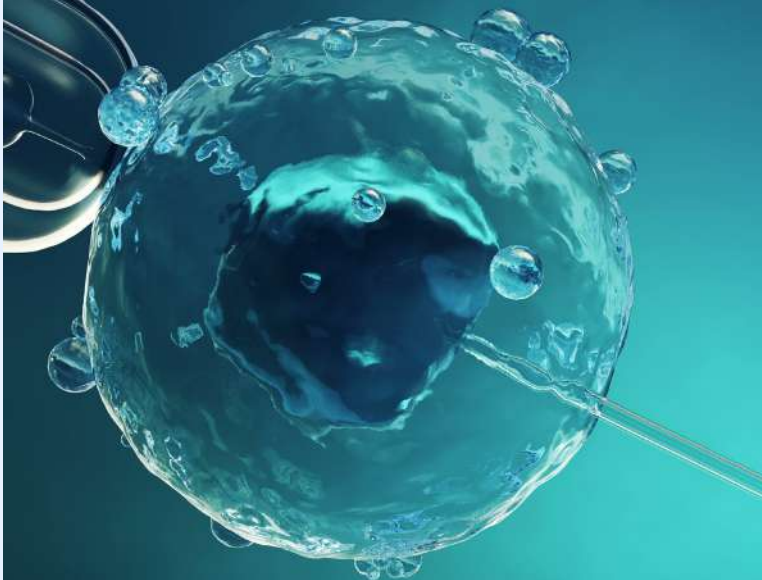




SANİTER®

En iyisini düşün

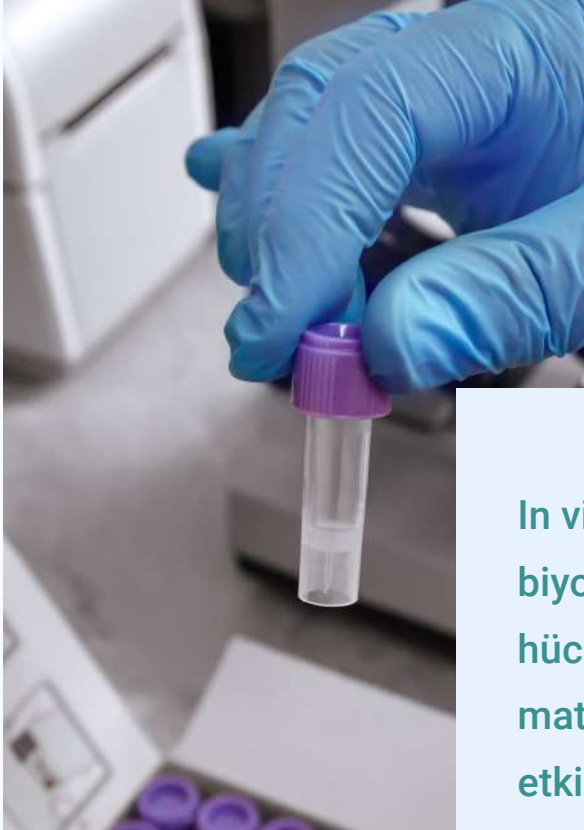


Medikal Malzemelerde

In-vitro Biyouyumluluk Testleri

www.saniter.com.tr

Medikal Malzemelerde In-vitro Biyouyumluluk Testleri



In vitro test, canlı bir organizmanın dışında, laboratuvar ortamında gerçekleştirilen testlere verilen isimdir. Bu testler, genellikle hücreler, dokular, biyolojik sıvılar veya moleküller üzerinde yapılır ve canlı organizmanın karmaşık etkilerinden bağımsız olarak spesifik mekanizmaları veya etkileri incelemeye olanak sağlar.

In vitro biyouyumluluk testleri, tıbbi cihazların ya da biyomateriyallerin canlı organizma dışında, laboratuvar ortamında hücreler veya dokularla etkileşimini inceleyen testlerdir. Amaç, bu materyallerin insan dokularına zararlı olup olmadığını, toksik etkilerini ya da irritasyon potansiyelini belirlemektir.



Sitotoksisite Testi



Uluslararası geçerliliğe sahip ISO 10993-5 standardı, in vitro (laboratuvar ortamında hücre kültürü üzerinde) yapılan sitotoksisite testlerinin nasıl uygulanacağını tarif eder. Bu testler sayesinde medikal cihaz malzemelerinin hücrelerle uyumluluğu ölçülür. Sitotoksisite analizleri, medikal cihazların biyouyumluluk değerlendirmesinin ilk adımıdır. ISO 10993 serisi kapsamında yapılan bu testler sayesinde ürünler hem güvenli hem de uluslararası pazara uygun hale gelir.

ISO 10993-12 standardı, tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesinde kullanılan numune hazırlama yöntemlerini ve numune hazırlama için gereken ortamların nasıl seçileceğini açıklar.

2



www.saniter.com.tr

Medikal cihazların güvenliği, insan sağlığını doğrudan etkilediği için en kritik konulardan biridir. Cihazın üretiminde kullanılan malzemelerin, vücut hücrelerine zarar vermediğinin bilimsel olarak kanıtlanması gerekir. İşte bu noktada sitotoksisite analizleri, yani hücre toksisitesi testleri devreye girer.



İrritasyon Testi

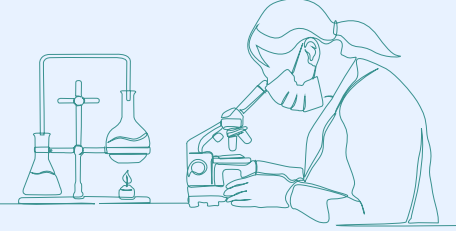


İrritasyon (tahriş) testi, tıbbi cihazların tek seferlik veya tekrarlı şekilde vücutla temas etmesi sonucunda tahrişe yol açma riskini değerlendirmek amacıyla uygulanır. Bu test, biyouyumluluk değerlendirmelerinde sıklıkla uygulanan temel testten biridir.

İrritasyon testi ISO 10993-23 standardına göre yapılmaktadır.



Sensitizasyon (Duyarlılık) Testi



Sensitizasyon testi, tıbbi cihazların vücutla tek veya tekrar eden temasları sonucunda alerjik ya da aşırı duyarlılık tepkileri oluşturma potansiyelini belirlemek için yapılır.

Bu test, biyouyumluluk açısından uygulanan üç ana testten biridir. (Diğer ikisi irritasyon ve in-vitro sitotoksisite testleridir.)

Sensitizasyon değerlendirmesi ISO 10993-10 standardına uygun olarak gerçekleştirilir.

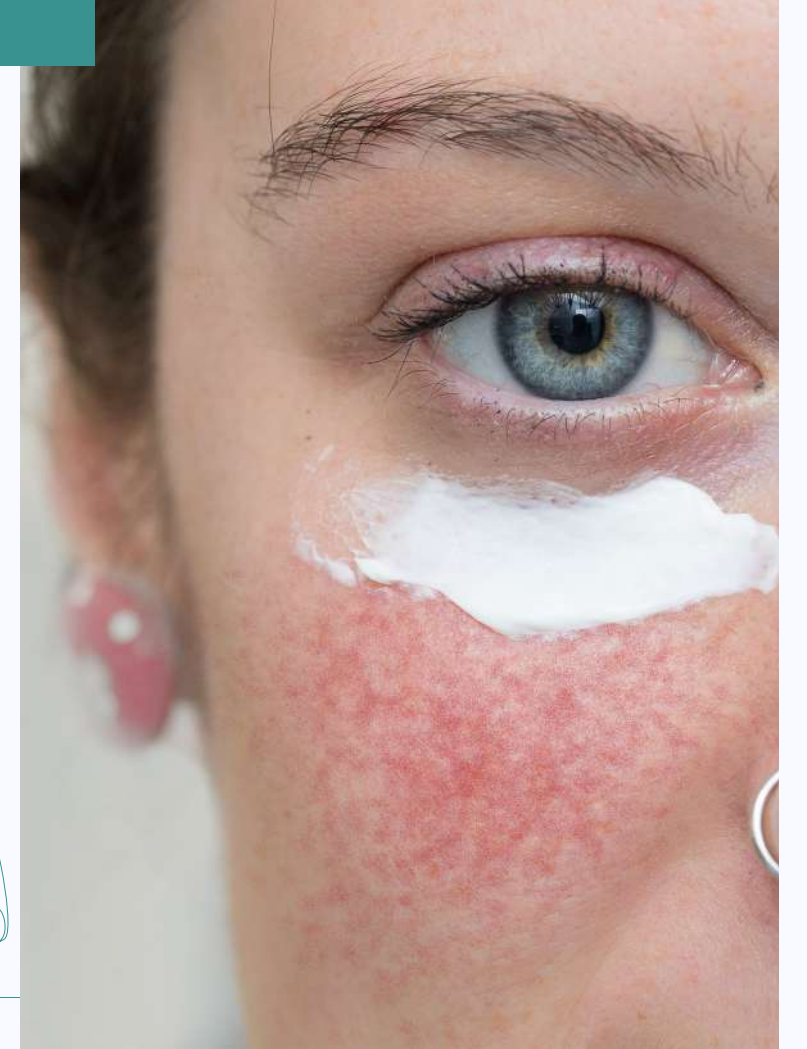


Cilt Korozyon Testi

“

OECD 431 yönergesine göre yapılan in vitro cilt korozyon testi, kimyasal maddelerin insan derisinde kalıcı doku hasarına (korozyona) neden olup olmadığını belirlemek amacıyla uygulanır.

Bu testin amacı, kimyasal bir maddenin insan cildiyle temas ettiğinde geri dönüşü olmayan zarar verici etkiler oluşturma potansiyelini değerlendirmektir.





www.saniter.com.tr

Yeni Sahra Mah. Fatih Cad. No:18 /20
Ataşehir / İSTANBUL
+90 (216) 470 81 48/49
saniter@saniter.com.tr



“Temiz Gelecek İçin
Güvenilir Analizler.”