

ETKİNLİK TESTİ ANALİZİ SONUÇ RAPORU
ACTIVITY TEST ANALYSIS RESULT REPORT



Sayfa Numarası
Page number

1 / 10

KOBAY DENEY HAYVANLARI LABORATUVARI A.Ş.
ETKİNLİK TESTİ ANALİZİ SONUÇ RAPORU/
ACTIVITY TEST ANALYSIS RESULT REPORT

Bu doküman; KOBAY DHL A.Ş.'nin dokümanıdır. Yazılı izin alınmadan şirket dışına çıkartılamaz ve çoğaltılamaz.

ÇIKTI ALINDIĞINDA KONTROLSÜZ KOPYADIR.

This document; It is the document of KOBAY DHL A.Ş. It cannot be taken out of the company and reproduced without written permission.

IT IS UNCONTROLLED COPY WHEN PRINTED.

ETKİNLİK TESTİ ANALİZİ SONUÇ RAPORU

ACTIVITY TEST ANALYSIS RESULT REPORT



Sayfa Numarası
Page number

2 / 10

İÇİNDEKİLER/ CONTENTS

1. MATERYAL METOD.....	4
<i>MATERIAL METHOD</i>	4
1.1. TESTE ALINACAK ÜRÜNLERE AİT BİLGİLER BİLGİLER.....	4
<i>INFORMATION ON THE PRODUCTS TO BE TAKEN TO THE TEST</i>	4
1.1.1. TEST MADDESİ İLE İLGİLİ BİLGİLER.....	4
<i>INFORMATION ABOUT THE TEST İTEM</i>	4
1.1.2. REFERANS MADDE İLE İLGİLİ BİLGİLER.....	5
<i>INFORMATION ABOUT THE REFERANCE İTEM</i>	5
1.1.3. BİYOLOJİK TEST SİSTEMİNE AİT BİLGİLER.....	6
<i>INFORMATION ABOUT THE BIOLOGICAL TEST SYSTEM</i>	6
2. ÇALIŞMA SAFHASI.....	7
<i>STUDYING STAGE</i>	7
2.1. Doku İyileşmesi.....	7
2.2. Ön Hazırlık.....	7
<i>Preliminary</i>	7
2.3. Uygulama.....	8
<i>Application</i>	8
2.4. Deney Bulguları.....	8
<i>Experiment Findings</i>	8
3. Deney Sonucu.....	9
<i>Experiment Result</i>	9

ETKİNLİK TESTİ ANALİZİ SONUÇ RAPORU

ACTIVITY TEST ANALYSIS RESULT REPORT



Sayfa Numarası
Page number

3 / 10

Çalışmanın Adı Sutur Materyalinin Doku İyileşmesinde Etki Testi
Study Name *Effect Test of Suture Material on Tissue Healing*

Çalışmanın Kodu U.D.
Study Code *N.A*

Çalışmanın Amacı Biyouyumluluk Testleri Kapsamında Sutur Materyalinin Testi yapılarak test maddesinin doku iyileşme etkisinin gözlenmesi
Aim of the Study *Observing the tissue healing effect of the test substance by performing the Test of the Suture Material within the Scope of Biocompatibility Tests*

Rapor Tarihi 25/04/2023
Report Date

Test Biriminin Adı : Kobay DHL A.Ş.
Name of the Test Unit

Test Biriminin Adresi : ODTÜ Teknokent Ostim Merkezi, Uzuncağı Cad. 1308 Sk. No:6/1b-17/A Yenimahalle, Ankara / METU Technocity Ostim Center, Uzuncağı Cad. 1308 St. No:6/1b-17/A Yenimahalle, Ankara
Address of the Test Unit

Çalışma Yöneticisinin Adı : Adnan ÇITIRIK
Name of the Study Director

Çalışma Yöneticisinin Adresi : ODTÜ Teknokent Ostim Merkezi, Uzuncağı Cad. 1308 Sk. No:6/1b-17/A Yenimahalle, Ankara / METU Technocity Ostim Center, Uzuncağı Cad. 1308 St. No:6/1b-17/A Yenimahalle, Ankara
Address of the Study Director

Sponsorun Adı Mub Medical AS – Ubbat OCAK
Sponsor

Sponsorun Adresi Uniongata 18 3732 Skien Norway
Address of the Sponsor

ETKİNLİK TESTİ ANALİZİ SONUÇ RAPORU

ACTIVITY TEST ANALYSIS RESULT REPORT



Sayfa Numarası
Page number

4 / 10

1. MATERYAL METOD

MATERIAL METHOD

1.1. TESTE ALINACAK ÜRÜNLERE AİT BİLGİLER BİLGİLER

INFORMATION ON THE PRODUCTS TO BE TAKEN TO THE TEST

1.1.1. TEST MADDESİ İLE İLGİLİ BİLGİLER

INFORMATION ABOUT THE TEST İTEM

Test Maddesinin Teslim Tarihi: Test İtem Delivery Date	29.03.2023
Test Maddesinin Adı: Name of Test İtem	Sutrips
Test Maddesinin Seri/Lot Numarası: Batch/Lot Number of Test İtem	U.D N.A
Test Maddesinin Fiziksel Görünümü: Physical Appearance of Test İtem	Katı Thick
Test Maddesinin Rengi: Color of Test İtem	Şeffaf plastik gövde ve kilit, beyaz iğne tutamacı Clear plastic body and lock, white needle handle
Test Maddesinin Sterilitesi: Sterility of Test İtem	Steril Sterile
Test Maddesinin Ambalaj Şekli: Packing of Test İtem	U.D N.A.
Test Maddesinin Üretim Tarihi: Production Date of Test İtem	01/2023
Test Maddesinin Son Kullanma Tarihi: Test İtem Expiry Date	U.D N.A
Test Maddesinin Miktarı: Amount of Test İtem	U.D N.A
Test Maddesi Şahit Numune Miktarı: Test İtem Witness Sample Amount	U.D N.A



Bu doküman; KOBAY DHL A.Ş.'nin dokümanıdır. Yazılı izin alınmadan şirket dışına çıkartılamaz ve çoğaltılamaz.

ÇIKTI ALINDIĞINDA KONTROLSÜZ KOPYADIR.

This document; It is the document of KOBAY DHL A.Ş. It cannot be taken out of the company and reproduced without written permission.

IT IS UNCONTROLLED COPY WHEN PRINTED.

ETKİNLİK TESTİ ANALİZİ SONUÇ RAPORU

ACTIVITY TEST ANALYSIS RESULT REPORT



Sayfa Numarası
Page number

5 / 10

1.1.2. REFERANS MADDE İLE İLGİLİ BİLGİLER

INFORMATION ABOUT THE REFERENCE İTEM

Referans Maddesinin Teslim Tarihi: <i>Delivery Date of Reference İtem</i>	29.03.2023
Referans Maddesinin Adı: <i>Name of Reference İtem</i>	Dafilon Suture Thread 4/0
Referans Maddesinin Seri/Lot Numarası: <i>Serial/Lot Number of Reference İtem</i>	622263
Referans Maddesinin Fiziksel Görünümü: <i>Physical Appearance of Reference İtem</i>	Katı <i>Thick</i>
Referans Maddesinin Saflığı: <i>Purity of Reference İtem</i>	U.D. <i>N.A.</i>
Referans Maddesinin Stabilitesi: <i>Stability of Reference İtem</i>	U.D. <i>N.A.</i>
Referans Maddesinin Rengi: <i>Color of Reference İtem</i>	Mavi <i>Blue</i>
Referans Maddesinin Sterilitesi: <i>Sterility of Reference İtem</i>	Steril <i>Sterile</i>
Referans Maddesinin Ambalaj Şekli: <i>Packing of Reference İtem</i>	Tekli paket <i>Single Pack</i>
Referans Maddesinin Üretim Tarihi: <i>Production Date of Reference İtem</i>	06.2022
Referans Maddesinin Son Kullanma Tarihi: <i>Expiry Date of Reference İtem</i>	06.2027
Referans Maddesinin Analiz Sertifika:(Varsa) <i>Certificate of Analysis of Reference İtem: (If any)</i>	U.D. <i>N.A.</i>
Referans Maddesinin Raf ömrü: <i>Shelf life of Reference İtem</i>	U.D. <i>N.A.</i>
Referans Maddesinin Saklama Koşulları: <i>Storage Conditions of Reference İtem</i>	Oda Sıcaklığı <i>Room temperature</i>
Referans Maddesinin Güvenlik Önlemleri: <i>Safety Precautions of Reference İtem</i>	U.D. <i>N.A.</i>
Referans Maddesinin Miktarı: <i>Quantity of Reference İtem</i>	2
Referans Maddesi Şahit Numune Miktarı: <i>Reference Material Witness Sample Quantity</i>	U.D. <i>N.A.</i>
Referans Maddesinin Kalan Miktarı: <i>Remaining Amount of Reference İtem</i>	U.D. <i>N.A.</i>

Bu doküman; KOBAY DHL A.Ş.'nin dokümanıdır. Yazılı izin alınmadan şirket dışına çıkartılamaz ve çoğaltılamaz.

ÇIKTI ALINDIĞINDA KONTROLSÜZ KOPYADIR.

This document; It is the document of KOBAY DHL A.Ş. It cannot be taken out of the company and reproduced without written permission.

IT IS UNCONTROLLED COPY WHEN PRINTED.

ETKİNLİK TESTİ ANALİZİ SONUÇ RAPORU

ACTIVITY TEST ANALYSIS RESULT REPORT



Sayfa Numarası
Page number

6 / 10

1.1.3. BİYOLOJİK TEST SİSTEMİNE AİT BİLGİLER

INFORMATION ABOUT THE BIOLOGICAL TEST SYSTEM

Test Sisteminin Türü <i>Type of Test System</i>	Sıçan <i>Rat</i>
Test Sisteminin Soyu/ırkı <i>Ancestry/Breed of the Test System</i>	Wistar Albino
Test Sisteminin Kaynağı <i>Source of Test System</i>	Kobay D.H.L A.Ş.
Test Sisteminin Sayısı <i>Number of Test System</i>	2
Test Sisteminin Cinsiyeti <i>Gender of the Test System</i>	Erkek <i>Male</i>
Test Sisteminin Ağırlığı / Yaşı <i>Weight / Age of Test System</i>	250-350 gr
Test Sisteminin Karantina Süresi <i>Quarantine Period of Test System</i>	5 gün <i>5 days</i>
Test Sisteminin Barındırma Koşulları (Kafes Yerleşim Durumları) <i>Housing Conditions of the Test System (Cage Layout Conditions)</i>	1 kafeste 2 hayvan olacak şekilde <i>2 animals in 1 cage</i>
Test Sisteminin Yem Türü / Sertifikası <i>Feed Type / Certificate of Test System</i>	Carfill
Test Sisteminin Beslenme Şekli <i>Nutrition of the Test System</i>	Ad libitum
Test Sisteminin Su Şekli <i>Water Type of the Test System</i>	Ad libitum
Hayvan Odası Sıcaklığı <i>Animal Room Temperature</i>	22±2 °C
Hayvan Odası Nem Koşulları <i>Animal Room Humidity Conditions</i>	%30-70
Hayvan Odası Aydınlatma <i>Animal Room Lighting</i>	12 saat aydınlık-12 saat karanlık döngüsü <i>12 hour light-12 hour dark cycle</i>

Tablo 1: Test Sistemlerine Ait Gruplandırma Tablosu / Table 1: Grouping Table of Test Systems

Grup <i>Group</i>	Uygulama <i>Application</i>	Test sistemi Sayısı <i>Nuber of Test Systems</i>
Deri Süturu <i>Skin Suture</i>	Sol sırt derisi Test Maddesi/ <i>Left back skin Test Item</i>	2 Erkek <i>2 Male</i>
	Sağ sırt derisi Referans Madde/ <i>Right dorsal skin Reference Substance</i>	

Bu doküman; KOBAY DHL A.Ş.'nin dokümanıdır. Yazılı izin alınmadan şirket dışına çıkartılamaz ve çoğaltılamaz.

ÇIKTI ALINDIĞINDA KONTROLSÜZ KOPYADIR.

This document; It is the document of KOBAY DHL A.Ş. It cannot be taken out of the company and reproduced without written permission.

IT IS UNCONTROLLED COPY WHEN PRINTED.

ETKİNLİK TESTİ ANALİZİ SONUÇ RAPORU

ACTIVITY TEST ANALYSIS RESULT REPORT



Sayfa Numarası
Page number

7 / 10

2. ÇALIŞMA SAFHASI

STUDYING STAGE

2.1. Doku İyileşmesi

Tissue Healing

Yapılan deneyde firma tarafından laboratuvara iletilen suture materyalinin in vivo deney koşulları altında doku iyileşme etkisinin gözlenmesi amaçlanmıştır. Gerçekleştirilen test deney hayvanı üzerinde dokuda oluşturulan yarayı kapatma ve sonrasında iyileşmenin kontrol edilmesi esasına dayanmaktadır.

Deneyde firma tarafından laboratuvara teslim edilen test maddesi ve referans madde kullanılmıştır.

Test edilecek test maddesi test sistemlerinin dorsal bölgesinde ensize edilen deri dokusu üzerine uygulanmıştır.

Uygulama sonrasında 10. ve 20. günlerde yapılan gözlemlere ait görseller ile kayıt altına alınmıştır.

In the experiment, it was aimed to observe the tissue healing effect of the suture material delivered to the laboratory by the company under in vivo experimental conditions. The test performed is based on the principle of closing the wound formed in the tissue on the experimental animal and then controlling the healing.

In the experiment, the test substance and reference substance delivered to the laboratory by the company were used.

The test substance to be tested was applied to the skin tissue incised in the dorsal region of the test systems.

After the application, the visuals of the observations made on the 10th and 20th days were recorded.

2.2. Ön Hazırlık

Preliminary

Doku iyileşme etki testinde 250-350 gr ağırlığında 2 adet erkek Wistar Albino ırkı sıçan kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

Uygulama öncesi operasyon malzemeleri kuru hava sterilizatöründe 160 °C'de 1 saat süre ile steril edilmiştir.

Operasyon öncesi test sistemleri 90/10 mL/kg dozunda ketamin/ksilazin anestezisine alınarak ve her iki taraftan sırt derisi tüyleri tıraşlanmıştır.

Tissue healing effect test was carried out using 250-350 gr. weight 2 male Wistar Albino rats.

Before the application, the operation materials were sterilized in a dry air sterilizer at 160 °C for 1 hour.

Before the operation, test systems were anesthetized with ketamine/xylazine at a dose of 90/10 mL/kg and back skin hair was shaved from both sides.

ETKİNLİK TESTİ ANALİZİ SONUÇ RAPORU

ACTIVITY TEST ANALYSIS RESULT REPORT

2.3. Uygulama

Application

Hayvan sırt kısmı üstte kalacak şekilde yatırılarak batticon ve alkol yardımı ile operasyon bölgesinin temizliği aseptisi sağlanmıştır. Columna vertebralisin sol tarafında deri tüm katmalarını kapsayacak şekilde 5 cm'lik ensizyon yapılmıştır.

Yapılan ensizyon sonrası toplam 3 adet test maddesi kullanarak suture uygulanmıştır.

Ancak yapılan bu uygulamada test maddesi dokuyu geçemediğinden dolayı boru şeklinde olan iğne yardımıyla geçiş yolu açılarak test maddesi kullanılmıştır.

Aynı işlem sağ tarafa da uygulanmış olup referans madde kullanılmıştır. Referans madde ise toplamda 6 tane basit ayrı suture olacak şekilde uygulama yapılmıştır.

Operasyon sonrası günlük gözlemler dışında test sistemleri 10. ve 20.günlerde operasyon bölgesi açısından incelenmiştir.

The animal was laid on its back with the upper part of the animal and the cleaning aseptis of the operation area was ensured with the help of batticon and alcohol. A 5 cm incision was made on the left side of the columna vertebralis, covering all layers of skin.

After the incision, sutures were applied using a total of 3 test items.

However, in this application, since the test substance could not pass through the tissue, the passageway was opened with the help of a tubular needle and the test substance was used.

The same process was applied on the right side and reference material was used. The reference material was applied as a total of 6 simple separate sutures.

Apart from daily observations after the operation, the test systems were examined in terms of the operation area on the 10th and 20th days.



2.4. Deney Bulguları

Experiment Findings

Uygulama kısmında anlatıldığı gibi doku iyileşme etki testi gerçekleştirilmiştir.

Günlük olarak yapılan gözlem periyodunda test sistemlerinde iştah kaybı, kilo kaybı, deri ve tüylerde değişiklik, idrar ve dışkılamada değişiklik, çevre ilgisinin kaybı, ağrı bulgusu gibi belirtiler gözlenmemiştir. Gözlem süresince mortalite şekillenmemiş olup bahsedilen kriterlere ait herhangi bir negatif etki gözlenmemiştir.

Suture bölgelerine ait bulgular "Deney Sonucu" kısmında ayrıntılı olarak belirtilmiştir.

Tissue healing effect test was carried out as described in the application section.

During the daily observation period, symptoms such as loss of appetite, weight loss, changes in skin and hair, changes in urine and defecation, loss of interest in the environment, and pain symptoms were not observed in the test systems. There was no mortality during the observation period, and no negative effects of the mentioned criteria were observed.

The findings of the suture regions are detailed in the "Experiment Result" section.

ETKİNLİK TESTİ ANALİZİ SONUÇ RAPORU

ACTIVITY TEST ANALYSIS RESULT REPORT

3. Deneysel Sonuç

Experiment Result

Uygulama sonrası 10. ve 20. günlerde yapılan operasyon bölgesi kontrollerinde aşağıda belirtilen sonuçlar elde edilmiştir:

- Test ve referans grubu ürünleri doku iyileşmesi açısından değerlendirildiğinde test maddelerine ait sikatriks etkinin referans maddelerine ait sikatriks etkiye oranla daha iyi olduğu gözlemlenmiştir.
- Test maddesinin referans maddeye göre daha az sayıda kullanılmasına rağmen, yara dudaklarının daha iyi kapanarak dokunun daha çabuk iyileştiği görülmüştür.
- Test maddesinin referans maddeye göre daha estetik ve eski görünümüne daha yakın bir iyileşmeye sebep olduğu görülmüştür.

The following results were obtained in the operation area controls performed on the 10th and 20th days after the application:

- When the test and reference group products were evaluated in terms of tissue healing, it was observed that the cicatrix effect of the test substances was better than the cicatrix effect of the reference substances.
- Although the test substance was used less frequently than the reference substance, it was observed that the wound lips closed better and the tissue healed more quickly.
- It has been observed that the test substance causes a more aesthetic and closer healing than the reference substance.

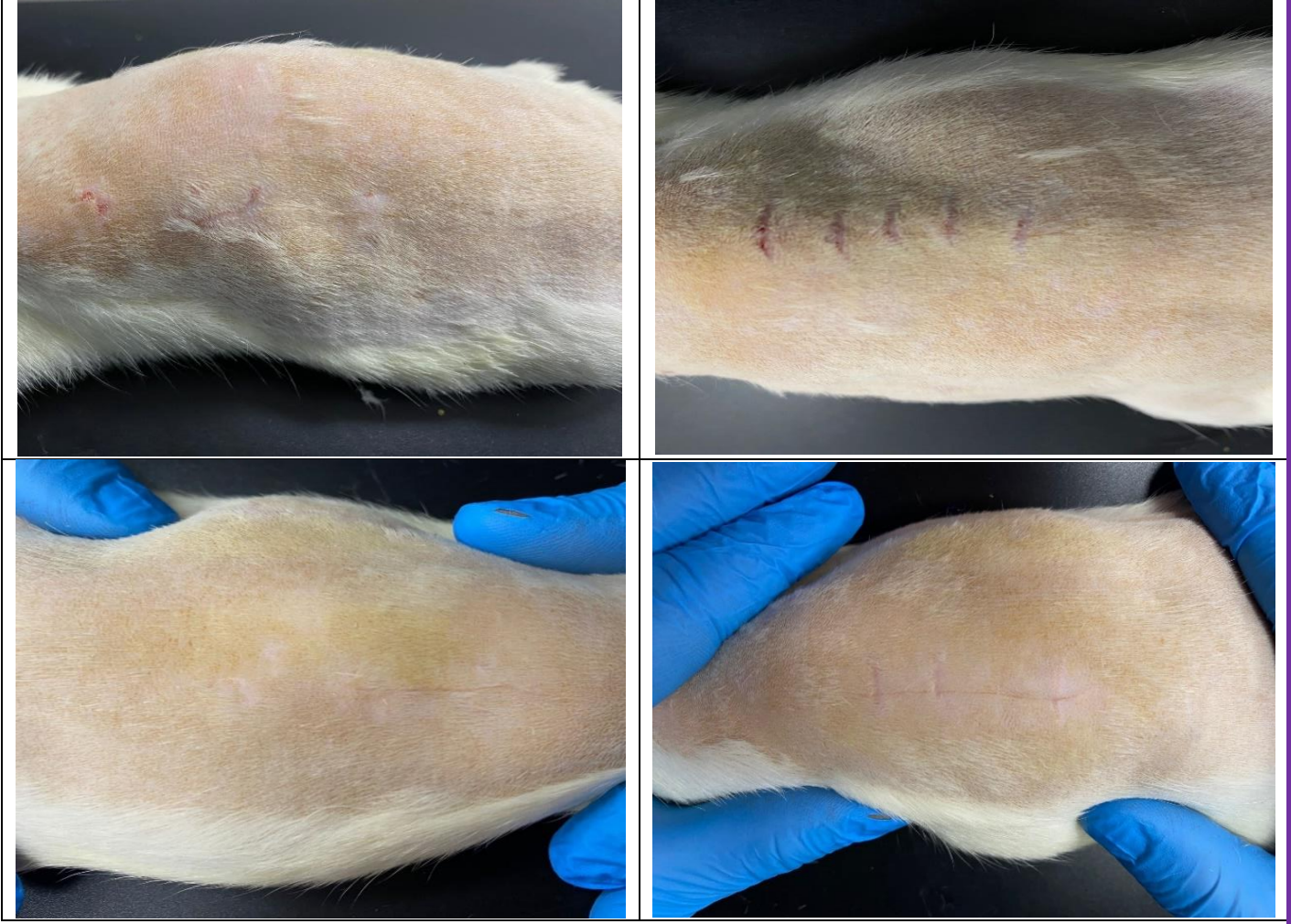


10. gün yapılan kontrol görselleri.
(Sol Test Numunesi, Sağ Referans Madde)

Views made on the 10th day.
(Left Test Sample, Right Reference Substance)

ETKİNLİK TESTİ ANALİZİ SONUÇ RAPORU

ACTIVITY TEST ANALYSIS RESULT REPORT



20. gün yapılan kontrol görselleri.
(Sol Test Numunesi, Sağ Referans Madde)

Views made on the 20th day.
(Left Test Sample, Right Reference Substance)

Adnan ÇİTİRİK
Veteriner Hekim
Dip No: 18300044