

Test di Laboratorio e Controlli di Sicurezza

CREMA VISO PHOTOAGING



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.



Promeia Italia Srl

Headquarter|Innovation Hub: MIND Viale Decumano 36, 20157 Milano (MI), Italy

Operational Headquarter: WTC Via de Marini 1, 16149 Genova (GE), Italy

Plant: Corso Della Vittoria 1585, 21042 Caronno Pertusella (VA), Italy

P. Iva 10430090158 | **SDI** M5UXCR1 | **C.F.** 00216330126 | **SDI** M5UXCR1

T +39 02 96446001 — **E** info@promeia.com — **W** www.promeia.com