

Test di Laboratorio e Controlli di Sicurezza

CREMA VISO

DERMAL THERAPY



Prima dell'immissione in commercio di un Dispositivo medico, è necessario condurre una valutazione biologica (ovvero della biocompatibilità). Lo scopo di tale analisi è individuare eventuali rischi per la salute umana, prevedendo l'individuazione a priori di quali siano le "situazioni pericolose" per l'organismo. **L'obiettivo è minimizzare il rischio.**

Per questo, lo standard prevede di condurre una **valutazione su base bibliografica e dati tossicologici** disponibili sulle materie prime, sull'imballaggio e sul processo di fabbricazione.

Ecco perchè sono stati condotti i seguenti Test di Laboratorio:

01

CITOTOSSICITÀ

Scopo del test è **valutare la citotossicità** ovvero la verifica del potenziale di tossicità nei confronti dei fibroblasti. La metodica utilizzata è quella dell'MTT. Un aumento o diminuzione delle cellule vitali viene usato come indicatore del grado di citotossicità causato dall'esposizione alle sostanze in esame.

Il prodotto è risultato non citotossico.



02

IRRITABILITÀ

Scopo del test è **valutare l'irritabilità cutanea** su epidermide umana 3D ricostituita in vitro (non sono state usate cavie animali o umani per i test). Il metodo prevede la valutazione della sopravvivenza cellulare dopo esposizione alla sostanza, tramite il test MTT, grazie ad un confronto con l'epidermide non trattata.

Il prodotto è risultato non irritante per la cute.



03

SENSIBILIZZAZIONE

Scopo del test è **valutare il potenziale sensibilizzante cutaneo** (secondo OECD 442E). Il metodo ha lo scopo di determinare se le sostanze a contatto con la cute siano sensibilizzanti cutanei o meno. Il test è condotto su cellule coinvolte nelle risposte immunitarie della cute. Se avviene un'attivazione di una risposta immunitaria il prodotto potrebbe avere potenziale allergizzante.

Il prodotto non mostra un potenziale sensibilizzante.

