

## گزارش آزمون تحریک‌زایی

### نام و آدرس مشتری:

شرکت وایر ایران (شناسه ملی: ۱۰۱۰۰۰۲۱۴۴۳) - آدرس: البرز، کرج، جاده ملارد، خیابان نیروگاه  
 منتظر قائم، شهرک صنعتی نور، بن‌بست نور دوم شرقی، پلاک ۷۱۴۷، کد پستی: ۳۱۶۷۶۵۴۶۵۶-  
 شماره تماس: ۰۲۶-۳۶۶۷۰۴۲۲

### 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 و ارزیابی انطباق:

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

### جدول زمانی:

پذیرش نمونه:	۱۴۰۱/۰۶/۲۰	شروع آزمون:	۱۴۰۱/۰۶/۲۰
پایان آزمون:	۱۴۰۱/۰۶/۲۷	ارائه گزارش:	۱۴۰۱/۰۷/۰۴

### مشخصات نمونه:

نام	شیت سیلیکونی (silicone sheet)
شرکت سازنده	وایر ایران - کشور ایران
روش استریل	-
کد نمونه آزمایشگاه	N010613-69-03
تاریخ تولید	۱۴۰۱/۰۶/۱۲
LOT Number	1169/M
شماره پرونده	0106-0052
تاریخ انقضاء	۱۴۰۲/۰۶/۱۲
REF Number	-

### خلاصه نتایج آزمون:

نوع آزمون	روش آزمون	نتایج آزمون
تحریک‌زایی - تست بر روی عصاره نمونه	ISO 10993-10:2010	تحریک‌زایی ندارد

مدیریت آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا  
 سجاد محمدی  
 ستاره‌های خاص  
 ۵۰۳۲۱۵



## آماده سازی:

### ➤ آماده سازی نمونه‌ها:

#### • آماده سازی عصاره نمونه مورد آزمون:

به ازای هر ۳ سانتی متر مربع از نمونه مورد آزمون، ۱ میلی لیتر نرمال سالین به ظرف حاوی نمونه افزوده شد و به مدت  $72 \pm 2$  ساعت درون انکوباتور با دمای  $37 \pm 1$  درجه سانتی گراد نگهداری شد.

#### • آماده سازی نمونه کنترل منفی:

۱ میلی لیتر نرمال سالین به مدت  $72 \pm 2$  ساعت در انکوباتور با دمای  $37 \pm 1$  درجه سانتی گراد نگهداری شد.

### ➤ آماده سازی حیوانات:

• از دمای  $19 \pm 2$  °C، رطوبت ۳۵-۴۰ درصد و سیکل روشنایی ۱۲ ساعت نور مصنوعی-۱۲ ساعت تاریکی برای حیوانات استفاده شد. از غذای استاندارد با ارزش غذایی کامل برای حیوانات استفاده شد.

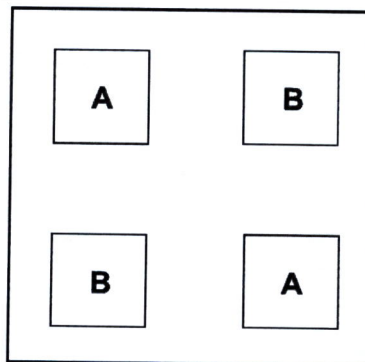
• ۳ عدد خرگوش سفید نیوزلندی نر با وزن حدود ۲ کیلوگرم به مدت ۱ هفته قبل از انجام آزمون تحت نظر قرار گرفتند.

•  $24 \pm 2$  ساعت قبل از انجام آزمون پشت تمامی خرگوش‌ها به ابعاد  $10 \times 15$  سانتی متر تراشیده شد.

## روش آزمون و ارزیابی انطباق:

این آزمون و معیارهای ارزیابی انطباق آن مطابق با استاندارد ISO 10993-10:2010 می‌باشد.

•  $0/5$  میلی لیتر از عصاره نمونه مورد آزمون (سایت A) و نمونه کنترل (سایت B) به پیج استریل  $2/5 \times 2/5$  سانتی متری اضافه شد و بر روی سایت‌های تعیین شده در پشت کمر خرگوش‌ها پانسمان شدند (شکل ۱).



شکل ۱: محل های 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.
- 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.



## معیار پذیرش:

با توجه به جدول ذیل واکنش‌های پوستی درجه بندی و گزارش می‌شوند.

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

- نمونه مورد آزمون نسبت به نمونه کنترل منفی، اگر پاسخ ناچیز داشته باشد غیر تحریک‌زا است.
- نمونه مورد آزمون نسبت به نمونه کنترل منفی، اگر پاسخ خفیف تا شدید داشته باشد تحریک‌زا است.

## 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.

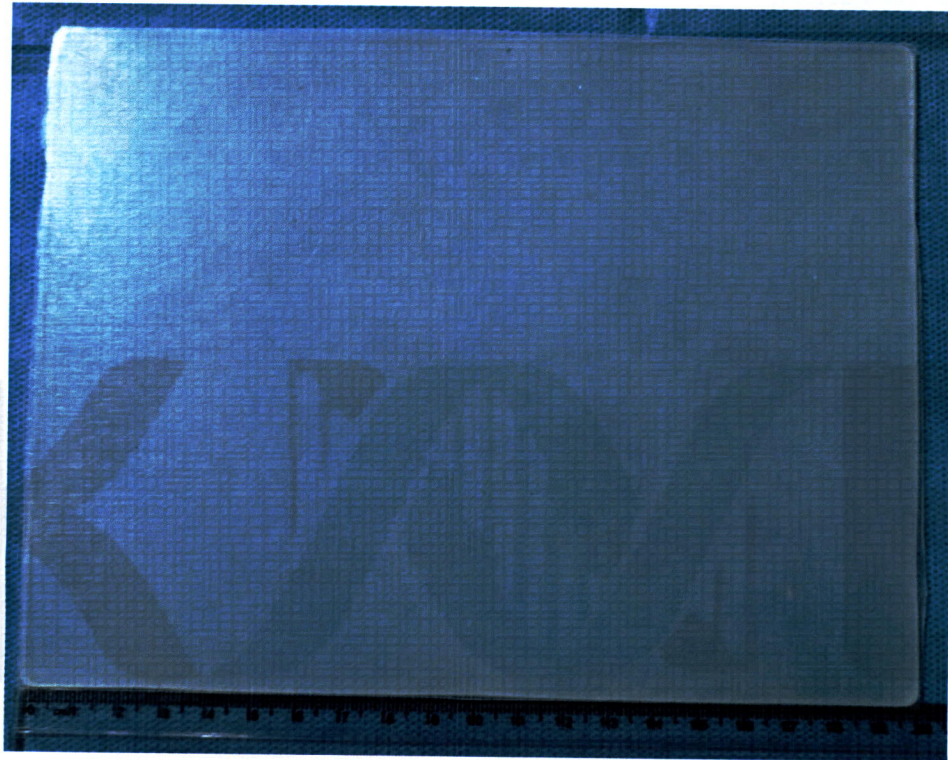
Rabbit No.	Group	Irritation score in interval hours		
		24±2	48±2	72±2
1	Test sample	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
	Control	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
2	Test sample	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
	Control	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
3	Test sample	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
	Control	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
Total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



## ارزیابی انطباق:

نتایج آزمون نشان دادند که پاسخ عصاره نمونه مورد آزمون (شیت سیلیکونی شرکت وایر ایران) به ادما و اریتما در مجموع صفر می باشد که نشان دهنده عدم تحریک زایی نمونه مورد آزمون می باشد.

## تصویر نمونه مورد آزمون:



## 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"

**KNB**  
مدیریت آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا  
سجاد محمدی  
KiaNanoBioVista  
کیا نانو زیست ویستا  
شماره ثبت ۵۰۳۲۱۵  
سهامی خاص

