

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 Sensitizasyon 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-DST	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
TEST GRUBU	5
KONTROL GRUBU	6
DEĞERLENDİRME	7
SONUÇ	9
KAYITLAR	9
REFERANSLAR	9

M E D I C E R T

ÖZET

AVAS012023-1 lot numaralı Felix Filler 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 biyoyumluluk 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 37 °C - 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 Örgütünün gereksinimlerine göre yapılmıştır. 10993: Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi, Bölüm 10: Tahriş ve Cilt duyarlılığı için deneyler

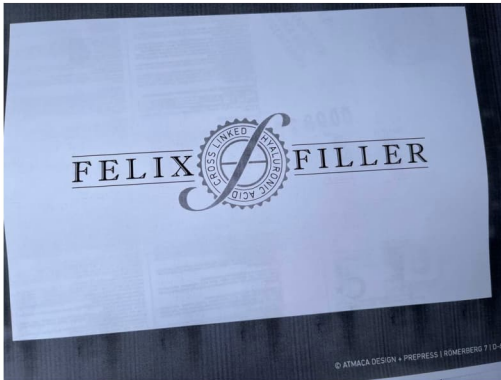
Tarihler

Numune Kabul Tarihi : 27.02.2023
Test Tarihi : 06.03.2023
Gözlem Tarihi : 06.03.2023 - 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 : 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 Haftalık
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 : Eğitimli 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 infraskapular bölgesine yüzeysel uygulama yapılır. Deri İçi İndükleme Fazında Test Grubu Bölge B'de belirlenen derişim kullanılır.

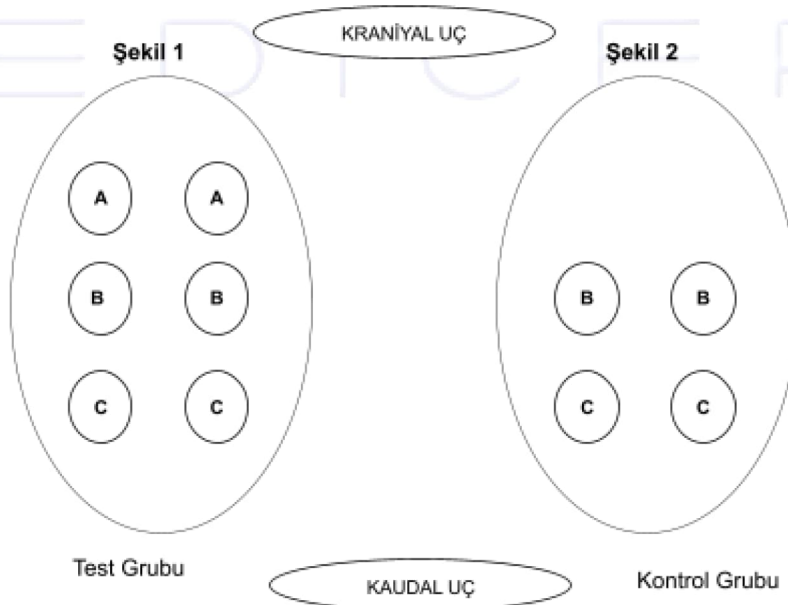
KONTROL GRUBU'na; sadece SERUM FİZYOLOJİK uygulanır.

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
Görünür bir değişim 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
İcc Felix Filler Dolu	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

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

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

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 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

10.03.2023

Numune Kabul Sorumlusu
Sample Acceptance Officer

Gonca AÇILMIŞ

