



AKUT TOKSİSİTE TEST RAPORU

ACUTE SYSTEMIC TOXICITY TEST REPORT

Rapor no: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181.06.03-345/11847

3- Akut Sistemik Toksikite Testi

Akut Sistemik Toksikite Testleri, "ISO 10993-11 Biological evaluation of medical device - systemic toxicity", "ISO 10993-2 Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements" ve "ISO 10993-12 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation" protokollerine göre gerçekleştirilmiştir.

Belirtilen standartlara göre takip edilen test protokolü in vivo deney hayvan modeli kullanılarak medikal malzemelerin akut sistemik toksisite açısından test edilmesi ve değerlendirilmesi esasına dayanır. Akut sistemik toksisite testi önerilen bir hayvan modelinde löbi cihazın, malzemenin ve/veya bunların ekstraktınının 24 saatinden daha az bir süre için tekli yada çoklu maruz kalmada potansiyel zararlı etkileri hakkında bilgi vermektedir.

Test Uygulama Gerekeçe ve Yolu
ISO 10993-11 ve ISO 10993-12 standart test protokolünde belirtildiği üzere ürünün solid çekilmez ve hayvanlara direkt uygulanmasından dolayı ekstrakt hazırlama yöntemi seçilmiştir. İlgili protokolün 10.3.1 kısmına göre 37 °C 72 saat inkübasyon uygulanmış olup, 10.3.3 başlığı altında yer alan Tablo 1'e göre ürün irregüler çekilmez cihaz sınıfına girmeğe olduğundan, ekstrakasyon hazırlama oranı ise 0,2 g örnek/1 ml kabul edilmiştir.

Test Hayvanı

Tür	Fare
İrk	CD1
Cinsiyet	Erkek
Sayı	Test 5 Kontrol 5
Yaş	8-10 haftalık
Barnak koşulu	İntrinsik konvansiyonel euro tp-1 kafes seti

Açıklamalar:
Sonuçta izleniler:

83301

Bu rapor ve sonuçları ilgili kurum kuruluş ve müdahalelere talep ve istem amaçları ile kullanılmaz. Rapor tamamını veya kısımlarını dağıtmamakla yükümlünüz.
Raporun (*) ilgili analizler üzerinde editörleri, izleniler analiz raporları paylaşılmaz.

Bu rapor 31 sayfa olup, 2 adet (1 adet İngilizce, 1 adet Eskişehir Türkçesi) olarak hazırlanmıştır. Sayfa 3/31

P.K.21. 41470 GEBZE - KOCAELİ
262 677 20 00 F.0 262 641 23 09
http://www.mam.gov.tr

Rapor no: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181.06.03-345/11847

Klinik Gözlem ve Değerlendirme

ISO 10993-11 ve ISO 10993-12'e sistemik etkileri aşağıdaki tabloda belirtilen klinik gözlem kriterlerine göre takip edilmiştir ve tüm gruplardaki bireylerde herhangi bir klinik bulguya rastlanmamıştır.

KLİNİK GÖZLEM	GÖZLEMLER	DEĞERLENDİRİLEBİLİR SİSTEMLER
Solumun	Dyspnea(Abdominal solumun) apnoe, cyncos, tagones	Merkezi sinir sistemi(MSS), dolaşım kardiyak
Motor aktiviteler	Azalemler(artır, anehezis, ataxia, belirsiz pozisyonlar, tremorlar	Merkezi sinir sistemi(MSS), somatomotor, sensory, otomatik, kas-sinir
Konvülsiyon	Klinik, tonik, tonik-klonik, asphyxial, opisthotonos	Merkezi sinir sistemi(MSS), solumun, kas-sinir, otomatik
Refleksler	Korneal, ngiribng, myoflast, hafif, bğbirilng, rylisng	Merkezi sinir sistemi(MSS), sensory, otomatik, kas-sinir
Diğer İlgiler	Larinksizasyon, midesi, myoflast, exoptalmos, ptosis, opacity, itis, kongjunktivitis, chremozoyarfasis	Merkezi sinir sistemi(MSS), Otomatik kardiyak, dolaşım
Kardiyovasküler İlgiler	Bradikardi, taşikardi, aritmisi, vasodilatasyon, vazokonstriksiyon	Merkezi sinir sistemi(MSS), Otomatik kardiyak, dolaşım
Salivasyon	Aşırı	Otomatik
Pilacemikasyon	Kaba tükür	Otomatik
Analgjezi	Reaksiyon azalması	Merkezi sinir sistemi(MSS), sensory
Kis İritüsü	İnagölürün, şapırmama	Otomatik
Gastrointestinal	İsoft, diareze, emesis, duresis, miosis	Merkezi sinir sistemi(MSS), otomatik, sensory, böbrek, Di motilitesi
Diğer	Ödem, kızamık	Doku paratoksik, irritasyon

Tablo 8. Gözlem ve değerlendirme kriterleri

Sonuç
Gözlem periyodu boyunca deney ve kontrol grupları belirtilen kriterler dikkate alınarak gözlenmiş ve değerlendirilmiştir. Deney süresince ve deney sonrasında yapılan gözlemlerle elde edilen verilere, gözlenen klinik semptomlara ve gross patoloji bulgularına göre "diğer implant" olarak tanımlanan ürünün akut toksisite etkisinin olmadığına karar verilmiştir.

Açıklamalar:
Sonuçta izleniler:

83301

Bu rapor ve sonuçları ilgili kurum kuruluş ve müdahalelere talep ve istem amaçları ile kullanılmaz. Rapor tamamını veya kısımlarını dağıtmamakla yükümlünüz.
Raporun (*) ilgili analizler üzerinde editörleri, izleniler analiz raporları paylaşılmaz.

Bu rapor 31 sayfa olup, 2 adet (1 adet İngilizce, 1 adet Eskişehir Türkçesi) olarak hazırlanmıştır. Sayfa 3/31

P.K.21. 41470 GEBZE - KOCAELİ
262 677 20 00 F.0 262 641 23 09
http://www.mam.gov.tr

Rapor no: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181.06.03-345/11847

3- Akut Sistemik Toksikite Testi

Akut Sistemik Toksikite Testleri, "ISO 10993-11 Biological evaluation of medical device - systemic toxicity", "ISO 10993-2 Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements" ve "ISO 10993-12 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation" protokollerine göre gerçekleştirilmiştir.

Belirtilen standartlara göre takip edilen test protokolü in vivo deney hayvan modeli kullanılarak medikal malzemelerin akut sistemik toksisite açısından test edilmesi ve değerlendirilmesi esasına dayanır. Akut sistemik toksisite testi önerilen bir hayvan modelinde löbi cihazın, malzemenin ve/veya bunların ekstraktınının 24 saatinden daha az bir süre için tekli yada çoklu maruz kalmada potansiyel zararlı etkileri hakkında bilgi vermektedir.

Test Uygulama Gerekeçe ve Yolu
ISO 10993-11 ve ISO 10993-12 standart test protokolünde belirtildiği üzere ürünün solid çekilmez ve hayvanlara direkt uygulanmasından dolayı ekstrakt hazırlama yöntemi seçilmiştir. İlgili protokolün 10.3.1 kısmına göre 37 °C 72 saat inkübasyon uygulanmış olup, 10.3.3 başlığı altında yer alan Tablo 1'e göre ürün irregüler çekilmez cihaz sınıfına girmeğe olduğundan, ekstrakasyon hazırlama oranı ise 0,2 g örnek/1 ml kabul edilmiştir.

Test Hayvanı

Tür	Fare
İrk	CD1
Cinsiyet	Erkek
Sayı	Test 5 Kontrol 5
Yaş	8-10 haftalık
Barnak koşulu	İntrinsik konvansiyonel euro tp-1 kafes seti

Açıklamalar:
Sonuçta izleniler:

83301

Bu rapor ve sonuçları ilgili kurum kuruluş ve müdahalelere talep ve istem amaçları ile kullanılmaz. Rapor tamamını veya kısımlarını dağıtmamakla yükümlünüz.
Raporun (*) ilgili analizler üzerinde editörleri, izleniler analiz raporları paylaşılmaz.

Bu rapor 31 sayfa olup, 2 adet (1 adet İngilizce, 1 adet Eskişehir Türkçesi) olarak hazırlanmıştır. Sayfa 3/31

P.K.21. 41470 GEBZE - KOCAELİ
262 677 20 00 F.0 262 641 23 09
http://www.mam.gov.tr

Akut Sistemik Toksikite Testi, ISO 10993-11, ISO 10993-2 ve ISO 10993-12 standartlarına göre gerçekleştirilmiştir. Test protokolü in vivo deney hayvan modeli kullanılarak medikal malzemelerin akut sistemik toksisite açısından test edilmesi ve değerlendirilmesi esasına dayanmaktadır.

Deney süresince ve deney sonrasında yapılan gözlemlerle elde edilen verilere, gözlenen klinik semptomlara ve gross patoloji bulgularına göre akut toksisite etkisinin olmadığına karar verilmiştir.