



## SENSİTİZASYON TEST RAPORU

### SENSITIZATION TEST REPORT

**MAM**

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

**6- Cilt Sensitizasyon Testi**  
Sensitizasyon testi "ISO 10993-10 Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity" standardi protokolü dikkate alınarak gerçekleştirilmiştir.

Örneklerin sensitizasyon testleri 300-500 gr arası guinea pig (*Cavia porcellus*) soyuna ait erişkin dişi kobaylar kullanılarak gerçekleştirilmiştir. ISO 10993-10 başlıklı belgede belirtildiği üzere test edilecek materyal den altına 0,1 ml miktarda muamele edilerek deneyler gerçekleştirilmiştir. Topikal uygulama ise deri altına enjeksiyon (intradermal enjeksiyon fazı) yapılmamış bölgeye beşin 7. gün hayvanın sol bölgesine ve 14. gün de sağ bölgesine olmak üzere uygulanmıştır. Bunun için deney hayvanları üzerinde tatbik edilen uygulama planı Şekil 2'de gösterilmiştir.

**Şekil 2.**  
1- Deney hayvanının baş tarafı.  
A- Freund's Complete Adjuvant (FCA) ve serum fizyolojik çözeltisi 50/50 oranında karıştırılarak muamele edilen test bölgeleri.  
B- Sadece test materyali ile muamele edilen test bölgeleri.  
C- A bölgesinde uygulanan örnek ile B bölgesinde uygulanan test materyalinin 50/50 oranında karıştırılarak muamele edilen test bölgeleri.  
D- Topikal uygulaması intraskapular bölgeye 0,3 ml olmak üzere test materyali yapılmıştır.  
A, B, C bölgelerine yapılan uygulamalar her bir hayvana sağ ve sol bölgelere olmak üzere bir çift 0,1 ml'lik enjeksiyon yapılmıştır.  
D bölgesinde ise 7. günde sol bölgeye (D<sub>1</sub>) 14. günde ise sağ topikal bölgeye (D<sub>2</sub>) uygulama yapılmıştır.

**Açıklamalar:**  
Sorumlu İmzalar: 53006 [İmza] 53301 [İmza]

Bu rapor ve sonuçları talep bulunan kuruluş ve müşterilerimize bilgilendirme ve reklam amaçları ile kullanılmamıştır. Rapor formatları veya içerikler değiştirilmeyebilir.  
Raporun ("") spesifik analizler hakkında detaylı bilgi için lütfen bizimle iletişime geçiniz.  
Bu rapor 31 sayfa olup, 2 sayfa (1 adet müşteriye, 1 adet Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır. Sayfa 23/31

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

**MAM**

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

**Uygulanan test materyalleri**  
Uygulamada test materyali için 10 adet, kontrol için 5 adet hayvan kullanılmıştır. Bir adet test materyali olduğu için bu testte toplam 15 adet hayvan kullanılmıştır.

**Test Materyali:** Diğ İmplant

Reaksiyon	Sınıflandırma Skalası
Gözle görülebilen bir değişim yok	0
Belirli ya da yarımlı kızamıklık	1
Orta veya konflüant kızamıklık	2
Yoğun kızamıklık ve kabarması oluşumu	3

**Tablo 11. Değerlendirme kriterleri ve puanlama.**

**Değerlendirme Ortalama**

Örnekler	Sonuç
Diğ İmplant	0,5
Negatif Kontrol Uygulaması	0,4

**Tablo 12. Ortalama skor değerleri.**

**Sonuç:**  
Test ve kontrol numuneleri için gerçekleştirilen deneyde ifade edildiği üzere Tablo 11'deki değerlendirme ve puanlama kriterleri göz önünde alınarak gözlemler skorlanmıştır. Yapılan değerlendirmede "diğ implant" ekstraksiyonu uygulanan gruptaki hayvanlarda deri üzerinde gözle görülür derecede bir değişim gözlemlenmiş olup sensitizasyon skoru olarak 0,5 büyüklüğünde (Tablo 12) bir değer elde edilmiştir.  
Deney hayvanlarında belirgin ağırlık kaybı gözlenmemekle birlikte genel sağlık durumlarında gözle görülür olumsuzluklar tespit edilmemiştir.  
Elde edilen sonuçlar doğrultusunda, ISO 10993-10 belgesinde belirtilen protokol ve değerlendirme kriterlerine göre test edilen materyalin **sensitif (maddeye duyarlı) özelliğe sahip olmadığı** tespit edilmiştir.

**Açıklamalar:**  
Sorumlu İmzalar: 53006 [İmza] 53301 [İmza]

Bu rapor ve sonuçları talep bulunan kuruluş ve müşterilerimize bilgilendirme ve reklam amaçları ile kullanılmamıştır. Rapor formatları veya içerikler değiştirilmeyebilir.  
Raporun ("") spesifik analizler hakkında detaylı bilgi için lütfen bizimle iletişime geçiniz.  
Bu rapor 31 sayfa olup, 2 sayfa (1 adet müşteriye, 1 adet Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır. Sayfa 25/31

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

**MAM**

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

**6- Cilt Sensitizasyon Testi**  
Sensitizasyon testi "ISO 10993-10 Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity" standardi protokolü dikkate alınarak gerçekleştirilmiştir.

Örneklerin sensitizasyon testleri 300-500 gr arası guinea pig (*Cavia porcellus*) soyuna ait erişkin dişi kobaylar kullanılarak gerçekleştirilmiştir. ISO 10993-10 başlıklı belgede belirtildiği üzere test edilecek materyal den altına 0,1 ml miktarda muamele edilerek deneyler gerçekleştirilmiştir. Topikal uygulama ise deri altına enjeksiyon (intradermal enjeksiyon fazı) yapılmamış bölgeye beşin 7. gün hayvanın sol bölgesine ve 14. gün de sağ bölgesine olmak üzere uygulanmıştır. Bunun için deney hayvanları üzerinde tatbik edilen uygulama planı Şekil 2'de gösterilmiştir.

**Şekil 2.**  
1- Deney hayvanının baş tarafı.  
A- Freund's Complete Adjuvant (FCA) ve serum fizyolojik çözeltisi 50/50 oranında karıştırılarak muamele edilen test bölgeleri.  
B- Sadece test materyali ile muamele edilen test bölgeleri.  
C- A bölgesinde uygulanan örnek ile B bölgesinde uygulanan test materyalinin 50/50 oranında karıştırılarak muamele edilen test bölgeleri.  
D- Topikal uygulaması intraskapular bölgeye 0,3 ml olmak üzere test materyali yapılmıştır.  
A, B, C bölgelerine yapılan uygulamalar her bir hayvana sağ ve sol bölgelere olmak üzere bir çift 0,1 ml'lik enjeksiyon yapılmıştır.  
D bölgesinde ise 7. günde sol bölgeye (D<sub>1</sub>) 14. günde ise sağ topikal bölgeye (D<sub>2</sub>) uygulama yapılmıştır.

**Açıklamalar:**  
Sorumlu İmzalar: 53006 [İmza] 53301 [İmza]

Bu rapor ve sonuçları talep bulunan kuruluş ve müşterilerimize bilgilendirme ve reklam amaçları ile kullanılmamıştır. Rapor formatları veya içerikler değiştirilmeyebilir.  
Raporun ("") spesifik analizler hakkında detaylı bilgi için lütfen bizimle iletişime geçiniz.  
Bu rapor 31 sayfa olup, 2 sayfa (1 adet müşteriye, 1 adet Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır. Sayfa 23/31

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

Sensitizasyon Testi, ISO 10993-10 standardına göre yapılmıştır.

Testler guinea pig (*Cavia porcellus*) soyuna ait erişkin dişi kobaylar kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Deney hayvanlarında ağırlık kayıpları gözlenmemekle birlikte genel sağlık durumlarında olumsuzluklar tespit edilmemiş ve sensitif(maddeye duyarlı) özelliğe sahip olmadığı tespit edilmiştir.