

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

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

TESTİN ADI : **Deri İrritasyon 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: **2021-12/BIYO/1449E-001**  
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
DEĞERLENDİRME	: 7 - 8 - 9 - 10 -11
SONUÇ	: 11
KAYITLAR	: 11
REFERANSLAR	: 12

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 biyoyoumluluk testi uygulanmıştır. Numuneler TS EN ISO 10993-12 Tıbbî 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. Negatif Kontrol olarak; önceden iritan etkisi olmadığı bilinen Serum Fizyolojik belirlenmiştir. Çalışmada 3 adet tavşan kullanılmıştır. Gözlem süresi 20.12.2021 - 24.12.2021 tarihleri arasında gerçekleştirilmiştir. Numunelerin, deri üzerine uygulanması sonucu ödem ve eritem varlığı-yokluğu kaydedilmiştir. Aynı anda negatif kontrol de analiz edilmiştir. Sonuç olarak, test numunesinin herhangi bir deri **iritasyonu oluşturmadığı** belirlenmiştir.

M E D I C E R T

## 1.GİRİŞ

**Amaç:** Aşağıda tanımlanan raporda, tavşan derisi tahriş deneyi için tek bir topikal uygulamanın potansiyeli değerlendirilmiştir.

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

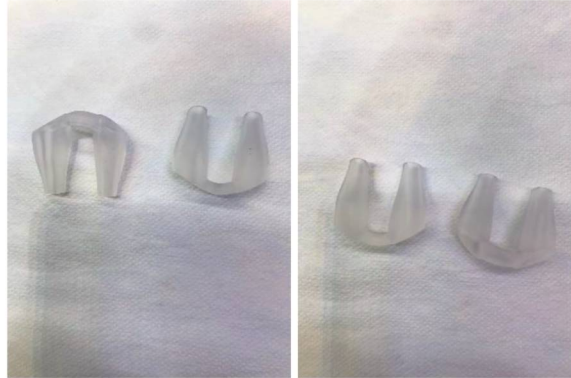
## Tarihler

**Numune Kabul Tarihi:** 14.12.2021  
**Test Tarihi:** 20.12.2021  
**Gözlem Tarihi:** 20.12.2021 - 24.12.2021

## 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** : TAVŞAN  
**Deney Hayvanı Türü**

**Soyu** : NEW ZEALAND TAVŞAN

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

**Cinsiyeti** : DIŞI

**Ağırlık Aralığı** : 2000-2300 KG

**Yaşı** : 6 AYLIK

**Alışma Süresi** : 5 GÜN

**Kullanılan Hayvan Sayısı** : 3

### 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 tavşan 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 ve dişi hayvan kullanılacaksa gebe olmayan hayvanlar veteriner hekim gözetiminden geçirilerek seçilmiştir.

**Veteriner Hekim Bakımı** : Bu çalışma veteriner hekim gözetiminde gerçekleştirilmiştir.

## 5. METOT

İrritasyon testleri ISO 10993-10, testte kullanılan deney hayvanlarının bakım şartları ISO 10993-2 ve testte kullanılan numunelerin hazırlanması ve referans malzemeler ISO-10993-12 standartları dikkate alınarak gerçekleştirilmiştir.

İrritasyon testleri için kullanılacak deney malzemesi (numune) ISO 10993-12 Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 12: Numune hazırlama ve referans malzemeler standardına göre numune özütü, ISO 10993-12'ye uygun olarak 0.2 g/ml olacak şekilde steril %0.9 izotonik ile 72±2 saat süreyle 37±1°C'de hazırlanmıştır.

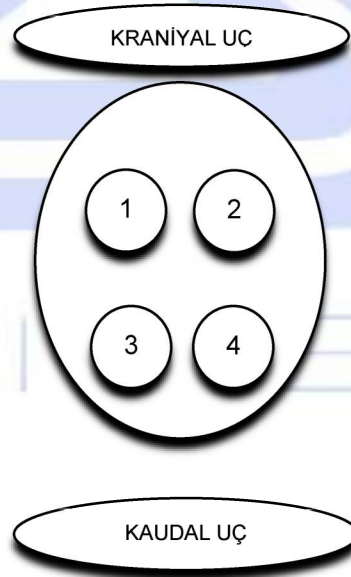
Pozitif Kontrol olarak; önceden iritan etkisi olduğu bilinen Sodyum Lauril Sülfat belirlenmiştir.

Negatif Kontrol olarak; önceden iritan etkisi olmadığı bilinen Serum Fizyolojik belirlenmiştir.

İrritasyon testleri ağırlığı 2 kg'dan az olmayan, sağlıklı, erişkin, 3 adet Albino Tavşan üzerinde gerçekleştirilmiştir. ISO 10993-10 standardında belirtildiği üzere test edilecek materyal doğrudan deri üstüne muamele edilerek deneyler gerçekleştirilmiştir. Deney hayvanlarının sırt bölgesinde yeterli uygulama alanı (10 cm x 15 cm) sağlanacak kadar tıraş edildikten sonra örnekler Şekil 1'de gösterildiği gibi uygulanmıştır.

### ŞEKİL 1: Uygulama Yerleri

1. Deney Bölgesi
2. Pozitif Kontrol
3. Negatif Kontrol
4. Deney Bölgesi





## 6. DEĞERLENDİRME

Uygulama yerleri sargı bezi ile kapatıldı ve daha sonra 4 saat süreyle bandajla örtüldü. Temas süresinin sonunda sargılar çıkartıldı ve uygulama yerleri 1. saat, 24. saat, 48. saat ve 72. saatte eritem ve ödem açısından Tablo 1’de verilen skorlama sistemine göre skorlandı ve tahriş indeksi, Tablo 2’deki sayı (skor) ve tanım (tepki kategorisi) ile karakterize edildi.

**Tablo 1.** Deney hayvanı bilgileri

Hayvan No	Yaşı	Cinsiyeti	Ağırlığı
1	6 aylık	Dişi	2,1 kg
2	6 aylık	Dişi	2,3 kg
3	6 aylık	Dişi	2,1 kg

**Tablo 2.** Deri reaksiyonu için skorlandırma sistemi

Reaksiyon	Skor
<b>Eritem ve eskar oluşumu</b>	
Eritem yok	0
Çok hafif eritem (zar zor görülebilir)	1
Belirgin eritem	3
Orta derecede eritem	2
Ciddi eritem (pancar gibi kırmızı) ile eritemin derecelendirilmesini önleyen eskar oluşumu arasında	4
<b>Ödem oluşumu</b>	
Ödem yok	0
Çok hafif ödem	1
Belirgin ödem (belirgin ödem alanın kenarları)	2
Orta derecede ödem (yaklaşık 1 mm kabarmış)	3
Ciddi ödem (1 mm’den daha fazla kabarmış ve maruz bırakılan alanın dışına yayılmış)	4
Tahriş için toplam muhtemel skor	8

Deri yerlerindeki diğer ters değişiklikler kaydedilmeli ve rapor edilmelidir.

ISO 10993-10 standartlarına uygun gerçekleştirilen deneyin ardından alınan gözlem sonuçları Tablo 3 ve Tablo 4’de sunulmuştur. Şekil 2-9 deney ve numune hazırlık ve deney uygulama fotoğraflarına yer vermektedir.

2.5 cm x 2.5 cm steril gazlı bez ile numunelerin üzerleri kapatıldıktan sonra tüm uygulama alanı bandaj ile sarılmıştır. 4 saat süre ile test edilecek numuneler bölgeye tatbik edilmiştir. Bu sürenin sonunda bandajlar açılarak örnekler alınmış ve tatbik olunan bölgeler işaretlenmiştir. Bölgede kalan deney malzemeleri ılık su ile yıkanmıştır. İşlemin ardından 1, 24, 48 ve 72’nci saatlerde deney bölgeleri gözlenmiş ve Tablo 2 ve 3’de belirtilen kriterler göz önüne alınarak örnekler değerlendirilmiştir.

**Tablo 3.** Tavşanlarda tahriş tepki kategorileri

Ortalama Skor	Tepki Kategorisi
0 – 0.4	İhmal edilebilir
0.5 – 1.9	Hafif
2 – 4.9	Orta
5 - 8	Ciddi

## Test Sonuçları

**Tablo 4.** Numune için değerlendirme sonuçları.

Deney Hayvanı	Örnekler	Uygulama Bölgesi	Gözlem (saat)							
			Eritem				Ödem			
			1	24	48	72	1	24	48	72
1. Tavşan	Numune	1	0	0	0	0	0	0	0	0
		4	0	0	0	0	0	0	0	0
	Pozitif Kontrol	2	3	2	1	1	1	2	2	1
	Negatif Kontrol	3	0	0	0	0	0	0	0	0
2. Tavşan	Numune	1	0	0	0	0	0	0	0	0
		4	0	0	0	0	0	0	0	0
	Pozitif Kontrol	2	3	2	1	1	1	2	2	1
	Negatif Kontrol	3	0	0	0	0	0	0	0	0
3. Tavşan	Numune	1	0	0	0	0	0	0	0	0
		4	0	0	0	0	0	0	0	0
	Pozitif Kontrol	2	3	2	2	1	2	2	2	1
	Negatif Kontrol	3	0	0	0	0	0	0	0	0



**Tablo 5.** Numune için ortalama skor ve tepki kategorisi

Örnekler	Uygulama Bölgesi	Eritem	Ödem	Total	Tepki Kategorisi
Numune	2	0	0	0	İhmal edilebilir
	6	0	0	0	İhmal edilebilir

1- Paket Açılış



2- Uygulama



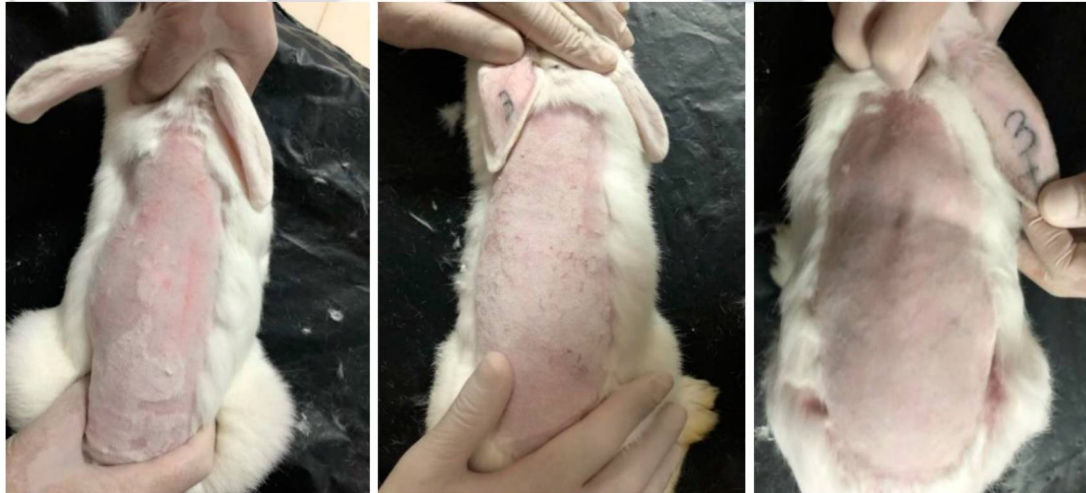
3- Bandajın 4 Saat Sonra Açılması



1- Gözlem 1 Saat Sonra



2- Gözlem 24 Saat Sonra





1- Gözlem 48 Saat Sonra



2- Gözlem 72 Saat Sonra



## 7. SONUÇ

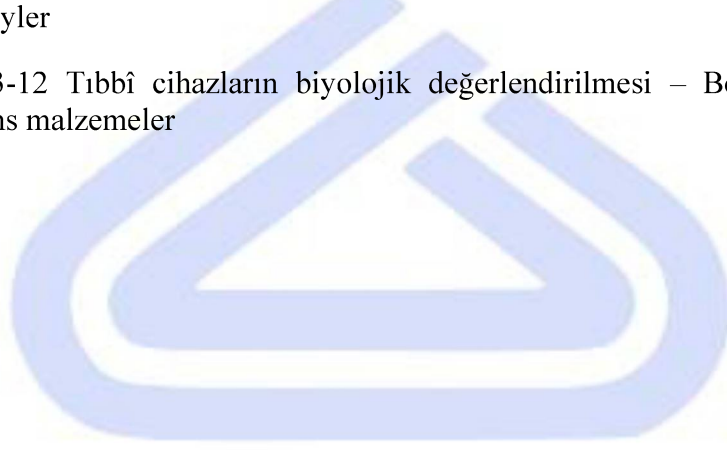
Elde edilen sonuçlar doğrultusunda, numunenin TS EN ISO 10993-10 Tahriş ve Cilt Duyarlılığı İçin Deneyle - Deri İrritasyon Testi dökümanındaki yöntemle göre test edilmiş ve **iritan olmadığı tespit edilmiştir.**

## 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 Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 12: Numune hazırlama ve referans malzemeler



M E D I C E R T