

Firma Adı Company Name	AVAS KOZMETİK SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ		
Firma Adresi Company Address	GÖKEVLER MAH. 2331 SK. PASİAD NO. 1 D ESENYURT - İSTANBUL / TÜRKİYE		
Testin Adı Test Name	Deri İrritasyon Testi		
Test Standardı Test Standard	TS EN ISO 10993-10:2014		
Ticari Marka (Varsa) Commercial Brand (If You Have)	Felix Filler		
Numunenin Adı ve Tarifi Description of the Sample	1 cc Felix Filler Dolgu		
Lot Numarası Lot Number	AVAS012023-1		
Numune Kayıt Numarası Sample Registration Number	FLXFHA/202302	Numune Kabul Tarihi Sample Acceptance Date	27.02.2023
Rapor Numarası Report Number	2023-03/BIYO/1532HA-IRT	Rapor Tarihi Date of Report	10.03.2023
Deney Tarihi Date of Test	06.03.2023 - 09.03.2023		
Raporun Sayfa Sayısı Report Total Page	9 Sayfa / Page		

Bu deney raporu, yukarıda yazılı Numune Kabul Kayıt Numaralı talebe istinaden yapıları deney sonucunda ilgili Rapor Numarası ile hazırlanmıştır. Bu deney raporu, deney yapılan cihazdan alınan sonuç çıktısıyla birlikte yukarıda belirtilen sayfa sayısındadır. Sonuçlar yukarıda adı ve kayıt numarası yazan numuneye aittir. Deney sonuçları cihaz çıktısı (varsa) ve MEDICERT tarafından verilen bu raporla birlikte bir bütün olduğundan rapordan bölümler halinde alıntı yapılamaz. Bu rapor 1 adedi müşteriye verilmek üzere, 1 adedi de MEDICERT 'de kalmak üzere 2 adet hazırlanmıştır. Sonuç raporu deney yapan personel ve laboratuvar sorumlusu tarafından imzalanır. Cihaz çıktıları ise paraflanır, imza ve paraf bulunmayan rapor geçersizdir. Rapor çoğaltılması işlemi MEDICERT 'in sorumluluğundadır. Haricinde raporun tamamı veya bir kısmı çoğaltılamaz. Sonuç raporu MEDICERT 'in onayı alınmadan ticaret ve reklam amaçlı kullanılamaz. Medicert Test Laboratuvarı, Amerika Birleşik Devletleri merkezli onaylanmış kuruluş olan IAKS tarafından akredite edilmiştir. Akreditasyon numarası IAKS-TL-1018'dir.

This test report has been prepared with the relevant report number as the result of the test made at the request of the customer. This test report is the number of pages mentioned above together with the result from the experiment device. The results belong to the sample with the above name and registration number. Since the test results are whole with output from the device and report given by MEDICERT, they cannot be quoted in sections from test results. This report has been prepared in duplicate to be given to a customer and one to stay in MEDICERT. The test report is signed by the laboratory staff and the laboratory officer. The device outputs are signed with initials of the responsible persons. The report without signature and paraphrase is invalid. The process of replicating the reports is the MEDICERT responsibility. The test report may not be reproduced in whole or in part. Medicert Test Laboratory is accredited by IAKS, a notified body based in the United States of America. The accreditation number is IAKS-TL-1018.

İÇİNDEKİLER

ÖZET	3
GİRİŞ	4
NUMUNEYE AİT BİLGİLER	4
TEST SİSTEMİ	5
HAYVAN YÖNETİMİ	5
METOT	5
DEĞERLENDİRME	6
Test Sonuçları	8
SONUÇ	9
KAYITLAR	9
REFERANSLAR	9

M E D I C E R T

ÖZET

AVAS012023-1 lot numaralı 1 cc Felix Filler Dolgu numunesine TS EN ISO 10993-10 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 10: Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler standardına göre biyoyumumluluk testi uygulanmıştır. Numuneler TS EN ISO 10993-12 Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 12: Numune hazırlama ve referans malzemeler standardına göre steril koşullarda eşit miktarlar halinde tartılarak SF içerisinde 37°C - 72 saat şekilde hazırlanmıştır. Pozitif Kontrol olarak; önceden iritan etkisi olduğu bilinen Sodyum lauril sülfat (SLS) belirlenmiştir. Negatif Kontrol olarak; önceden iritan etkisi olmadığı bilinen Serum Fizyolojik belirlenmiştir. Çalışmada 3 adet tavşan kullanılmıştır. Gözlem süresi 06.03.2023 - 09.03.2023 tarihleri arasında gerçekleştirilmiştir. Yapılan analizler sonucunda test numunesinin **deri iritasyonu oluşturmadığı** saptanmıştır.

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 Örgütünün gereksinimlerine göre yapılmıştır. 10993: Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi, Bölüm 10: Tahriş ve Cilt duyarlılığı için deneyler.

Tarihler

Numune Kabul Tarihi : 27.02.2023

Test Tarihi : 06.03.2023

Gözlem Tarihi : 09.03.2023

2. NUMUNEYE AİT BİLGİLER

Numunenin Alındığı Kurum : Avas Kozmetik

Numunenin Alındığı Tarih ve Saati : 27.02.2023 13.05

Numune Kayıt Numarası : FLXFHA/202302

Numune Lot Numarası : AVAS012023-1

Numune Sayısı : 4

Numunenin Alındığı Sıradaki Durumu : KAPALI PAKET

Numunenin Getiriliş Şekli : KARGO

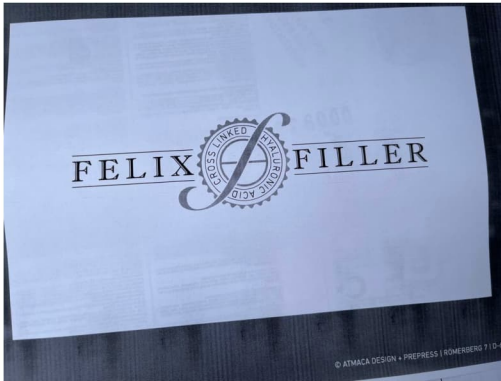
Numunenin Son Kullanım Tarihi : 17.01.2028

Numunenin Üretim Tarihi : 17.01.2023

Numunenin Tanımı : Bir şırınga 1 cc Felix Filler dolgu maddesi içermektedir.

Numunenin Özellikleri,
Kullanımı / Uygulaması : Cross linked hyaluronic acid

Numune Görseli :



3. TEST SİSTEMİ

Testte Kullanılan Deney Hayvanı Türü : Tavşan
Soyu : New Zealand Tavşan
Kaynağı : Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Deney Hayvanları Üretim ve Deneysel Araştırma Merkezi
Cinsiyeti : Erkek
Ağırlık Aralığı : 2 - 2.5 KG
Yaşı : 4 - 4,5 Aylık
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 : Eğitimli 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 İçin 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.

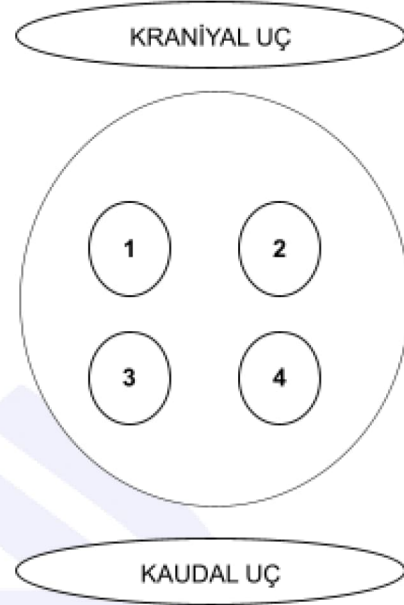
Pozitif Kontrol olarak; önceden iritan etkisi olduğu bilinen Sodyum Lauril Sülfat belirlenmiştir.

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 traş 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

ISO 10993-10 standartlarına uygun gerçekleştirilen deneyin ardından alınan gözlem sonuçları Tablo C ve Tablo D'de sunulmuştur. Görsel 1 ile uygulama yapılan alanlar belirtilmiştir. Görsel 2 ile uygulama sonrası pozitif kontrolde oluşan kızarıklık ve ödem belirtilmiş yine aynı görselde test numunesi ve negatif kontrollerde herhangi bir reaksiyonun olup olmadığı belirtilmiştir. 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 A'de belirtilen kriterler göz önüne alınarak örnekler değerlendirilmiştir. Elde edilen puanlara göre verilmesi gereken değerlendirme neticeleri ise Tablo B'de sunulmuştur.

Tablo A. Deri reaksiyonu için skorlandırma sistemi

Reaksiyon	Skor
Eritem ve eskar oluşumu	
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
Ödem oluşumu	
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.

Tablo B. Birincil veya Kümülatif Tahriş İndeks 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 C. Değerlendirme sonuçları

Tavşan No	Örnekler	Uygulama Bölgesi	Gözlem (saat)							
			Eritem				Ödem			
			1	24	48	72	1	24	48	72
1	1 cc Felix Filler Dolgu	Sol Ön Belge	0	0	0	0	0	0	0	0
		Sağ Arka Bölge	0	0	0	0	0	0	0	0
	Pozitif Kontrol	Sağ Ön Bölge	3	2	1	1	1	2	2	1
	Negatif Kontrol	Sol Arka Bölge	0	0	0	0	0	0	0	0
2	1 cc Felix Filler Dolgu	Sol Ön Belge	0	0	0	0	0	0	0	0
		Sağ Arka Bölge	1	0	0	0	0	0	0	0
	Pozitif Kontrol	Sağ Ön Bölge	3	2	2	2	2	2	1	1
	Negatif Kontrol	Sol Arka Bölge	0	0	0	0	0	0	0	0
3	1 cc Felix Filler Dolgu	Sol Ön Belge	1	0	0	0	0	0	0	0
		Sağ Arka Bölge	0	0	0	0	0	0	0	0
	Pozitif Kontrol	Sağ Ön Bölge	3	2	2	1	2	2	2	1
	Negatif Kontrol	Sol Arka Bölge	0	0	0	0	0	0	0	0

Tablo D. Ortalama Skor Değeri

Örnekler	Birincil İrritasyon Skoru			Birincil İrritasyon İndeksi
	Tavşan 1	Tavşan 2	Tavşan 3	
1 cc Felix Filler Dolgu	0	0	0	0
Pozitif Kontrol	1.5	1.67	1.67	1.62
Negatif Kontrol	0	0	0	0

7. SONUÇ

Test materyalleri için ifade edildiği üzere dört farklı zaman diliminde gözlem yapılmasının ardından (Tablo C) elde edilen değerlerin ortalaması alınarak ortalama skor elde edilmiştir (Tablo D). Test edilen örnek numuneler için yapılan gözlemlerde herhangi bir ödem ya da kızarıklık gözlenmemiştir. Elde edilen sonuçlar doğrultusunda, ISO 10993-10 belgesinde belirtilen protokol ve değerlendirme kriterleri esas alındığında test edilen numunenin **irritan (tahriş edici) 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 İçin Gerekli Şartlar
- ❖ TS EN ISO 10993-10 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi - Bölüm 10: Tahriş ve Cilt Duyarlılığı İçin Deneyler
- ❖ TS EN ISO 10993-12 Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi - Bölüm 12: Numune Hazırlama ve Referans Malzemeler

Laboratuvar Sorumlusu
Responsible for Laboratory

Vet. Hek. Simge GARLI



Laboratuvar Müdürü
Laboratory Manager

Erol ÜSTÜN

**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

Numune Kabul Sorumlusu
Sample Acceptance Officer

Gonca AÇILMIŞ



10.03.2023