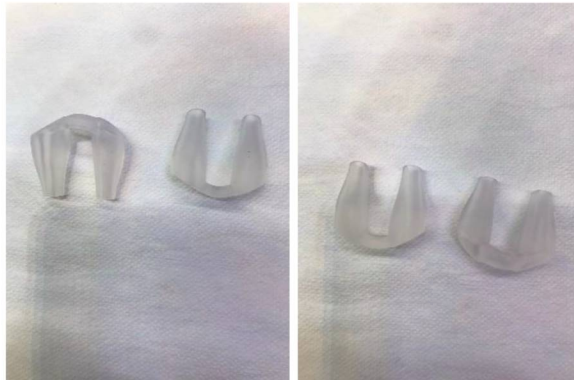
Tarihler

Numune Kabul Tarihi: 14.12.2021
Test Tarihi: 16.12.2021
Gözlem Tarihi: 16.12.2021 – 30.12.2021

2. NUMUNEYE AİT BİLGİLER

Numunenin Alındığı Kurum: Erfecen Medikal
Numunenin Alındığı Tarih ve Saati: 14.12.2021 16:22
Numune Kayıt Numarası: ERFCN0001/2021
Numune Lot Numarası: E011021
Numune Sayısı: 6
Numunenin Alındığı Sıradaki Durumu: KAPALI PAKET
Numunenin Getiriliş Şekli: KARGO
Numunenin Son Kullanım Tarihi: 11/2026
Numunenin Üretim Tarihi: 11/2021
Numunenin Tanımı: Burun Deliği Şekillendirici
**Numunenin Özellikleri,
Kullanımı / Uygulaması:**

Numune Görseli:



3. TEST SİSTEMİ

Testte Kullanılan Deney Hayvanı Türü : GUINEA PIG

Soyu : DUNKIN HARTLEY

Kaynağı : Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Deney Hayvanları Üretim ve Deneysel Araştırma Merkezi

Cinsiyeti : ERKEK

Ağırlık Aralığı : 400-500 gr

Yaşı : 10-12 HAFTALIK

Alışma Süresi : 5 GÜN

Kullanılan Hayvan Sayısı : 15

4. HAYVAN YÖNETİMİ

Hayvan Bakımı : Deneylerde kullanılan hayvanlar Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi - Bölüm 2: Hayvan Refahı için Gerekli Şartlar standartlarına uygun şekilde yapılmaktadır.

Yem : SDS marka VRF1 diyet ad-libitum olarak verilmektedir.

Su : Su ad-libitum olarak uygun suluklarda verilmektedir.

Kafes Sistemi : Her bir hayvan tanımlanarak uygun kafeslere yerleştirilmiştir.

Çevre : 12 saat gece 12 saat gündüz ortamı sağlanmakta olup; %30-70 nem ve 16-22°C ortam sağlanmaktadır. Sıcaklık ve nem günlük olarak kontrol edilmektedir.

Personel : Eğitilmiş ve uygun niteliklere sahip personel tarafından testler yapılmaktadır.

Hayvan Seçimi : Sağlıklı, herhangi bir hastalığı bulunmayan hayvanlar veteriner hekim gözetiminden geçirilerek seçilmiştir.

Veteriner Hekim Bakımı : Bu çalışma veteriner hekim gözetiminde gerçekleştirilmiştir.

5. METOT

Sensitizasyon testleri; Deri İçi İndükleme Fazı, Yüzeysel İndükleme Fazı ve Uyarım Fazı'nın ardından hayvanların gözlenmesi ve sonuçların değerlendirilmesi şeklinde tamamlanmıştır.

Deri İçi İndükleme Fazında; 0.1 ml deri içi uygulamalar aşağıdaki içeriklerle yapılmıştır.

TEST GRUBU:

Şekil 1 Bölge A: 50:50 hacim oranında NOVAFIX ELASTİK SABİTLEME BANDI A3294 -10 HX10 CM ve FCA (Freund's Complete Adjuvant) karışımı

Şekil 1 Bölge B: Test Grubunda Deney Numunesi (Seyreltilmemiş Özüt)

Şekil 1 Bölge C: Test Grubunda 50:50 hacim oranında A ve B bölgelerinde uygulanan materyallerin karışımları

KONTROL GRUBU:

Şekil 2 Bölge A: -

Şekil 2 Bölge B: SERUM FİZYOLOJİK

Şekil 2 Bölge C: 50:50 hacim oranında SERUM FİZYOLOJİK ve FCA (Freund's Complete Adjuvant) karışımı

Yüzeysel İndükleme Fazı; Deri içi indükleme fazının tamamlanmasının ardından 7. Günde; TEST GRUBU'na; deri içi enjeksiyon yerlerini kapatacak şekilde 8 cm karelik emici gazlı bez ile intraskapular bölgesine yüzeysel uygulama yapılır. Deri İçi İndükleme Fazında Test Grubu Bölge B'de belirlenen derişim kullanılır.

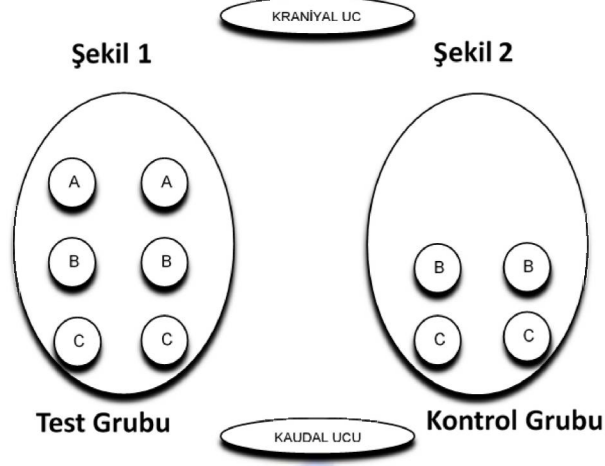
KONTROL GRUBU'na; sadece SERUM FİZYOLOJİK uygulanır.

Sargı ve yamalar 48 saat sonra çıkarılır.

Uyarım Fazı; Yüzeysel indükleme fazının tamamlanmasının ardından 14. Günde TEST GRUBU'na; deney hayvanlarının muamele edilmeyen bölgelerine yüzeysel uygulama yapılır emici gazlı bez ile kapatılır. Deri İçi İndükleme Fazında Test Grubu Bölge C'de belirlenen derişim kullanılır.

KONTROL GRUBU'na; sadece SERUM FİZYOLOJİK uygulanır. Sargı ve yamalar 24 saat sonra çıkarılır.

Uyarım fazının tamamlanmasının ardından 24 saat ve 48 saat sonra test ve kontrol grubundaki hayvanların derilerindeki uyarım yerleri gözlemlenir. Gözlemler tam spektrumlu aydınlatma altında gerçekleştirilir. Eritem ve Ödem için cilt reaksiyonları, her bir uyarım yeri için her bir zaman aralığında Tablo 1'de belirtilen Magnusson ve Kligman derecelendirilmesine göre tamamlanır ve derecelendirilir.



Tablo 1. Magnusson ve Kligman derecelendirme ölçeği

Yama Deneyi Reaksiyonu	Derecelendirme Ölçeği
Görülür bir deęişim yok	0
Ayrık veya yamalı eritem	1
Orta derecede veya bitişik eritem	2
Belirgin	3
Ciddi eritem veya şişme	4

6. DEĞERLENDİRME

Tablo 2. Magnusson ve Kligman derecelendirme ölçeğine bağlı kalarak test ve kontrol gruplarının 24 ve 48 saatte elde edilen sonuçlar

GRUP	GUINEA PIG NO	BÖLGE	MAGNUSSON VE KLİGMAN DERECELENDİRME ERİTEM / ÖDEM	
			DEĞERLENDİRME SAATİ	
			24. SAAT	48. SAAT
Burun Deliği Şekillendirici	1	A	2	1
		B	0	0
		C	1	0
	2	A	2	1
		B	0	0
		C	1	1
	3	A	2	1
		B	0	0
		C	1	1
	4	A	2	2
		B	0	0
		C	1	1
	5	A	2	2
		B	0	0
		C	1	1
	6	A	2	1
		B	0	0
		C	1	1
	7	A	2	2
		B	0	0
		C	2	1
	8	A	1	1
		B	0	0
		C	1	0
	9	A	2	1
		B	0	0
		C	1	1
	10	A	2	1
		B	0	0
		C	1	1

Tablo 3. Tablo 2’de gözlemlenen sonuçların grup bazında alınan ortalamaları

GRUP	GUINEA PIG NO	BÖLGE	MAGNUSSON VE KLİGMAN DERECELENDİRME ERİTEM / ÖDEM	
			DEĞERLENDİRME SAATİ	
			24. SAAT	48. SAAT
KONTROL GRUBU	1	A	-	-
		B	0	0
		C	1	1
	2	A	-	-
		B	0	0
		C	1	1
	3	A	-	-
		B	0	0
		C	1	1
	4	A	-	-
		B	0	0
		C	1	1
	5	A	-	-
		B	0	0
		C	1	1

GRUPLAR	Ortalama Sonuçlar
Test Grubu	0.82
Kontrol Grubu	0.48

Tablo 4. Teste alınan deney hayvanlarına ait test sonu ağırlık tablosu

TEST GRUBU Guinea pig no	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Test Sonundaki Ağırlıkları	425	432	437	466	451	431	459	434	499	467
KONTROL GRUBU Guinea pig no	1		2		3		4		5	
Test Sonundaki Ağırlıkları	460		448		435		449		450	

7. SONUÇ

Testlerin ardından ifade edildiği üzere iki farklı zaman diliminde gözlemler yapılmıştır. Elde edilen değerlerin ortalaması alınarak ortalama skor elde edilmiştir. Test edilen örnek numuneler için yapılan gözlemlerde sensitizasyon skoru 0.82 olarak belirlenmiştir. Deney hayvanlarının muayenelerinde sağlık durumlarının iyi ve belirgin bir ağırlık kaybı olmadığı belirlenmiştir. Elde edilen sonuçlar doğrultusunda, ISO 10993-10 belgesinde belirtilen protokol ve değerlendirme kriterleri esas alındığında test edilen numunenin **sensitizasyon yapıcı özelliğe sahip olmadığı tespit edilmiştir.**

8. KAYITLAR

Bu çalışma ile ilgili tüm ham veriler ve nihai raporun bir kopyası Medicert arşiv dosyalarında saklanır.

9. REFERANSLAR

- Guide For The Care And Use Of Laboratory Animals Eighth Edition National Research Council of The National Academies
- TS EN ISO 10993-1 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 1: Bir risk yönetim sürecinde değerlendirme ve deney
- TS EN ISO 10993-2 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 2: Hayvan refahı için gerekli şartlar
- TS EN ISO 10993-10 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 10: Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler
- TS EN ISO 10993-12 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 12: Numune hazırlama ve referans malzemeler

M E D I C E R T