

شماره: T-832  
تاریخ: ۱۳۹۹/۱/۲۴  
پیوست: ۱-۴

# کیا نانو زیست ویستا

آزمایشگاه همکار سازمان غذا و دارو و اداره کل تجهیزات پزشکی



## گزارش آزمون تحریک‌زایی

نام و آدرس مشتری:

شرکت اندیشه گستر مسعود (شناسه ملی: ۱۴۰۰۷۴۶۲۶۱۴) - تهران، خیابان شریعتی، روبروی خیابان دولت، کوچه امام زاده، پلاک ۱۴، واحد ۵- شماره تماس: ۲۶۶۴۳۱۲۷-۲۲۶۳۰۱۴۸

محل انجام آزمایش:

آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا - تهران، فلکه دوم صادقیه، به سمت جناح، انتهای خیابان طاهریان، پلاک ۵۸، ساختمان رز، طبقه ۴، واحد ۱۰ - شماره تماس: ۰۹۱۲۰۸۰۹۹۰۷-۴۴۰۲۴۰۲۳

استاندارد آزمون:

- ISO 10993-10:2010 "Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization "

جدول زمانی:

تاریخ پذیرش نمونه: ۱۳۹۸/۱۲/۲۴  
تاریخ شروع آزمون: ۱۳۹۹/۰۱/۱۰  
تاریخ پایان آزمون: ۱۳۹۹/۰۱/۱۷

مشخصات نمونه:

نام: سمان MTA  
شرکت سازنده: شرکت اندیشه گستر مسعود - کشور ایران  
تاریخ تولید: ۱۳۹۸/۰۸/۱۴  
تاریخ انقضاء: ۱۴۰۳/۰۸/۱۴  
LOT Number: 98080201  
REF Number: -

خلاصه نتایج آزمون:

نوع آزمون	روش آزمون	تعداد صفحات گزارش	نتایج آزمون
تحریک‌زایی - تست بر روی عصاره نمونه	ISO 10993-10:2010	۴	عدم تحریک‌زایی در غلظت ۲۰٪

مدیریت آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا  
سجاد محمدی  
سهمای خاص ثبت ۵۰۳۲۱۵

☎ 021-44024023  
🏠 021-44046080  
✉ 1481634615  
🌐 www.kiananobio.com  
@ info@kiananobio.com

تهران، فلکه دوم صادقیه به سمت جناح، انتهای خیابان طاهریان، پلاک ۵۸، ساختمان رز، طبقه ۴، واحد ۱۰

### ➤ آماده سازی نمونه‌ها:

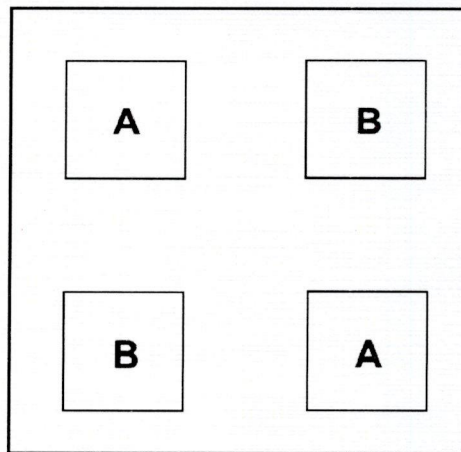
- آماده سازی عصاره نمونه مورد آزمون:  
به ازای هر ۳ سانتی‌متر مربع از نمونه مورد آزمون، ۱ میلی‌لیتر نرمال سالین به ظرف حاوی نمونه افزوده شد و به مدت  $72 \pm 2$  ساعت درون انکوباتور با دمای  $37 \pm 1$  درجه سانتی‌گراد نگهداری شد. از نمونه مورد آزمون غلظت ۲۰٪ تهیه شد.
- آماده سازی نمونه کنترل منفی:  
۱ میلی‌لیتر نرمال سالین به مدت  $72 \pm 2$  ساعت در انکوباتور با دمای  $37 \pm 1$  درجه سانتی‌گراد نگهداری شد.

### ➤ آماده سازی حیوانات:

- ۳ عدد خرگوش سفید نیوزلندی نر با وزن حدود ۲ کیلوگرم به مدت ۱ هفته قبل از انجام آزمون تحت نظر قرار گرفتند.
- $24 \pm 2$  ساعت قبل از انجام آزمون پشت تمامی خرگوش‌ها به ابعاد  $10 \times 15$  سانتی‌متر تراشیده شد.

## روش آزمون:

- $0.5$  میلی‌لیتر از عصاره نمونه مورد آزمون (سایت A) و نمونه کنترل (سایت B) به پیچ استریل  $2/5 \times 2/5$  سانتی‌متری اضافه شد و بر روی سایت‌های تعیین شده در پشت کمر خرگوش‌ها پانسمان شدند (شکل ۱).



شکل ۱: محل‌های مشخص تماس پیچ با پوست کمر حیوان

- خرگوش‌ها به مدت  $4 \pm 2$  ساعت داخل رستینرها قرار گرفتند.
- پانسمان‌ها باز شد و محل‌های قرارگیری پیچ‌ها نشانه‌گذاری گردید.
- پشت کمر حیوانات با آب ولرم شستشو داده شد و سپس خشک گردید.

شماره: T. ۸۳۲  
 تاریخ: ۱۳۹۹ / ۱ / ۲۴  
 پیوست: ۴

# کیا نانو زیست ویستا

آزمایشگاه همکار سازمان غذا و دارو و اداره کل تجهیزات پزشکی



مشاهدات:

- بعد از گذشت  $24 \pm 2$ ،  $48 \pm 2$  و  $72 \pm 2$  ساعت محل‌های نشانه گذاری شده مورد ارزیابی ادما و اریتما قرار گرفت و با توجه به جدول ذیل مشاهدات گزارش شد.

Reaction	Irritation score
<b>Erythema and eschar formation</b>	
No erythema	0
Very slight erythema (barely perceptible)	1
Well-defined erythema	2
Moderate erythema	3
Severe erythema (beet-redness) to eschar formation preventing grading of erythema	4
<b>Oedema formation</b>	
No edema	0
Very slight oedema (barely perceptible)	1
Well-define oedema (edges of area well-defined by definite raising)	2
Moderate oedema (raised approximately 1 mm)	3
Severe oedema (raised more than 1mm and extending beyond exposure area)	4
<b>Maximal possible score for irritation</b>	8
Other adverse changes at the skin sites shall be recorded and reported	

- با توجه به جدول بالا میزان تحریک اولیه، نشان گر یکی از انواع پاسخ تحریکی می‌باشد.

Mean score	Response category
0 to 0.4	Negligible
0.5 to 1.9	Slight
2 to 4.9	Moderate
5 to 8	Severe

نتایج:

- بر اساس مشاهدات هیچ گونه علامت غیر طبیعی مشاهده نشد. در جدول زیر، میزان تحریک‌زایی برای نمونه مورد آزمون در بازه عددی ۰ تا ۸ گزارش شده است.

Rabbit No.	Group	Irritation score in interval hours		
		24±2	48±2	72±2
1	Test sample	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
	Control	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
2	Test sample	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
	Control	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
3	Test sample	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
	Control	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
Total		0/0		

☎ 021- 44024023  
 📠 021- 44046080  
 ✉ 1481634615  
 🌐 www.kiananobio.com  
 @ info@kiananobio.com



تهران، فلکه دوم صادقیه به سمت جناح، انتهای خیابان طاهریان، بلاک ۵۸، ساختمان رز، طبقه ۴، واحد ۱۰

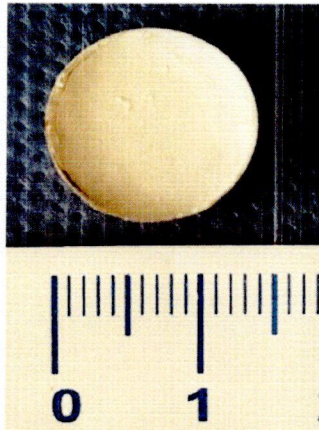
شماره: T-822  
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۱/۲۴  
پیوست: ۴-۴

# کیا نانو زیست ویستا

آزمایشگاه همکار سازمان غذا و دارو و اداره کل تجهیزات پزشکی



تصویر نمونه مورد آزمون:



## نتیجه گیری:

نتایج آزمون نشان دادند که پاسخ عصاره نمونه مورد آزمون (سمان MTA شرکت اندیشه گستر مسعود) به ادما و اریتما در مجموع صفر می باشد که نشان دهنده عدم تحریک زایی نمونه مورد آزمون در غلظت ۲۰٪ می باشد.

## مراجع:

- ISO 10993-10:2010 "Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization "
- ISO 10993-12:2012 "Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials"
- ISO 10993-02:2006 "Biological evaluation of medical devices - Part 02: Animal welfare requirements"

مدیریت آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا  
سجاد محمدی  
سهمای خاص ثبت ۱۵۳۳۱۵

☎ 021- 44024023  
☎ 021- 44046080  
✉ 1481634615  
🌐 www.kiananobio.com  
@ info@kiananobio.com

تهران. فلکه دوم صادقیه به سمت جناح. انتهای خیابان طاهریان. بلاک ۵۸. ساختمان رز. طبقه ۴. واحد ۱۰