



TUBITAK
MAM

THE SCIENTIFIC AND TECHNOLOGICAL RESEARCH COUNCIL OF TURKEY
MARMARA RESEARCH CENTER
GENETIC ENGINEERING AND BIOTECHNOLOGY INSTITUTE

P.K 21, 41470 GEBZE – KOCAELI
T 0 262 677 20 00 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

ANALYSIS REPORT-R
(Industrial Technical Support Service)

Report No :B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2
Report Date :12.09.2012
Requested By :ALTAYLAR MEDICAL TIBBİ MALZ. INS. TEKS. GIDA İTH. İHR. SAN VE TIC. LTD. STİ
Address :ANADOLU BULVARI 174. CADDE, ATB İS MERKEZİ, NO:222 MACUNKOY, YENİMAHALLE, ANKARA
Subject : BIODEGRADABILITY TEST PERFORMED UNDER SCOPE OF BIO-COMPATIBILITY TESTS FOR "OXIDIZED REGENERATED CELLULOSE".

The test results in this report, only for analized Samples.

Approved By
Signature
Assoc. Prof. Fatma YÜCEL
GMBE Industrial Service Resp.

The report and results may not be re-published fully or partially for trade and advertisement purposes. Further, the test reports can not be use as an evidence in legal proceedings by any company other than governmental institutions.
(*) marked analysis are accredited.
Analysis Reports without signature are invalid.

This report is 12 Pages, 2 Original (1 original to Customer, 1 original is to Institute Archieve

Page 1/12



SANCAR TERCÜME
Fotokopi Ltd. Şti.
Ulus İşhanı B Blok Kat: 103 Ulus
Tel: 306 222 98 Faks: 312 66
Kızılbay Vali Cd. No: 143 Beşiktaş 34398

İşbu çeviri İNGİLİZCE / TÜRKÇE
aslından TÜRKÇEYE / İNGİLİZCEYE
içeriğine sadık kalınarak tarafımdan
çevrilmiştir.

Mütercim - Tercüman

D. Ç. H. H.

**TUBITAK
MAM**

Report No	: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2								
Requested By	: ALTAYLAR MEDICAL TIBBI MALZ. INS. TEKS. GIDA ITH. IHR. SAN VE TIC. LTD. STI								
Address	: ANADOLU BULVARI 174. CADDE, ATB IS MERKEZI, NO:222 MACUNKOY, YENIMAHALLE, ANKARA								
Sample	: One kind of Sample	Expiry Date	: 07/2015						
Number of Sample	: 30 pcs	Manufacturing date	: 07/2012						
Sample receiving	: Sterile and with original	Institute Sample register No	:						
Status	: packing	Acceptance date and time	:						
Acceptance Status	: Sterile, with Original Packing	Analysis Date	: 03.08.2012- 16.08.2012						
Witness Sample Informations: <input type="checkbox"/> Return to Customer <input checked="" type="checkbox"/> Withness Sample present <input type="checkbox"/> No witness Sample									
1. Samples: Within the scope of bio-compatibility, 30 pcs original, ready to sale Oxidized Regenerated Cellulose submitted to perform biodegradability and Hemostatic Effect Test.									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><thead><tr><th style="width: 30%;">Sample</th><th style="width: 40%;">Description</th><th style="width: 30%;">Pcs</th></tr></thead><tbody><tr><td style="text-align: center;">Oxidized Regenerated Cellulose</td><td>The product is a porous textile material having pale yellow in color. The product has the one side elasticity (rectangle samples have inwidth elasticity.), and soft tissue. LOT: 611223 REF: PCS16</td><td style="text-align: center;">30 pcs</td></tr></tbody></table>				Sample	Description	Pcs	Oxidized Regenerated Cellulose	The product is a porous textile material having pale yellow in color. The product has the one side elasticity (rectangle samples have inwidth elasticity.), and soft tissue. LOT: 611223 REF: PCS16	30 pcs
Sample	Description	Pcs							
Oxidized Regenerated Cellulose	The product is a porous textile material having pale yellow in color. The product has the one side elasticity (rectangle samples have inwidth elasticity.), and soft tissue. LOT: 611223 REF: PCS16	30 pcs							
Table 1: Samples for tes performing.									
Explanations:									
Responsible Signatures 53301 Signature		53192 Signature							
The report and results may not be re-published fully or partially for trade and advertisement purposes. Further, the test reports can not be use as an evidence in legal proceedings by any company other than governmental institutions. (*) marked analysis are accredited. Analysis Reports without signature are invalid.									
This report is 12 Pages, 2 Original (1 original to Customer, 1 original is to Institute Archieve. Page 2/12									



PK.21, 41470 GEBZE, KOCAELİ
262 677 20 22 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

SANCAR TERCUME
Fotokopi Ltd. Sti.
Ulus İshani B Blok Kat: 113 Ulus
Te. 309 88 28 - Fax: 312 66
Kızıllıbey YERİ HAYRİ 743 003 1789

**TUBITAK
MAM**

Report No: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2

2- Biodegradability Test

The Biodegradation level of the product proved by implementing directly on experimental animals thorough in vivo study by taking into account of International Animal welfare regulations.

2.1- Implementation of the Test

Test Material

The received steril material re-sized as 1,5 x 1,5 x 2 cm and placed into experimental animals in vivo by protecting its sterility condition.

Negative Control Material

The Standard gauze material has used as a negative control by protecting its sterility condition.

Implementation

2 Experimental Mouse has used as a control group: The test group has divided in to two sub-group according to saturation as 7 and 12 days and 3 experimental Mouse used for each sub-group. (Tabble 2) Two pcs of samples implemented on each experimental Mouse. Therefore the test is performed for 4 control and 12 test samples. The implantation has performed on Regio Pectoralis area os Humerus with Inter Triceps Brachi and Regio Pelvicalis area as os Femoralis with Inter Biceps Femoralis. Operation general anasthesia has performed under (Rompun 23,32 gr/ml, Ketamine 100 mg/kg, intraperitoneal) The experimental animals placed into individual animal shelter during test. (Table 3).

Type	Mouse
Strain	CD1
Gender	Female
Number	Test 6
Age	Control 2
Implementation	8-10 weeks
Implementation Route	Direct
	Suncutaneous Implantation

Table 2. Experimental Animals that has beed used and implementaion.

Explanations:

Responsible Signatures

53301
Signature

53192
Signature

The report and results may not be re-published fully or partially for trade and advertisement purposes. Further, the test reports can not be use as an evidence in legal proceedings by any company other than governmental institutions. (*) marked analysis are accredited.
Analysis Reports without signature are invalid.

This report is 12 Pages, 2 Original (1 original to Customer, 1 original is to Institute Archieve.

Page 3/12



PK.21, 41470 GEBZE, KOCAELİ
262 677 20 22 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

SANCAR TERCÜME
Fotokopi Ltd. Şti.
Ulus İshani B-Blok Kat: 103 Ulus
Tel: 349 82 22 Faks: 312 66
Kızılay Yataklı Hastane Kat: 200 000 000

**TUBITAK
MAM**

Report No: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2

Ambient Conditions	Temperature	
	Moisture	22+-3C degree
	Light / Photoperiod	% 40-70
Shelter Conditions	12 hours light well, 12 hours dark.	
Feeding	Individual conventional euro type-1 house kit	
	Ad-libitum commercial Mouse pellet bait and automatic water cab.	

Table 3: Experimental Animals House Conditions.

2.2- Clinical Observation and Evaluation

The health status of Experimental animals evaluated by taking into account of criteria mentioned in Table 4. Therefore the conditions has observed and noted during control and test groups.

Clinic Observation	Observation	Monitored Systems
Respiratory	Dyspnea (abdominal respiratory), apnoe, cynosis, tashipnea	Central Nervous System, circulatory, cardiac
Motor Activities	Down/up, anasthesia, ataxia, uncertain pozilyons, tremors.	Central Nervous System, Somatomotor, sensory, otomic, muscle, nerve.
Convulsion	Clonic, Tonic, Tonic-Clonic, asphyxial, opisthotonos.	Central Nervous System, Respiratory, Muscle-nerve, otomic.
Reflexes	Corneal, righting, myotact, light, initial reflexes.	Central Nervous System, sensory, otomic, muscle-nerve.
Oculer Signs	Lacrimation, miosis, mydriasis, exophthalmus, ptosis, opacity, iritis, conjunctivitis, chromocryarhea.	Otomic, irritation
Cardiovascular Signs	Bradycardia, tachycardia, arythima, vasodilatation, vasoconstriction.	Central Nervous System, Otomic, cardiac, circulatory.
Salivation	excessive	Otomic
Piloerection	Rough hair	Otomic
Analgesia	Down reaction	Central Nervous System, Sensory.
Muscle tone	Hypotonia, hypetonia	Otomic
Gastrointestinal	Soft diarrhea, emesis, diuresis, rhinosis.	Central nervous system, otomic, sensory renal, DI motility.
Cutaneous	Edema, Erythema	Tissue injury, irritation.

Table 3: The Observation and Evaluation criteria

Explanations:

Responsible Signatures

53301

Signature

53192

Signature

The report and results may not be re-published fully or partially for trade and advertisement purposes. Further, the test reports can not be use as an evidence in legal proceedings by any company other than governmental institutions.

(*) marked analysis are accredited.

Analysis Reports without signature are invalid.

This report is 12 Pages, 2 Original (1 original to Customer, 1 original is to Institute Archive.

Page 4/12



PK.21, 41470 GEBZE, KOCAELİ
262 677 20 22 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

SANCAR TERCÜME
Fotokopi Ltd. Şti.
Ulus İshani B-Blok No: 101 - Ulus
Tel. 309 88 28 Faks 312 36 46
Kızılbay Caddesi No: 43 003 1789

**TUBITAK
MAM**

Report No: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2

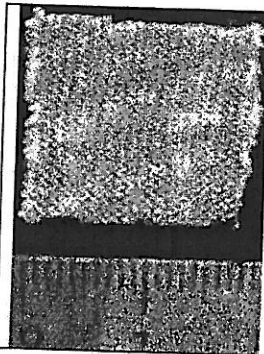
In terms of the criteria set out in 7 and 14 days test groups and control groups, not found any clinical evidence.

2.3- The Evaluation of Test Samples at the end of Test

The test for first group has ended after 7 days and the second group has ended after 12 days. The first Mouse in Control group has opened after 7 days and the other Mouse has opened after 12 days together with test animals. The animals sacrificed by cervical dislocation after high dosage anesthesia (Ketamin 50-150 mg/kg, Ksilazine 5-10 mg/kg intraperitoneal). Then the operational areas has opened individually and test material has taken back and compared with previous states.

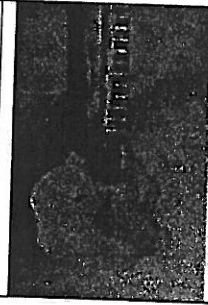
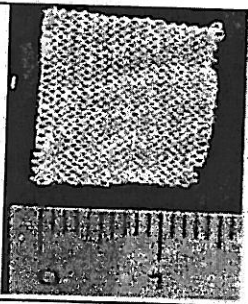
1. Group Results (7 Days Implementation:

See left side pictures for before Implementation, right side pictures for after implementation.



1-Mouse 1. Sample: The product has not found in the opened area (the place below the forcep shows) Observed that the sampe completely absorbed by the body.

Picture 1. Before test (left) and after test (right) 1. Test sample situation.



1-Mouse 2. Sample: The 0,7mm diameter product has found in the opened area as a small round shape

Picture 2. Before test (left) and after test (right) 2. Test sample situation.

Explanations:

Responsible Signatures

53301

Signature

53192

Signature

The report and results may not be re-published fully or partially for trade and advertisement purposes. Further, the test reports can not be use as an evidence in legal proceedings by any company other than governmental institutions. (*) marked analysis are accredited.

Analysis Reports without signature are invalid.

This report is 12 Pages, 2 Original (1 original to Customer, 1 original is to Institute Archieve.

Page 5/12



PK.21, 41470 GEBZE, KOCAELİ

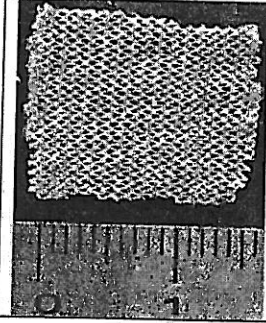
262 677 20 22 F 0 262 641 23 09

<http://www.mam.gov.tr>

SANCAR TERCÜME
Fotokopi Ltd. Şti.
Ulus İshani B-Blok No: 103 Ulus
Tel: 309 40 28 Faks: 312 66
Kızılbey Yolu Dışarı 743 603 1789

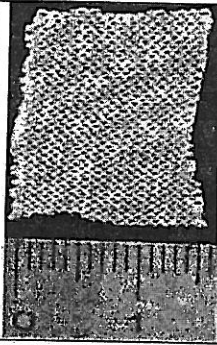
**TUBITAK
MAM**

Report No: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2



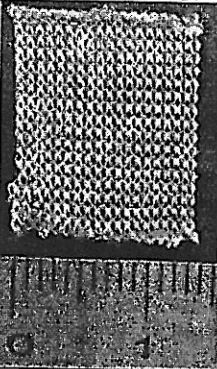
2-Mouse 3. Sample: The 0,7x0,5 mm diameter product has found in the opened area as a small square shape after 7 days.

Picture 3. Before test (left) and after test (right) 3. Test sample situation.



2-Mouse 4. Sample: The 0,6mm diameter product has found in the opened area as a small round shape

Picture 4. Before test (left) and after test (right) 4. Test sample situation.



3-Mouse 5. Sample: The product has not found in the opened area (the place below the forcep shows) Observed that the sampe completely absorbed by the body.

Picture 5. Before test (left) and after test (right) 5. Test sample situation.

Explanations:

Responsible Signatures

53301
Signature

53192
Signature

The report and results may not be re-published fully or partially for trade and advertisement purposes. Further, the test reports can not be use as an evidence in legal proceedings by any company other than governmental institutions.

(*) marked analysis are accredited.

Analysis Reports without signature are invalid.

This report is 12 Pages, 2 Original (1 original to Customer, 1 original is to Institute Archieve. Page 6/12

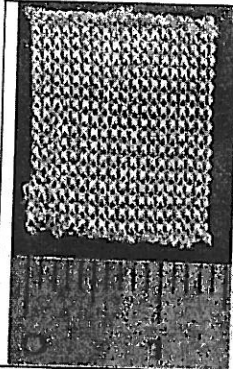


PK.21, 41470 GEBZE, KOCAELİ
262 677 20 22 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

SANCAR TERCÜME
Fotokopi Ltd. Şti.
Ulus İshani 8-Blok No: 43 Ulus
Tel: 309 80 28 Faks: 312 66
Kızılbey 1001 Blok Tel: 743 003 1769

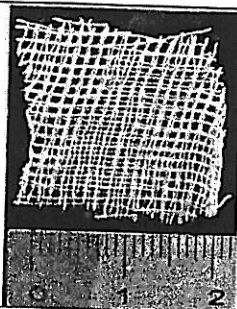
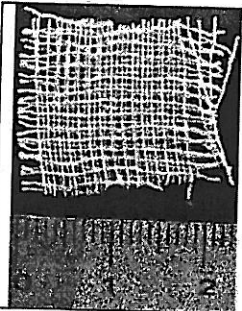
**TUBITAK
MAM**

Report No: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2

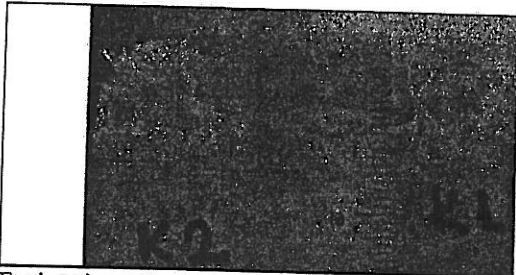


3-Mouse 6. Sample: The product has not found in the opened area (the place below the forcep shows) Observed that the sampe completely absorbed by the body.

Picture 6. Before test (left) and after test (right) 6. Test sample situation.



Control Mouse 1-Control 1 and 2: According to observations after seven days the gauze has remained as its.



Picture 7. Above pictures taken before testing (Left K1 and right K2), below pictures taken from the control samples after test.

Explanations:

Responsible Signatures

53301
Signature

53192
Signature

The report and results may not be re-published fully or partially for trade and advertisement purposes. Further, the test reports can not be use as an evidence in legal proceedings by any company other than governmental institutions. (*) marked analysis are accredited.

Analysis Reports without signature are invalid.

This report is 12 Pages, 2 Original (1 original to Customer, 1 original is to Institute Archieve. Page 7/12



PK.21, 41470 GEBZE, KOCAELI
262 677 20 22 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

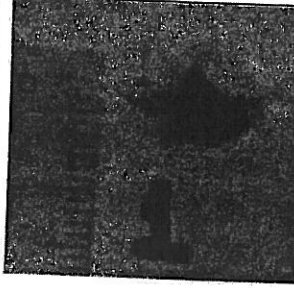
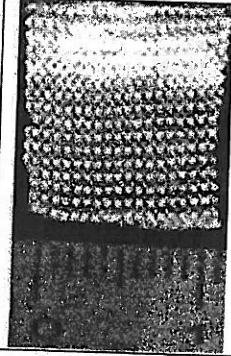
SANCAR TERCÜME
Fotokopi Ltd. Sti.
Ulus Işhan 3 Blok No: 2103 Ulus
Tel: 309 68 28 Faks: 312 66
Kızılbay Vengi Binası 743 003 1789

**TUBITAK
MAM**

Report No: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2

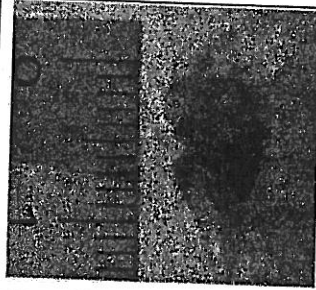
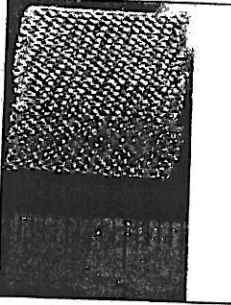
2nd group Results (12 days implementation)

The left side pictures taken before implementation and right side Picture taken after implementation.



1st Mouse 1 st Sample: Cystic structure has been observed after 12 days implementation. Could not get a final conclusion but the test material not found in this cystic structure.

Picture 8. Before implementation (Left), After implementation (right), 12 days group, Test sample no:1



1 st Mouse 2 nd Sample: The test material has combined with tissue after 12 days. The Picture has taken together with tissue. The sample is present on the up right, yellowish color on the tissue.

Picture 9. Before implementation (left) and after (right) 12 days of implementation.

Explanations:

Responsible Signatures

53301
Signature

53192
Signature

The report and results may not be re-published fully or partially for trade and advertisement purposes. Further, the test reports can not be used as evidence in legal proceedings by any company other than governmental institutions.

(*) marked analysis are accredited.

Analysis Reports without signature are invalid.

This report is 12 Pages, 2 Original (1 original to Customer, 1 original is to Institute Archive. Page 8/12

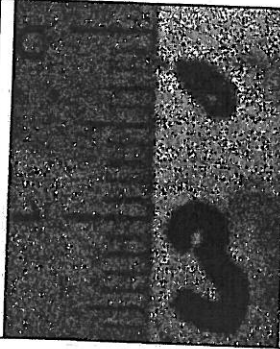
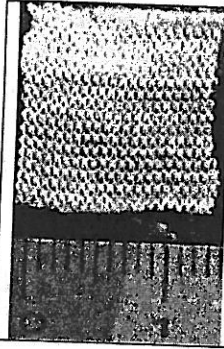


PK.21, 41470 GEBZE, KOCAELİ
262 677 20 22 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

SANCAR TERCÜME
Fotokopi Ltd. Şti.
Ünvanlı B-Şirketi No: 103 ÜNİTİ
Tel: 369 80 25 Faks: 12 66
Kızılbey Yolu Sarıyer 349 003 1789

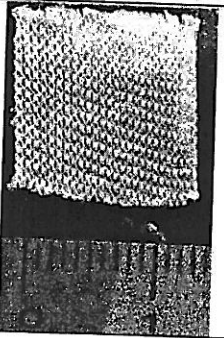
**TUBITAK
MAM**

Report No: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2



12 nd Mouse 3 rd Sample: Very small tes sample has observed after 12 days as seen in Picture.

Picture 10. Before implementation (left) and after (right) 12 days of implementation of sample No.3.



2 nd Mouse 4. Sample: No any residue observed after 12 days. The product absorbed by the body completely. The Picture shows the actual place of the product.

Picture 11. Before implementation (left) and after (right) 12 days of implementation of test sample No.4.

Explanations:

Responsible Signatures

53301
Signature

53192
Signature

The report and results may not be re-published fully or partially for trade and advertisement purposes. Further, the test reports can not be use as an evidence in legal proceedings by any company other than governmental institutions.

(*) marked analysis are accredited.
Analysis Reports without signature are invalid.

This report is 12 Pages, 2 Original (1 original to Customer, 1 original is to Institute Archieve. Page 9/12

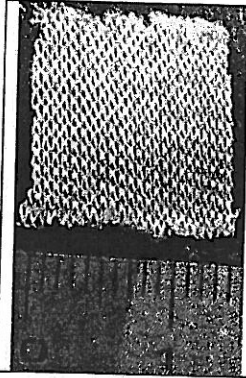
PK.21, 41470 GEBZE, KOCAELI
262 677 20 22 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>



SANCAR TERCÜME
Fotokopi Ltd. Şti.
Ulus İshani B-Blok No:103 Ulus
Tel: 309 25 28 Faks: 312 66
Kızılbay Vergi Dairesi 783 005 1769

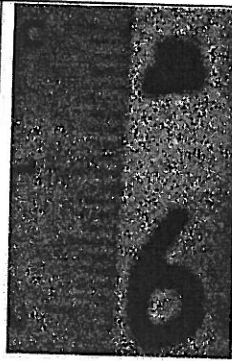
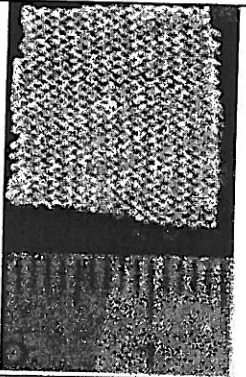
**TUBITAK
MAM**

Report No: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2



3 rd Mouse 5. Sample:A Cystic structure has observed as sample 1 but no any test material residue has observed.

Picture 12. Before implementation (left) and after (right) 12 days of implementation of test sample No.5.



3 rd Mouse 6. Sample: A very small test material has observed in the implementation area.

Picture 13. Before implementation (left) and after (right) 12 days of implementation of test sample No.6.

Explanations:

Responsible Signatures

53301

Signature

53192

Signature

The report and results may not be re-published fully or partially for trade and advertisement purposes. Further, the test reports can not be use as an evidence in legal proceedings by any company other than governmental institutions.

(*) marked analysis are accredited.

Analysis Reports without signature are invalid.

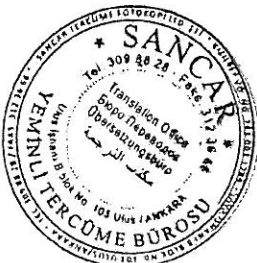
This report is 12 Pages, 2 Original (1 original to Customer, 1 original is to Institute Archive.	Page10/12
---	-----------

Page10/12

PK.21, 41470 GEBZE, KOCAELİ

262 677 20 22 F 0 262 641 23 09

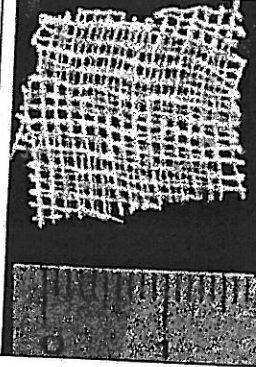
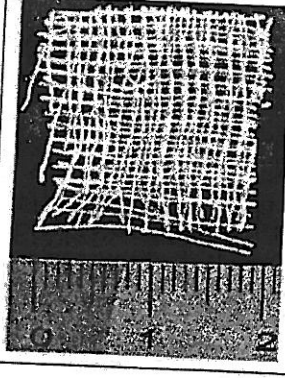
<http://www.mam.gov.tr>



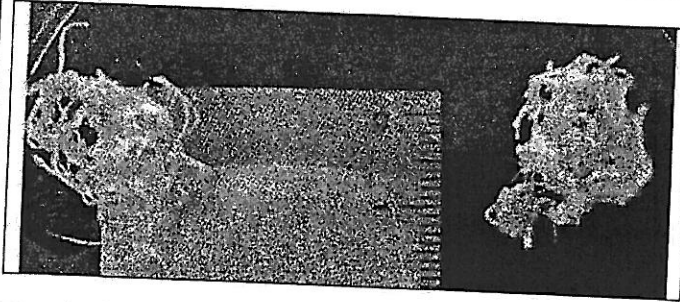
SANCAR TERCÜME
Fotokopi Ltd. Şti.
Ulus İshani B Blok Kat: 3 Ulus
Tel: 309 82 30 Faks: 312 66
Kızılbey Vergi Dairesi 043 003 1769

TUBITAK
MAM

Report No: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2



Control Mouse 2, Control Sample 3 and 4: The two control sample has remained as its after 12 days implementation and decomposition is not observed. The Picture on the up, the left side No.3 (K3), right side No.4 (K4) shows before implementation. The middle Picture shows the control material after implementation of 12 days (Left K3, , right K4). The below Picture shows the K3 sample during removing of control sample (the one on the tip of forcep).



Picture 14. The Picture on the top shows before implementation of control sample (left K3, Right K4), the middle Picture shows the situation of samples after implementation, The down Picture shows the situation of implemented place.

Explanations:

Responsible Signatures

53301

Signature

53192

Signature

The report and results may not be re-published fully or partially for trade and advertisement purposes. Further, the test reports can not be use as an evidence in legal proceedings by any company other than governmental institutions. (*) marked analysis are accredited.

Analysis Reports without signature are invalid.

This report is 12 Pages, 2 Original (1 original to Customer, 1 original is to Institute Archieve. Page11/12



PK.21, 41470 GEBZE, KOCAELİ
262 677 20 22 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

SANCAR TERCÜME
Fotokopi Ltd. Sti.
Ulus İshani B Blok No:103 L'İus
Tic: 389 88 62 Faks: 312 66
Kızılbey Yorgi Bulvarı No:3 003 1769

**TUBITAK
MAM**

Report No: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2

2.4-Result of Review

7 Days Implementation Group: On experimental process there weren't any clinical findings for experimental animals which are includes in this group. Operation areas which test samples are applied were not observed any swell, cystic structure, deformation and inflammatory situation. Operation territory were opened at the end of daily practise process and were observed that 3 of only 6 samples degraded fully. And the other 3 samples only 60-70 percent rate degraded. On the research of pieces, the yard structure turned to soft yard structure and woven motif has been dissapeared, and there were created status that we can call thaw. Negative control samples which were applied in operation territory, the material were seemed available. When the operation area were opened, control samples kept own structure. Also, the yarn structure were equally stiff and saved own formation.

12 Daily Practise Group: Experimental Animals which are includes in this group weren't seemed any negative clinic finding. Except 1st -5th samples ,there weren't any deformation,swelling or inflammatory situation on operation area. But 1st and 5th samples were cystic structure. Conclusion of the test period opeartion area were opened and 4 samples were degraded fully. Samples of 1st and 5th hasn't been determined any item. But 7 Daily Practise Group the yard structure turned to soft thaw. On 12 daily practise group negative control samples which were applied in operation territory, the material were seemed available too. When the operation area were opened, control samples kept own structure. Also, the yarn structure were equally stiff and saved own formation as 7 Daily Practise Group.

On conculusion Oxidized Regenerated Cellulose were absorbed within 7-14 days which analyzied with request of Altaylar Medical Firm.

Explanations:

Responsible Signatures

53192

Signature

The report and results may not be re-published fully or partially for trade and advertisement purposes. Further, the test reports can not be use as an evidence in legal proceedings by any company other than governmental institutions.

(*) marked analysis are accredited.

Analysis Reports without signature are invalid.

This report is 12 Pages, 2 Original (1 original to Customer, 1 original is to Institute Archieve. Page 12/12

PK.21, 41470 GEBZE, KOCAELI
262 677 20 22 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>



SANCAR TERCÜME
Fotokopi Ltd. Şti.
Ülke: Türkiye, Şehir: Ankara, No: 26260
Tic. Sic. No: 26260, Vergi No: 399 99 28
Kızılbey, Ankara, Telefon: 743 003 1789

İşbu çeviri İNGİLİZCE / TÜRKÇE
aslından TÜRKÇEYE / İNGİLİZCEYE
içeriğine sadık kalınarak tarafımdan
çevrilmiştir.

P. Ç. 200 Mütareim - Tercüman



TÜRKİYE BİLİMSEL VE TEKNOLOJİK ARAŞTIRMA KURUMU
MARMARA ARAŞTIRMA MERKEZİ
GENİ MÜHENDİSLİĞİ VE BİYOTEKNOLOJİ ENSTİTÜSÜ

P.K. 21, 41470 GEBZE - KOCAELİ
T 0 262 677 20 00 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

ANALİZ RAPORU-R
(Endüstriyel Teknik Destek Hizmeti)

Rapor no : B.112.TBT.5.01.13.00-181.06.03-434/14355-2
Rapor tarihi : 12.09.2012
Talep eden : ALTAYLAR MEDİKAL TIBBİ MALZ. İNŞ. TEKS. GIDA İTH. İHR. SAN VE TIC. LTD. ŞTİ.
Adres : ANADOLU BULVARI, 174. CADDE, ATB İŞ MERKEZİ, NO:222, MACUNKÖY, YEĞİRHANLI, ANKARA.
Konusu : BİYÜYÜMLÜLÜK TESTLERİ KAPSAMINDA "OXİDE REJENERE SELÜLÖZ" İÇİN GERÇEKLEŞTİRİLEN BİYOBOZUNURLUK TESTİ

Bu raporda yer alan sonuçlar, sadece incelenen numuneye aittir.

Onaylayan

Doç. Dr. Fatima YÜCEL
GMBE Endüstriyel Hizmetler Sorumlusu

Bu rapor ve sonuçları ticaret ve reklam amaçları ile tamamen veya kısmen çoğaltılamaz veya yayımlanamaz. Ayrıca Kamu Kurumları dışında hiçbir firma bu raporu hukuki işlemlerde delil olarak kullanamaz. Raporda (*) işaretli analizler akredite edilmemiştir. İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 12 sayfa olup, 2 asıl (1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 1/12



SANCAR TERCÜME
Fotokopi Ltd. Şti.
Ulus İşhanı B-Blok No: 103 Ulus
Tel: 309 22 22 Faks: 312 66
Kızılbay Vergi Dairesi 33 003 1789



Rapor no	3.14.2.TBT.5.01.13.00-181.06.03-434/14355-2		
Talep eden	ALTAYLAR MEDİKAL TIBBİ MALZ. İNŞ. TEKS. GIDA İTH. İHR. SAN VE TİC. LTD. ŞTİ.		
Talep edenin adresi	ANADOLU BULVARI, 174. CADDE, ATB İŞ MERKEZİ, NO:222, MACUNKÖY, YENİMAHALLE, ANKARA.		
Örnek	Tek tip numune	Son kullanım tarihi	: 07/2015
Örnek sayısı	30 adet	Üretim Tarihi	: 07/2012
Örneğin getiriliş şekli	Tek tek olmak üzere steril bir şekilde orijinal paketler içinde temin edilmiştir.	Enstitü örnek kayıt no :	
Kabul anındaki durumu	Tek tek olmak üzere steril bir şekilde orijinal paketler içinde teslim alınmıştır.	Kabul tarihi ve saati :	
		Analiz tarihi	: 03.08.2012- 16.08.2012
Şahit numune bilgileri :	() Müşteriye iade (x) Şahit numune mevcut () Şahit numune alınmamıştır		

1- Örnekler

Biyoyuymululuk testleri kapsamında "oxide rejenere selülöz" olarak tanımlanan tek tip ürün için biyobozunurluk ve hemostatik etki testi 30 adet numune üzerinde gerçekleştirilmiştir.

Örnek	Özellik	Adet
Oxide Rejenere Selülöz (Oxidized Regenerated Cellulose)	Ürün hafif sarı renkte olup gözenekli dokuma özelliği gösteren tekstil malzemesidir. Tek yönlü (gönderilen dikdörtgen şekilli numunelerde enine yönde elastikiyet) elastikiyet göstermekte olup, yumuşak bir dokuya sahiptir. L T: 611223 R E: PCS16	30

Tablo 1: Testleri gerçekleştirilen örnek.

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar:

53301

53192

Bu rapor ve sonuçları talepte bulunan kuruluş ve müşterilerince ticaret ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayınlanamaz.

Raporda (*) işaretli analizler akredite edilmiştir.

Raporlar (*) işaretli raporları geçersizdir.

Bu rapor 2 sayfa olup, 2 asıl (1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 2/12



P.K.21, 41470 GEBZE – KOCAELİ
262 677 20 00 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

SANCAR TERCÜME
Fotokopi Ltd. Şti.
Ulusal İşbirlikçi Bulvarı No: 103 - Ulus
Tel: 0312 66 58 58 Faks: 312 66 58 58
E-posta: info@sancartercume.com.tr



Rapor no: B.14.2.TBT.501.13.00-181.06.03-434/14355-2

Ortam Koşulları	Isı	22 ± 3 °C
	Nem	%40-70
Barınak koşulu	Aydınlatma/Fotoperiyot	12 saat aydınlık, 12 saat karanlık
	Bireysel konvansiyonel euro tip-1 kafes seti	
Beslenme	Ad-libutum ticari fare pellet yem ve otomatik suluk	

Tablo 3. Barınak koşulları.

2.2- Klinik Gözlem ve Değerlendirme

Deney hayvanlarının genel sağlık durumları Tablo 4'de belirtilen kriterler göz önüne alınarak değerlendirilmiştir. Bunun için deney süresince kontrol ve test grupları günlük olarak gözlemlenmiş ve bulgular not edilmiştir.

KLİNİK GÖZLEM	GÖZLEMLER	İZLENECEK SİSTEMLER
Solunum	Dyspnea(Abdominal solunum), apnoe, cynosis, taşipnea	Merkezi sinir sistemi(MSS), dolaşım, kardiyak
Motor aktiviteler	Azalan/artan, aneztesiza, ataxia, belirsiz pozisyonlar, tremorlar	Merkezi sinir sistemi(MSS), somatomotor, sensory, otomik, kas-sinir
Konvülsiyon	Klonik, tonik, tonik-klonik asphyxial, opisthonotonos	Merkezi sinir sistemi(MSS), solunum, kas-sinir, otomik
Refleksler	Korneal, righting, myotact, hafif, başlangıç refleksi	Merkezi sinir sistemi(MSS), sensory, otomik, kas-sinir
Okuler İşaretler	Lakrimasyon, miosis, mydriasis, exophthalmos, ptosis, opacity, iritis, konjiktivitis, chromocryarhea,	Otomik, irritasyon
Kardiovasküler İşaretler	Bradikardi, taşikardi, arhythmia, vasodilatasyon, vasokonstsyon,	Merkezi sinir sistemi(MSS), Otomik, kardiyak, dolaşım
Salivasyon	Aşırı	Otomik
Piloereksiyon	Kaba tüyler	Otomik
Analgesia	Reaksiyon azalması	Merkezi sinir sistemi(MSS), sensory
Kas tonusu	Hypotonia, hypertonia	Otomik
Gastrointestinal	Soft, diarrhea, emesis, diuresis, rhinosis	Merkezi sinir sistemi(MSS), otomik, sensory, böbrek, DI motilitesi
Deri	Ödem, kızarıklık	Doku yaralanması, irritasyon

Tablo 4. Gözlem ve değerlendirme kriterleri

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar:

53301

53192

Bu rapor ve sonuçları talepte bulur a i kuruluş ve müşterilerince ticaret ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayınlanamaz. Rapor (*) işaretli analizler akredite edilmiştir. Bu rapor (*) işaretli analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 12 sayfa olup, 2 asıl 1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 4/12



P.K.21, 41470 GEBZE - KOCAELİ
262 677 20 00 F 0 262 641 23 09
http://www.mam.gov.tr

SANCAR TERCÜME
Fotokopi Ltd. Sti.
Ulus İşhanı B-Blok No: 103 - Ulus
Tel: 309 28 28 Faks: 312 66
Kızılkaya Caddesi Daire 1 743 003 1789

Rapor no: B.14.2.TBT.5 01.13.00-181.06.03-434/14355-2

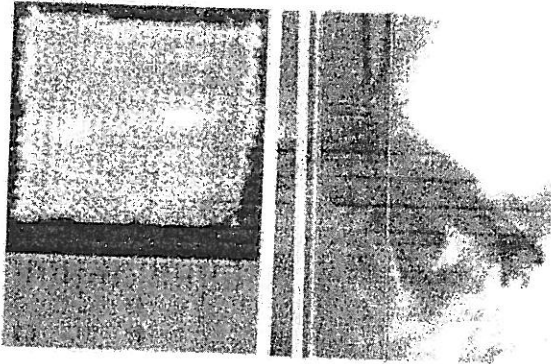
Yapılan gözlemlere göre 7 ve 14 günlük test gruplarında ve kontrol grubunda herhangi bir klinik bulguya rastlanmamıştır.

2. 3- Deney Süreci Sonunda Test Numunelerinin Değerlendirilmesi

Daha önce belirtildiği üzere test gruplarından ilki 7. gün, diğeri 12. gün sonunda açılarak deney sonlandırılmıştır. Kontrol grubunda yer alan 2 fareden bir tanesi 7. gün sonunda diğeri ise 12. gün sonunda test grubu deney hayvanları ile birlikte açılmıştır. Öncelikle deney hayvanları yüksek doz anestezi (Ketamin 50-150 mg/kg, Ksilazine 5-10 mg/kg intraperitoneal) madde uygulamasını takiben servikal dislokasyon yoluyla sakrifiye edilmiştir. Bunun ardından operasyon bölgeleri tek tek açılarak test edilen materyal geri alınmış, operasyondan önceki durumuyla karşılaştırılmıştır.

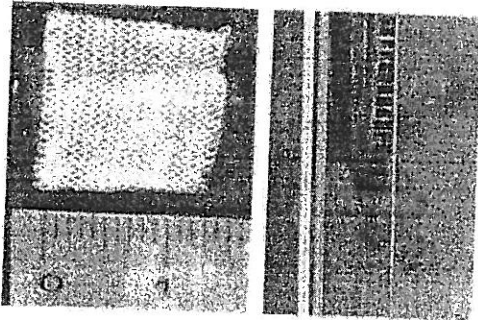
1. grup sonuçları (7 günlük uygulama):

Sol tarafta yer alan resimler uygulama öncesi, sağ tarafta yer alan resimlerse uygulama sonrası ürün durumunu göstermektedir.



1. Fare 1. Örnek: Yedi gün sonunda açılan operasyon bölgesinde (pensetin kaldırdığı deri parçasının aşağısına doğru makasın ucunun gösterdiği alan) bulunması gereken ürün tespit edilememiştir. Numunenin tamamen bozulduğu sonucuna varılmıştır.

Resim 1. Deney öncesi (sol) ve sonrası (sağ) 1 no'lu test örneğinin durumu.



1. Fare 2. Örnek: Yedi gün sonunda açılan operasyon bölgesinde 0,7 mm çapında daha çok yuvarlak bir kitle halinde ürün tespit edildi.

Resim 2. Deney öncesi (sol) ve sonrası (sağ) 2 no'lu test örneğinin durumu.

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar:

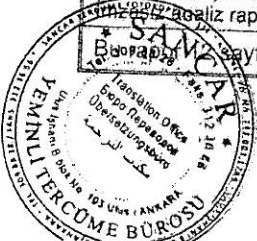
53301

53192

Bu rapor ve sonuçları talepte bulunulan kuruluş ve müşterilerince ticaret ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayınlanamaz. Rapor (*) işaretli analizler akredite edilmiştir. Rapor (*) işaretli analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 2 sayfa olup, 2 asıl 1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

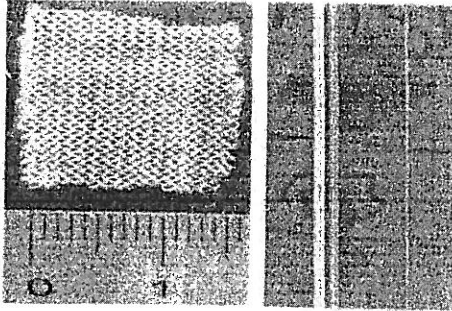
Sayfa 5/12



P.K.21, 41470 GEBZE - KOCAELİ
262 677 20 00 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

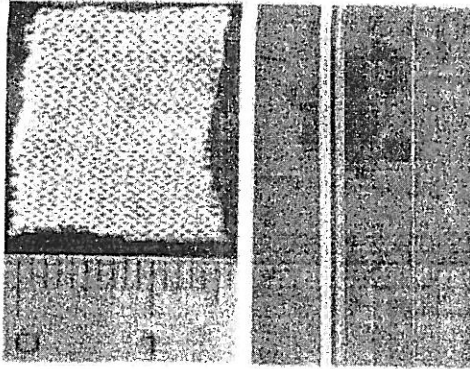
SANCAR TERCÜME
Fotokopi Ltd. Şti.
Ulus İşhanı B Blok Kat: 103 Ulus
Tel: 309 84 27 Faks: 312 66
Kızılbay Seral Etileri 743 003 1789

Rapor no: B.14.2.TBT.500.13.00-181.06.03-434/14355-2



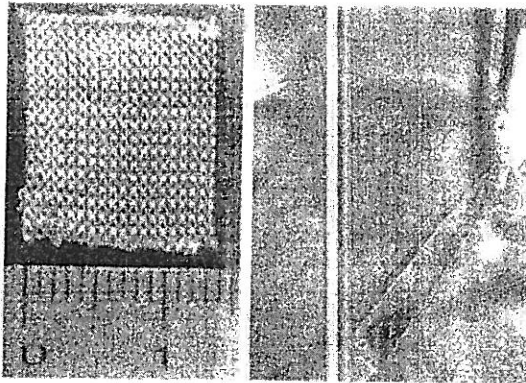
2. Fare 3. Örnek: Yedi gün sonunda açılan operasyon bölgesinde 0,7X0,5 mm boyutlarında dikdörtgen benzeri bir kitle halinde ürün tespit edildi.

Resim 3. Deney öncesi (sol) ve sonrası (sağ) 3 no'lu test örneğinin durumu.



2. Fare 4. Örnek: Yedi gün sonunda açılan operasyon bölgesinde 0,6 mm çapında bir kitle halinde ürün tespit edildi.

Resim 4. Deney öncesi (sol) ve sonrası (sağ) 4 no'lu test örneğinin durumu.



3. Fare 5. Örnek: Yedi gün sonunda açılan operasyon bölgesinde (pens ve makas ucunun altında kalan alan) bulunması gereken ürün tespit edilememiştir.

Resim 5. Deney öncesi (sol) ve sonrası (sağ) 5 no'lu test örneğinin durumu.

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar:

53301

53192

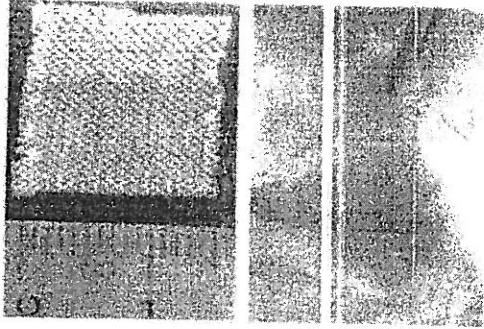
Bu rapor ve sonuçları talepte bulunulan kuruluş ve müşterilerince ticaret ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayınlanamaz.
Raporda (*) işaretli analizler akredite edilmiştir.
İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 54 sayfa olup, 2 asıl (1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 6/12

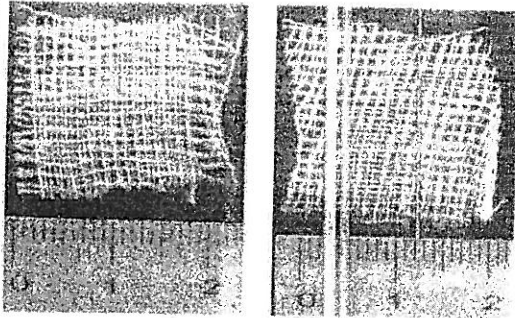


Rapor no: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181.06.03-434/14355-2

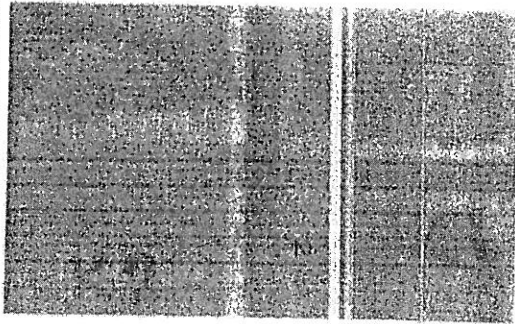


3. Fare 6. Örnek: Yedi gün sonunda açılan operasyon bölgesinde (pensetin açtığı resimde görülen alan) bulunması gereken ürün tespit edilememiş olup ürünün tamamen bozulduğu sonucuna varılmıştır.

Resim 6. Deney öncesi (sol) ve sonrası (sağ) 6 no'lu test örneğinin durumu.



Kontrol Fare 1-Kontrol 1 ve 2: Yedi gün sonunda açılan operasyon bölgesinde negatif kontrol olarak kullanılan gazlı bezin, yapı ve boyut olarak bütünlüğünü koruduğu tespit edilmiştir.



Resim 7. Üstte yer alan resimler deney öncesi (sol K1 ve sağ K2), altta yer alan resim ise deney sonrası kontrol numunelerinin durumunu göstermektedir.

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar:

53301

53192

Bu rapor ve sonuçları talepte bulunduğunuz kuruluş ve müşterilerince ticaret ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayınlanamaz.
Raporda (*) işaretli analizler akredite edilmiştir.
İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 2 sayfa olup, 2 asıl (1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 7/12



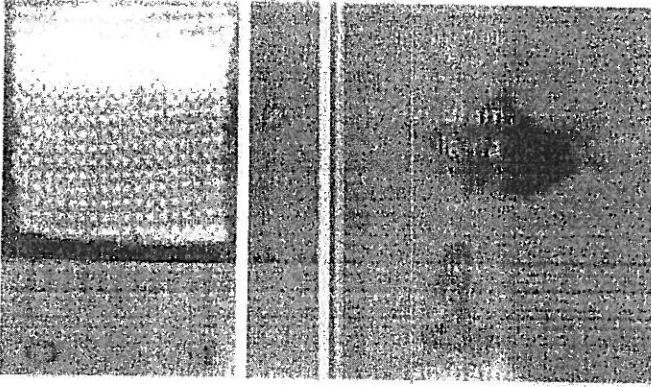
P.K.21, 41470 GEBZE – KOCAELİ
262 677 20 00 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

SANCAR TERCÜME
Fotokopi Ltd. Sti.
Ulus İşhanı B-Blok No: 100 / Ulus
Te: 309 88 28 Faks: 312 66
Kızılbayrak / Ankara / 06100 743 003 1789

Rapor no: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181.06.03-434/14355-2

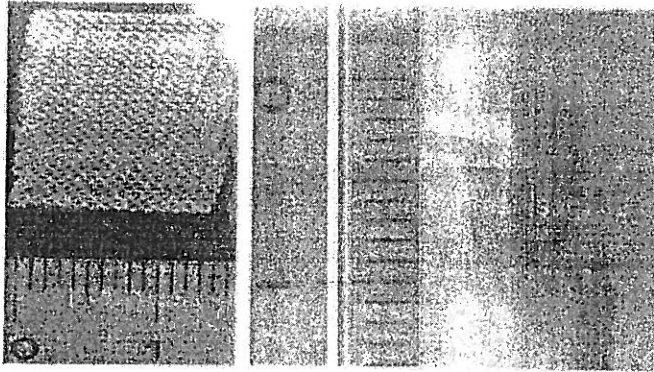
2. grup sonuçları (12 günlük uygulama):

Sol tarafta yer alan resimler uygulama öncesi, sağ tarafta yer alan resimlerse uygulama sonrası ürün durumunu göstermektedir.



Resim 8. Deney öncesi (sol) ve sonrası (sağ) 12 gün grubu 1 no'lu test örneğinin durumu.

1. Fare 1. Örnek: Oniki gün sonunda operasyon bölgesinin irin toplayıp kistik bir yapı oluşturduğu gözlemlendi. Her ne kadar oluşan kistik yapı nedeniyle kesin bir yargıya varılamamışsada detaylı inceleme sonucunda kistik yapı içinde numuneye ait olabilecek yapılara rastlanmadığı ifade edilebilir.



Resim 9. Deney öncesi (sol) ve sonrası (sağ) 12 gün grubu 2 no'lu test örneğinin durumu.

1. Fare 2. Örnek: Oniki gün sonunda açılan operasyon bölgesinde, numunenin dokular ile tamamen kaynaştığı ve az miktarda küme halinde bir yapıya dönüştüğü gözlemlenmiştir. Söz konusu yapı dokudan ayrılıp gösterilemediği için doku parçası ile birlikte görüntülenmiştir. Resimde doku üzerinde sağ üst köşedeki sarımsı bölge numuneyi işaret etmektedir.

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar:

53191

53192

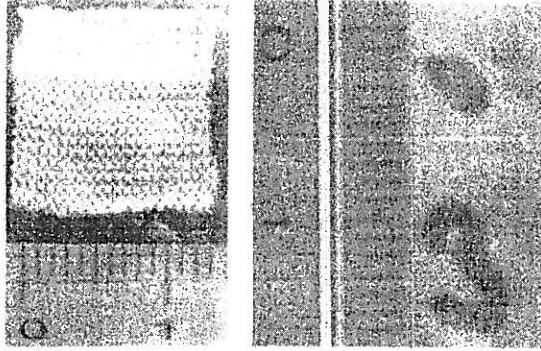
Bu rapor ve sonuçları talepte bulunulan kuruluş ve müşterilerince ticaret ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayınlanamaz.
Raporda (*) işaretli analizler akredite edilmemiştir.
İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 12 sayfa olup, 2 asıl (1 asıl müşteriye 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 8/12

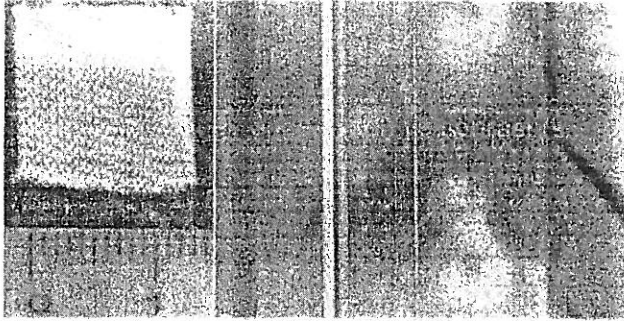


Rapor no: B.14.2.TBT.5.00.13.00-181.06.03-434/14355-2



Resim 10. Deney öncesi (sol) ve sonrası (sağ) 12 gün grubu 3 no'lu test örneğinin durumu.

2. Fare 3. Örnek: Oniki gün sonunda açılan operasyon bölgesinde fotoğrafta görüntülediği üzere oldukça küçük bir numune örneği tespit edilmiştir.



Resim 11. Deney öncesi (sol) ve sonrası (sağ) 12 gün grubu 4 no'lu test örneğinin durumu.

2. Fare 4. Örnek: Oniki gün sonunda açılan operasyon bölgesinde numuneye ait herhangi bir yapı gözlenmemiş olup, test edilen ürünün tamamen degrade olduğu sonucuna varılmıştır. Resimde pensetin iki açık ucu arasında kalan bölge numunenin olması gereken alanı göstermektedir.

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar:

53391

53192

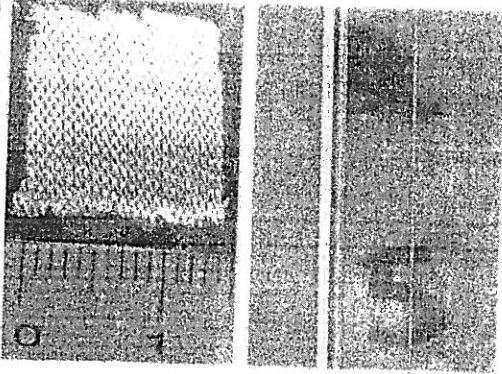
Bu rapor ve sonuçları talepte bulunan kuruluş ve müşterilerince ticaret ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayınlanamaz.
Raporda (*) işaretli analizler akredite edilmiştir.
İmzasız analiz raporları geçersizdir.

12 sayfa olup, 2 asıl (1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

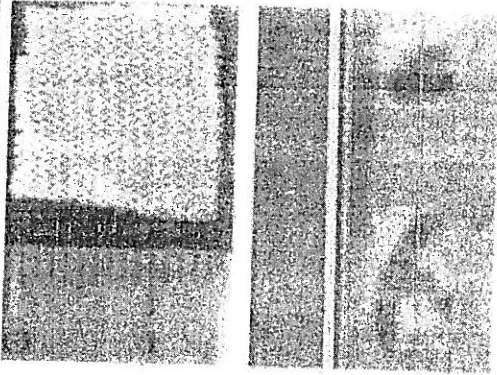
Sayfa 9/12



Rapor no: B.14.2.TBT.5(13.00-181.06.03-434/14355-2



Resim 12. Deney öncesi (sol) ve sonrası (sağ) 12 gün grubu 5 no'lu test örneğinin durumu.



Resim 13. Deney öncesi (sol) ve sonrası (sağ) 12 gün grubu 6 no'lu test örneğinin durumu.

Açıklamalar:

Sorumlu İmzalar:

53191

53192

Bu rapor ve sonuçları talepte bulunan kuruluşun müşterilerince ticaret ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayınlanamaz. Raporda (*) işaretli analizler akredite edilmiştir. İmzasız analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 12 sayfa olup, 2 asil (*) işi müşteriyse, 1 asil Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 10/12



YERİ: 21, 41470 GEBZE - KOCAELİ
TEL: 309 88 20 00 FAKS: 312 36 99
http://www.mam.gov.tr

SANCAR TERCÜME
Fotokopi Ltd. Şti.
Ulus İşleri Bld. Blok No: 103 - Ulus
Tel: 309 88 20 Faks: 312 36 99
Kızılbay Vergi Danışmanları 743 003 1789



Rapor no: B.14.2.TBT.5.11.13.00-181.06.03-434/14355-2

2.4- Değerlendirme Sonucu

7 Günlük Uygulama Grubu: Bu grupta yer alan deney hayvanlarının deney süresince yapılan gözlemleri sonucunda herhangi bir klinik bulguya rastlanmamıştır. Test numunelerinin uygulandığı operasyon bölgelerinin dışarıdan yapılan muayenesinde, şişlik, kistik yapı, deformasyon ve iltihabi bir duruma rastlanmamıştır. Deney süresi sonunda operasyon bölgeleri açılarak test materyali üzerinde yapılan incelemelerde 6 numuneden 3 tanesinin tamamen degrade olduğu gözlenmiştir. Geriye kalan 3 numunenin ise %60-70 oranında bozunduğu tespit edilmiştir. Numunelere ait parçalar üzerinde yapılan incelemede, iplik yapısının yumuşadığı ve birbirleri ile kaynaştığı, deney öncesi mevcut olan petekli dokuma motifinin ortadan kalktığı ve erime olarak nitelendirilebilecek bir durumun meydana geldiği gözlenmiştir. Negatif kontrol örneklerinin uygulandığı operasyon bölgelerinin dış muayenesinde, malzemenin mevcudiyetini koruduğunu işaret eden şişlik ve sertlik gibi olgular gözlenmiştir. Operasyon bölgeleri açıldığında kontrol numunelerinin büyük oranda yapısını koruduğu gözlenmiş olup, bozunmadığı tespit edilmiştir. Ayrıca iplik yapısının da aynı derecede sert olduğu ve aynı formasyonu koruduğu belirlenmiştir.

12 Günlük Uygulama Grubu: Bu grupta yer alan deney hayvanlarının deney süresince yapılan gözlemleri sonucunda olumsuz herhangi bir klinik bulguya rastlanmamış olup genel sağlık durumlarında bozulma gözlenmemiştir. Test numunelerinin uygulandığı operasyon bölgelerinin dışarıdan yapılan muayenesinde, 1 ve 5 no'lu örnekler hariç şişlik, kistik yapı, deformasyon ve iltihabi bir duruma rastlanmamıştır. 1 ve 5 no'lu örneklerde ise kistik bir yapının meydana geldiği gözlenmiştir. Deney süresi sonunda operasyon bölgeleri açılarak test materyali üzerinde yapılan incelemelerde 6 numuneden 4 tanesinin (2, 3, 4, 6 no'lu örnekler) ya tamamen degrade olduğu ya da çok büyük oranda bozunarak oldukça küçüldüğü tespit edilmiştir. 1 ve 5 no'lu örneklerde ise oluşan kistik yapı ve az miktarda irin nedeniyle çok sağlıklı bir tespit yapılamamışsa da oluşan yapı içinde numuneye ait olabilecek bir madde tespit edilememiştir. 7 gün grubuyla benzer olarak, numunelere ait parçalar üzerinde yapılan incelemede, iplik yapısının yumuşadığı ve birbirleri ile kaynaştığı, deney öncesi mevcut olan petekli dokuma motifinin ortadan kalktığı ve erime olarak nitelendirilebilecek bir durumun meydana geldiği gözlenmiştir. 12 gün grubunda da negatif kontrol örneklerinin uygulandığı operasyon bölgelerinin dış muayenesinde, malzemenin mevcudiyetini koruduğunu işaret eden şişlik ve sertlik gibi olgular gözlenmiştir. Operasyon bölgeleri açıldığında kontrol numunelerinin büyük oranda yapısını koruduğu gözlenmiş olup, bozunmadığı tespit edilmiştir. Ayrıca iplik yapısının da aynı derecede sert olduğu ve aynı formasyonu koruduğu belirlenmiştir.

Sonuç olarak, elde edilen bulgular doğrultusunda Altaylar Medikal firması tarafından analizi yapılması istenen oksijen rejeneri selüloz ürününün 7-14 gün içinde absorbe olduğu sonucuna varılmıştır.

Açıklamalar:

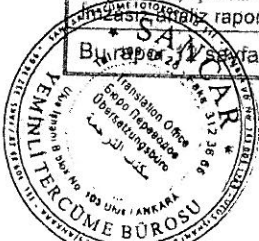
Sorumlu İmzalar:

5312

Bu rapor ve sonuçları talepte bulunan kuruluş ve müşterilerince ticaret ve reklam amaçları ile kullanılamaz. Rapor tamamen veya kısmen çoğaltılamaz/yayınlanamaz. Rapor (*) işaretli analizler akredite edilmiştir. Diğer analiz raporları geçersizdir.

Bu rapor 12 sayfa olup, 2 asıl (1 asıl müşteriye, 1 asıl Enstitü arşivine) olarak hazırlanmıştır.

Sayfa 12/12



P.K.21. 41470 GEBZE - KOCAELİ
262 677 20 00 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

SANCAR TERCÜME
Fotokopi Ltd. Şti.
Ulus İşhanı B Blok No: 103 - Ulus
Tel: 309 81 20 Faks: 312 66
Kırsilbey Yolu Etiler Beşiktaş 34003 1789

[PIECZĘĆ]

**TUBITAK
MAM**

Turecka Rada Badań Naukowych i Technologicznych
Centrum Badawcze Marmara
Instytut Inżynierii Biologicznej i Biotechnologii

P.K 21, 41470 Gebze-Kocaeli
T: 0 262 677 20 00 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

RAPORT Z BADAŃ
(usługa wparcia technicznego przemysłu)

Nr raportu: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2
Data raportu: 12.09.2012
Zlecone przez: ALTAYLAR MEDICAL TIBBI MALZ. INS. TEKS. GIDA, ITH, IHR.SAN VE TIC. LTD. STI
Adres: ANDOLU BULVARI 174, CADDE, ATB IS MERKEZI, NO 222 MACUNKOY, YENIMAHALLE, ANKARA
Temat: Test biodegradowalności wykonany w ramach testów biokompatybilności dla "oksydowanej regenerowanej celulozy"

Wyniki testu niniejszego raportu dotyczą analizowanych próbek

zatwierdzony przez
podpis
pProfesor nadzwyczajny Fatima Yucel
GMBE usługi Przemysłowe

Niniejszy raport i jego wyniki nie mogą być używane w całości lub częściowo, w celach handlowych i reklamowych. Co więcej, raporty badań nie mogą być użyte jako dowód procesach prawnych przez żadną firmę, z wyłączeniem instytucji rządowej. Analizy oznaczone znakiem (*) w raporcie zostały akredytowane. Raporty z analiz nieposiadające podpisu są nieważne.

Niniejszy raport ma 12 stron, 2 oryginały (1 oryginał dla Klienta, 1 Oryginał dla Archiwum Instytutu)
strona 1/12

SGS

[pieczęćka SANCAR] [PIECZĄTKA I PODPIS] Mutereim Tercuman
[podpis]

**TUBITAK
MAM**

Nr raportu: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2		
Data raportu: 12.09.2012		
Zlecone przez: Altaylar Medical Tinbbi Malz. Ins. Teks. Gida, Ith, San Ve TIC. LTD STI		
Adres: Andolu bulvari 174, Cadde, Atb is Merkezi, No 222 Macunkoy, Yenimahalle, Ankara		
Próbki: jeden rodzaj próbek Liczba próbek: 30 Stan otrzymanych próbek: sterylne w oryginalnym opakowaniu Stan zaakceptowany: sterylne w oryginalnym opakowaniu	Termin ważności : 07/2015 Data wytworzenia: 07/2012 Nr rejestracyjny próbek Zaakceptowana data i czas: sterylne w oryginalnym opakowaniu termin badania 03.08-2012 – 16.08.2012	
informacje na temat próbek testowych () Zwrócone do Klienta (x) Obecność próbek () Brak próbek		
1. Próbki: w zakresie biokompatybilności, 30sztuk oryginalnych, przeznaczone do sprzedaży Oksydowanej Regenerowanej Celulozy, poddana testom biodegradowalności oraz efektu hemostatycznego		
próbka	opis	ilość
oksydowana regenerowana celuloza	produkt jest porowatym tekstylnym materiałem o żółtawym zabarwieniu. produkt o miękkiej strukturze, posiada jednokierunkową elastyczność (prostokątne próbki są elastyczne po szerokości)	30
Tabela 1: próbki do przeprowadzenia testów		
Wyjaśnienia:		
podpis osoby odpowiedzialnej		53301 53192 podpis podpis
Niniejszy raport i jego wyniki nie mogą być używane w całości lub częściowo, w celach handlowych i reklamowych. Co więcej, raporty badań nie mogą być użyte jako dowód procesach prawnych przez żadną firmę, z wyłączeniem instytucji rządowej. Analizy oznaczone znakiem (*) w raporcie zostały akredytowane. Raporty z analiz nieposiadające podpisu są nieważne		
Niniejszy raport ma 12 stron, 2 oryginały (1 oryginał dla Klienta, 1 Oryginał dla Archiwum Instytutu) strona 2/12		

P.K 21, 41470 Gebze-Kocaeli
 T: 0 262 677 20 00 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

[pieczętka SANCAR]

[pieczętka SANCAR TERCUME] [podpis]

Mutereim Tercuman
[podpis]

TUBITAK
MAM

Nr raportu: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2

2. badanie biodegradowalności

Poziom biodegradowalności produkty określony przez bezpośrednie wszczepienie zwierzętom doświadczalnym w trakcie badań in vivo przy uwzględnieniu międzynarodowych przepisów dotyczących praw zwierząt

2.1 realizacja badania

badany materiał

Zmieniono rozmiar otrzymanego sterylnego materiału do 1,5 x 1,5 i 2x2 cm i umieszczono w zwierzętach doświadczalnych in vivo, zachowując sterylne warunki

materiał do kontroli ujemnej

standardowa gaza została użyta do kontroli negatywnej

2 myszy doświadczalne stanowiły grupę kontrolną, badana grupa została podzielona na dwie podgrupy, po 3 myszy każda, według długości trwania badania: 7 i 12 dni (tabela 2) każdej doświadczalnej myszy wszczepiono 2 próbki. tym samym badani zostało wykonane dla 4 kontrolnych i 12 próbek testowych. Implantacje przeprowadzono w okolicy brzusznej kości ramieniowej w mięsień trójęłowy ramienia i w okolicy miednicy kości udowej w mięsień dwugłowy uda. Operacja wykonywana była w znieczuleniu ogólnym (dootrzewnowe, rompun 23,32 g/ml ketamina 100mg/kg)

rodzaj	mysz	
rasa	CD1	
płeć	żeńską	
liczba	badane	6
	kontrolne	2
wiek	8-10 tygodni	
implantacja	bezpośrednia	
sposób implantacji	podskórna	

tabela 2. wykorzystane zwierzęta doświadczalne i implementacja

wyjaśnienia:

podpis osoby odpowiedzialnej 53301 53192
 podpis podpis

Niniejszy raport i jego wyniki nie mogą być używane w całości lub częściowo, w celach handlowych i reklamowych. Co więcej, raporty badań nie mogą być użyte jako dowód procesach prawnych przez żadną firmę, z wyłączeniem instytucji rządowej. Analizy oznaczone znakiem (*) w raporcie zostały akredytowane. Raporty z analiz nieposiadające podpisu są nieważne

Niniejszy raport ma 12 stron, 2 oryginały (1 oryginał dla Klienta, 1 Oryginał dla Archiwum Instytutu)
strona 3/12

P.K 21, 41470 Gebze-Kocaeli
T: 0 262 677 20 00 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

[pieczętka SANCAR]

[pieczętka SANCAR TERCUME] [podpis]

Mutereim Tercuman
[podpis]

**TUBITAK
MAM**

Nr raportu: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2

warunki otoczenia	temperatura	23 +/- 3° C
	wilgotność	40-70 %
	oświetlenie	12 godzin lekkiego światła, 12 godzin ciemności
schronieniem	pojedyncze standardowe klatki typ euro	
żywienie		

tabela 3. warunki przetrzymywania zwierząt eksperymentalnych

2.2 Kliniczne obserwacje i ocena

Stan zdrowia zwierząt eksperymentalnych był oceniany na podstawie kryteriów podanych w tabeli 4. Warunki były obserwowane zapisywane dla grupy kontrolnej i grupy badanej.

obserwacje kliniczne	obserwacje	systemy monitorujące
oddychanie	duszność (oddychanie brzuszne), bezdech, sinica, przyspieszony oddech	centralny system nerwowy, krążenia, sercowy
aktywność motoryczna	dół/góra, znieczulenie, ataksja, niepewna równowaga, drżenie	centralny system nerwowy, aktywność somato-motoryczna, układ nerwowy, układ sensorycznym układ mięśniowy,
drgawki	kloniczne, toniczne, toniczno-kloniczne, dusznościowe, spastyczność	centralny układ nerwowy, oddechowy, mięśniowo-nerwowy, atoniczny
odruchy	rogówkowy, prostowania, rozciągania, na światło, odruchy wstępne	centralny układ nerwowy, sensoryczny, atoniczny, mięśniowo-nerwowy
objawy okulistyczne	łzawienie, mioza, mydrazja, wytrzeszcz, opadanie powieki, mętnienie, zapalenie tęczówki, zapalenie spojówki, krwawe łzawienie	atoniczny, podrażnienia
objawy sercowo-naczyniowe	bradykardia, tachykardia, arytmia,	centralny system nerwowy, atoniczny, sercowy, krążeniowy
ślinotok	nadmierny	atoniczny
stroszenie się	szorstka sierść	atoniczny
analgezja	obniżone reakcje	centralny układ nerwowy, sensoryczny
napięcie mięśniowe	hipotonia, hipertonia	atoniczny
objawy żołądkowo-jelitowe	łagodna biegunka, wymioty, diureza, niewydolność nerek	centralny system nerwowy, atoniczny, sensoryczny nerkowy, motoryka jelit
objawy skórne	obrzęk, rumień	uraz tkanek, podrażnienie

tabela 3: Kryteria obserwacji i i ceny

wyjaśnienia:

podpis osoby odpowiedzialnej 53301 53192
podpis podpis

Niniejszy raport i jego wyniki nie mogą być używane w całości lub częściowo, w celach handlowych i reklamowych. Co więcej, raporty badań nie mogą być użyte jako dowód procesach prawnych przez żadną firmę, z wyłączeniem instytucji rządowej. Analizy oznaczone znakiem (*) w raporcie zostały akredytowane. Raporty z analiz nieposiadające podpisu są nieważne

Niniejszy raport ma 12 stron, 2 oryginały (1 oryginał dla Klienta, 1 Oryginał dla Archiwum Instytutu)

strona 4/12

P.K 21, 41470 Gebze-Kocaeli

T: 0 262 677 20 00 F 0 262 641 23 09

<http://www.mam.gov.tr>

[pieczętka SANCAR]

[pieczętka SANCAR TERCUME] [podpis]

**TUBITAK
MAM**

Nr raportu: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2

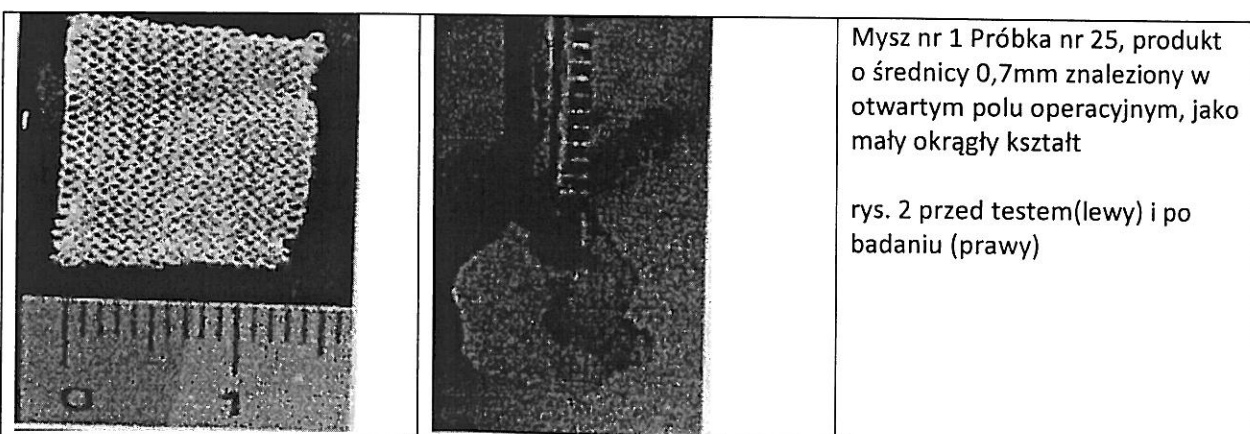
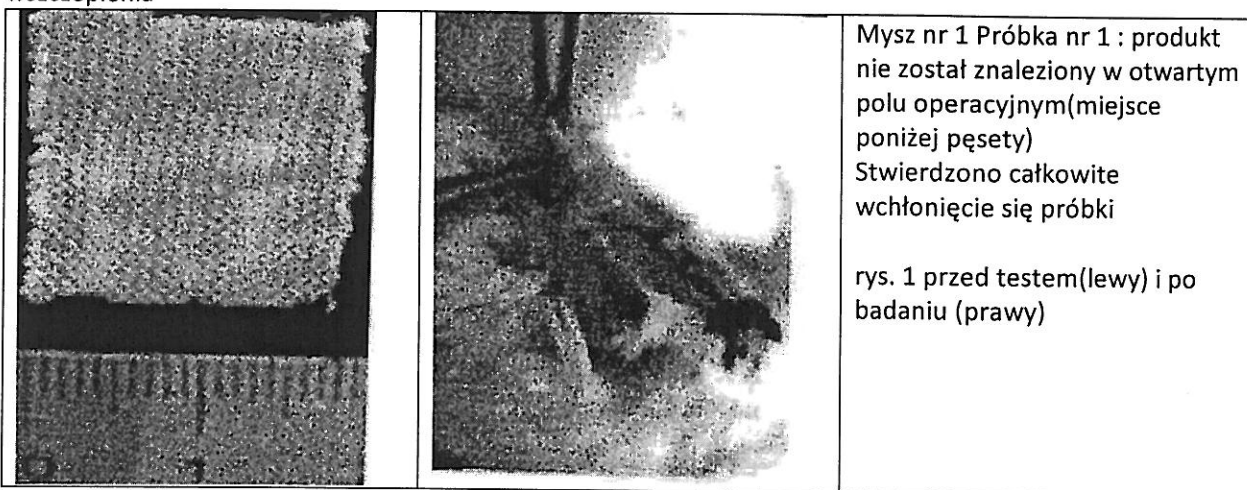
Wyniki w grupach badawczych 7-o i 14 dniowych oraz grupie kontrolnej nie dostarczyły dowodów na występowanie określonych w badaniu kryteriów

2.3 ocena badanych próbek na koniec badania

Badanie pierwszej grupy zakończyło się po 7 dniach, a drugiej grupy po dniach 12. pierwsza mysz z grupy kontrolnej została otworzona po 7 dniach, a druga mysz po 12 dniach razem ze zwierzętami z grupy badawczej. Zwierzęta zostały uśmiercone przez przemieszczenie kręgów szyjnych po podaniu wysokiej dawki anestetyku (Ketamina 50-150 mg/kg, ksilazine 5-10mg/kg, śródoperacyjnie). Następnie, miejsce operacji było otwierane, badany materiał wyjmowany i porównywany ze stanem poprzednim.

1. Wyniki Grupy (7 dni implementacji)

Fotografia po lewej stronie pokazuje materiał przed wszczepieniem, fotografia z prawej strony po okresie wszczepienia



wyjaśnienia:

podpis osoby odpowiedzialnej	53301 53192
	podpis podpis

Niniejszy raport i jego wyniki nie mogą być używane w całości lub częściowo, w celach handlowych i reklamowych. Co więcej, raporty badań nie mogą być użyte jako dowód procesach prawnych przez żadną firmę, z wyłączeniem instytucji rządowej. Analizy oznaczone znakiem (*) w raporcie zostały akredytowane. Raporty z analiz nieposiadające podpisu są nieważne

Niniejszy raport ma 12 stron, 2 oryginały (1 oryginał dla Klienta, 1 Oryginał dla Archiwum Instytutu)
strona 5/12

P.K 21, 41470 Gebze-Kocaeli

T: 0 262 677 20 00 F 0 262 641 23 09

<http://www.mam.gov.tr>

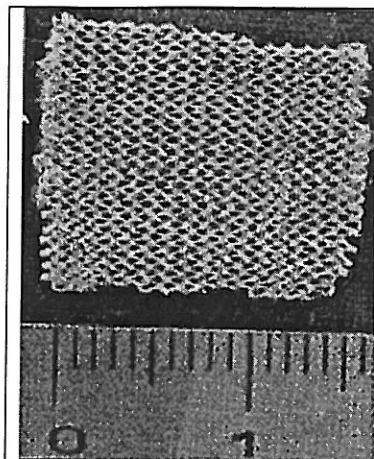
[pieczętka SANCAR]

[pieczętka SANCAR TERCUME] [podpis]

TUBITAK

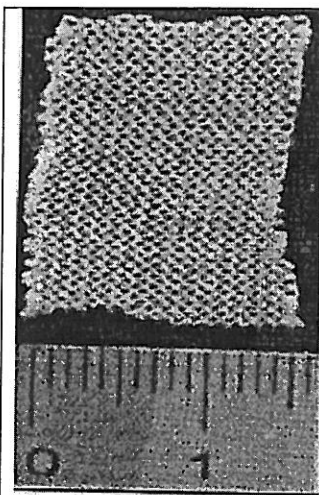
MAM

Nr raportu: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2



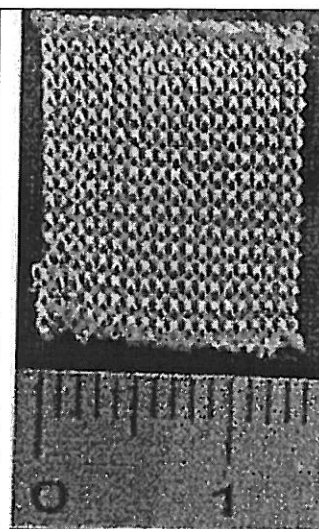
Mysz nr 2, 3 próbka
po 7 dniach, w otwartym polu
operacyjnym znaleziono produkt
o wymiarach 0,7 x 0,5 mm jako
mały kwadratowy kształt

rys. 3 przed testem(lewy) i po
badaniu (prawy)



Mysz nr 2, 4 próbka
po 7 dniach, w otwartym polu
operacyjnym znaleziono produkt
o wymiarach 0,6 mm jako mały
okrągły kształt

rys. 4 przed testem(lewy) i po
badaniu (prawy)



Mysz nr 3, 5 próbka
produkt nie został znaleziony w
otwartym polu operacyjnym
(miejsce poniżej pęsety)
Stwierdzono całkowite
wchłonięcie się próbki

rys. 5 przed testem(lewy) i po
badaniu (prawy)

wyjaśnienia:

podpis osoby odpowiedzialnej

53301 53192

podpis podpis

Niniejszy raport i jego wyniki nie mogą być używane w całości lub częściowo, w celach handlowych i reklamowych. Co więcej, raporty badań nie mogą być użyte jako dowód procesach prawnych przez żadną firmę, z wyłączeniem instytucji rządowej.

Analizy oznaczone znakiem (*) w raporcie zostały akredytowane. Raporty z analiz nieposiadające podpisu są nieważne
Niniejszy raport ma 12 stron, 2 oryginały (1 oryginał dla Klienta, 1 Oryginał dla Archiwum Instytutu)
strona 6/12

P.K 21, 41470 Gebze-Kocaeli
T: 0 262 677 20 00 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

[pieczętka SANCAR]

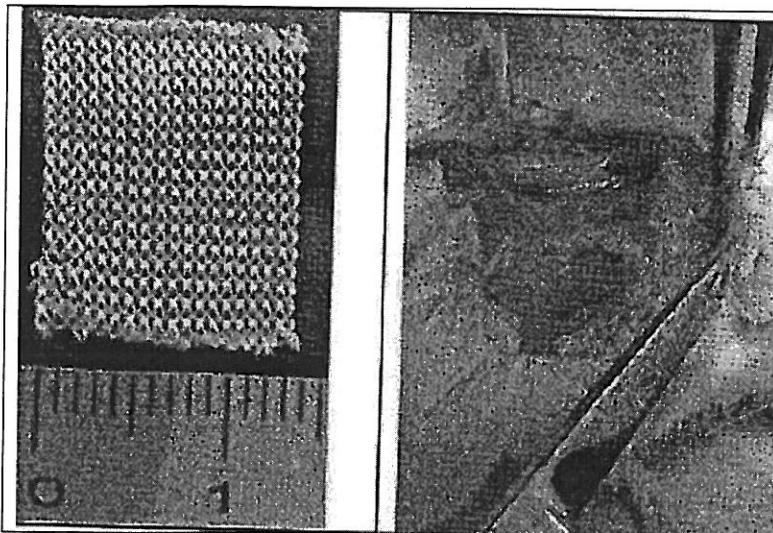
[pieczętka SANCAR TERCUME]

[podpis]

TUBITAK

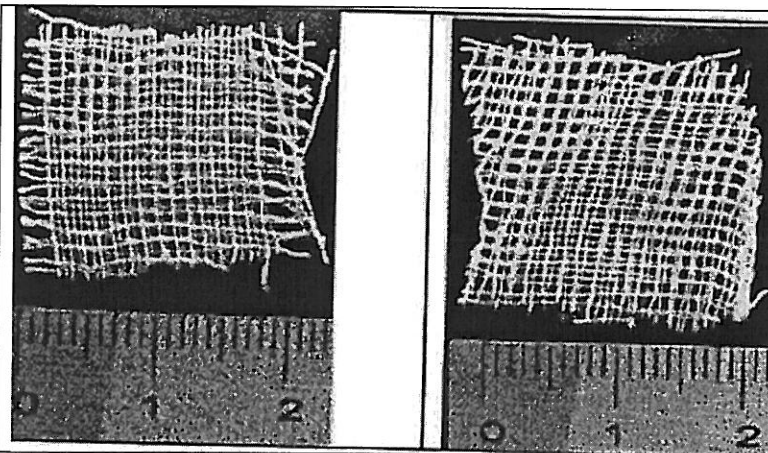
MAM

Nr raportu: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2

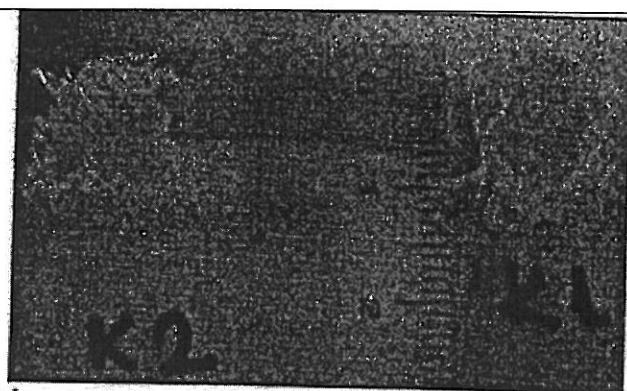


Mysz nr 3, 6 próbka
produkt nie został znaleziony w
otwartym polu operacyjnym
(miejsce poniżej pęsety)
Stwierdzono całkowite
wchłonięcie się próbki

rys. 6 przed testem(lewy) i po
badaniu (prawy)



Mysz kontrolna nr 1 próbka
kontrolna 1 i 2
według obserwacji po siedmiu
dniach gaza pozostała bez zmian



rysunek 7 powyższa fotografia
wykonana przed badaniem (lewe
K1 i prawe K2). poniżej fotografia
kontrolnej próbki po badaniu

wyjaśnienia:

podpis osoby odpowiedzialnej

53301 53192

podpis podpis

Niniejszy raport i jego wyniki nie mogą być używane w całości lub częściowo, w celach handlowych i reklamowych. Co więcej, raporty badań nie mogą być użyte jako dowód procesach prawnych przez żadną firmę, z wyłączeniem instytucji rządowej.

Analizy oznaczone znakiem (*) w raporcie zostały akredytowane. Raporty z analiz nieposiadające podpisu są nieważne

Niniejszy raport ma 12 stron, 2 oryginały (1 oryginał dla Klienta, 1 Oryginał dla Archiwum Instytutu)

strona 7/12

P.K 21, 41470 Gebze-Kocaeli
T: 0 262 677 20 00 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

[pieczęćka SANCAR]

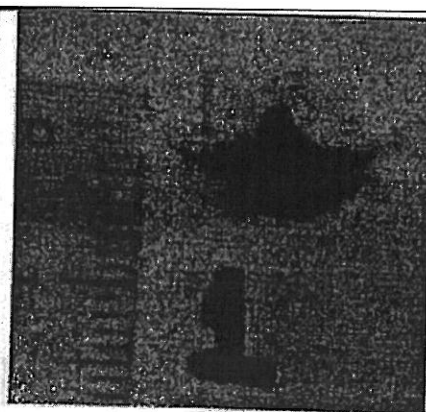
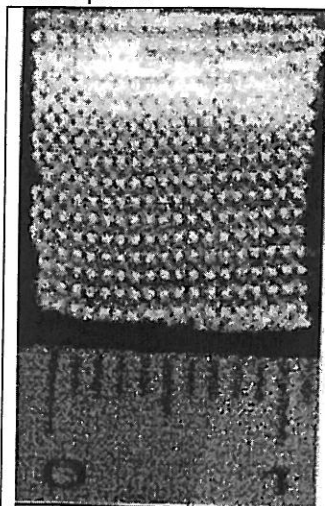
[pieczęćka SANCAR TERCUME] [podpis]

**TUBITAK
MAM**

Nr raportu: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2

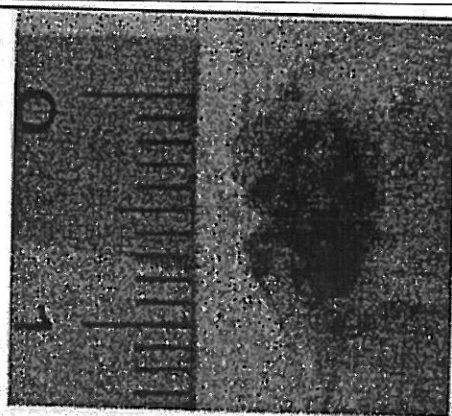
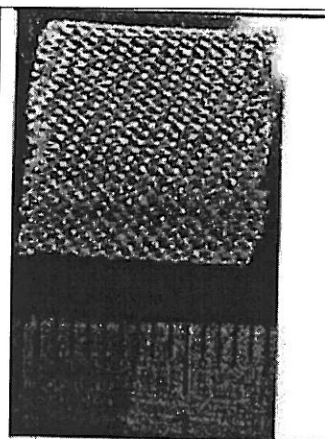
Wyniki Grupy 2 (12 dni implementacji)

Fotografia po lewej stronie pokazuje materiał przed wszczepieniem, fotografia z prawej strony po okresie wszczepienia



Mysz nr 1, 1 próbka
po 12 dniach od wszczepienia
zaobserwowana torbielowata
strukturę.
Ostateczne wnioski niemożliwe, ale
test nie wykazał materiału w torbieli

rys. 8 przed testem(lewy) i po badaniu
(prawy), grupa 12 dni, próbka badana
nr 1



Mysz kontrolna nr 1 próbka 2
po 12 dniach badany materiał
połączony z tkanką . fotografia
wykonana razem z tkanką, próbka
jest obecna w górnym prawym
rogu, żółtawy kolor tkanki
rys. 9 przed testem(lewy) i po
badaniu (prawy), grupa 12 dni.

wyjaśnienia:

podpis osoby odpowiedzialnej 53301 53192
 podpis podpis

Niniejszy raport i jego wyniki nie mogą być używane w całości lub częściowo, w celach handlowych i reklamowych. Co więcej, raporty badań nie mogą być użyte jako dowód procesach prawnych przez żadną firmę, z wyłączeniem instytucji rządowej. Analizy oznaczone znakiem (*) w raporcie zostały akredytowane. Raporty z analiz nieposiadające podpisu są nieważne

Niniejszy raport ma 12 stron, 2 oryginały (1 oryginał dla Klienta, 1 Oryginał dla Archiwum Instytutu)
strona 8/12

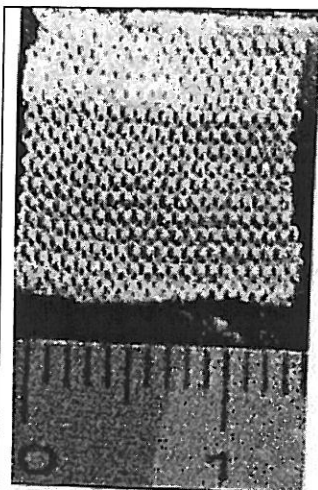
P.K 21, 41470 Gebze-Kocaeli
T: 0 262 677 20 00 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

[pieczętka SANCAR]

[pieczętka SANCAR TERCUME] [podpis]

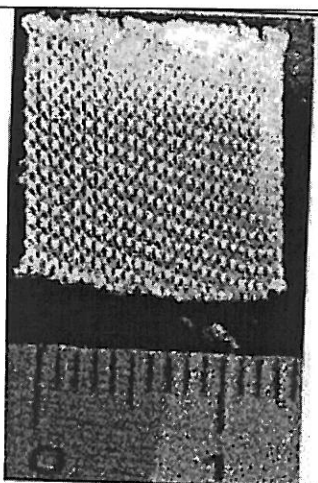
**TUBITAK
MAM**

Nr raportu: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2



Mysz nr 2, 3 próbka
po 12 dniach od wszczęcia
zaobserwowana niewielką ilość badanej
próbki

rys. 10 przed testem(lewy) i po badaniu
(prawy), grupa 12 dni, próbka badana nr 1



Mysz kontrolna nr 2 próbka 4
Po 12 dniach nie stwierdzono
żadnych pozostałości. Produkt
wchłonięty w całości. fotografia
pokazuje miejsce umieszczenia
produktu .

rys. 11 przed testem(lewy) i po
badaniu (prawy), grupa 12 dni.

wyjaśnienia:

podpis osoby odpowiedzialnej 53301 53192
podpis podpis

Niniejszy raport i jego wyniki nie mogą być używane w całości lub częściowo, w celach handlowych i reklamowych. Co więcej, raporty badań nie mogą być użyte jako dowód procesach prawnych przez żadną firmę, z wyłączeniem instytucji rządowej. Analizy oznaczone znakiem (*) w raporcie zostały akredytowane. Raporty z analiz nieposiadające podpisu są nieważne

Niniejszy raport ma 12 stron, 2 oryginały (1 oryginał dla Klienta, 1 Oryginał dla Archiwum Instytutu)
strona 9/12

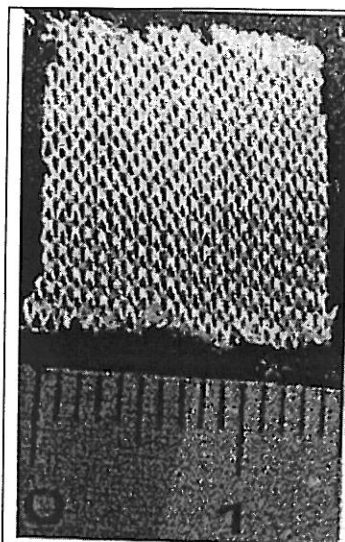
P.K 21, 41470 Gebze-Kocaeli
T: 0 262 677 20 00 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

[pieczęć SANCAR]

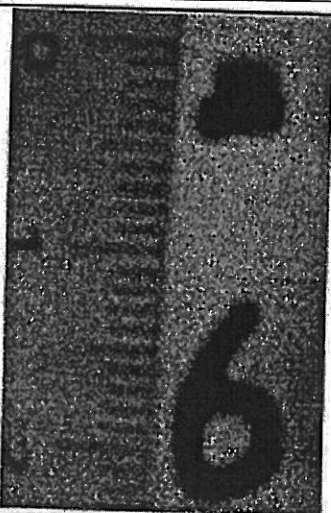
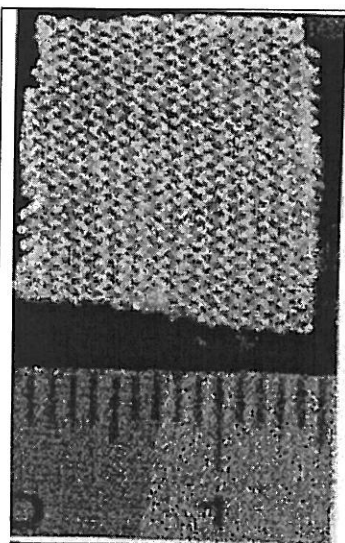
[pieczęć SANCAR TERCUME] [podpis]

**TUBITAK
MAM**

Nr raportu: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2



Mysz nr 3, 5 próbka
Zaobserwowaną torbielowatą strukturę jak
w przypadku próbki nr 1, natomiast nie
stwierdzono żadnych pozostałości materiału
rys. 12 przed testem(lewy) i po badaniu
(prawy), grupa 12 dni, próbka badana nr 1



Mysz kontrolna nr 3 próbka 6
w miejscu implantacji
zaobserwowana niewielką ilość
badanej próbki
rys. 13 przed testem(lewy) i po
badaniu (prawy), grupa 12 dni.

wyjaśnienia:

podpis osoby odpowiedzialnej

53301 53192

podpis podpis

Niniejszy raport i jego wyniki nie mogą być używane w całości lub częściowo, w celach handlowych i reklamowych. Co więcej, raporty badań nie mogą być użyte jako dowód procesach prawnych przez żadną firmę, z wyłączeniem instytucji rządowej.

Analizy oznaczone znakiem (*) w raporcie zostały akredytowane. Raporty z analiz nieposiadające podpisu są nieważne

Niniejszy raport ma 12 stron, 2 oryginały (1 oryginał dla Klienta, 1 Oryginał dla Archiwum Instytutu)
strona 10/12

P.K 21, 41470 Gebze-Kocaeli

T: 0 262 677 20 00 F 0 262 641 23 09

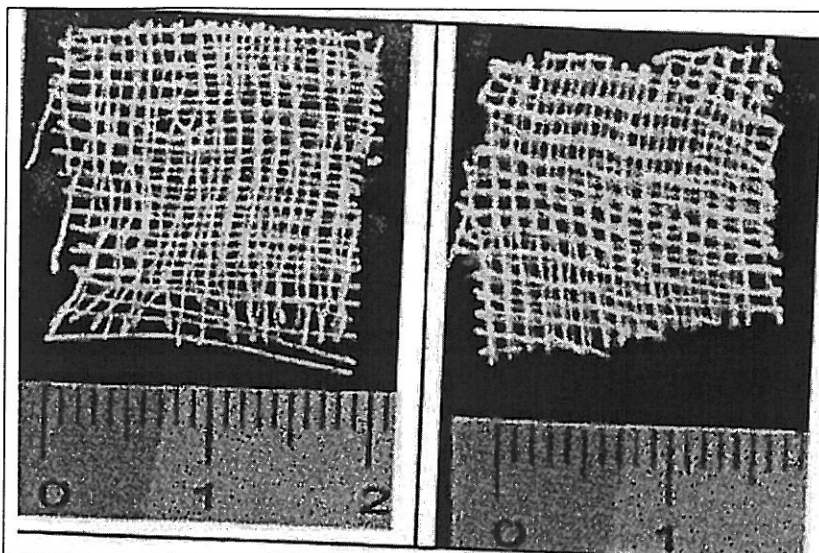
<http://www.mam.gov.tr>

[pieczętka SANCAR]

[pieczętka SANCAR TERCUME] [podpis]

TUBITAK
MAM

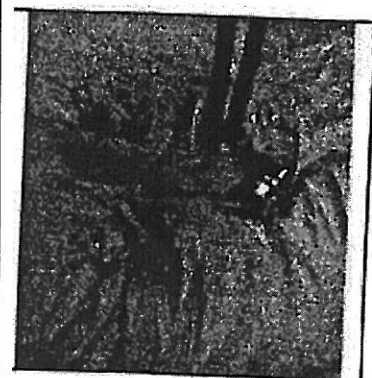
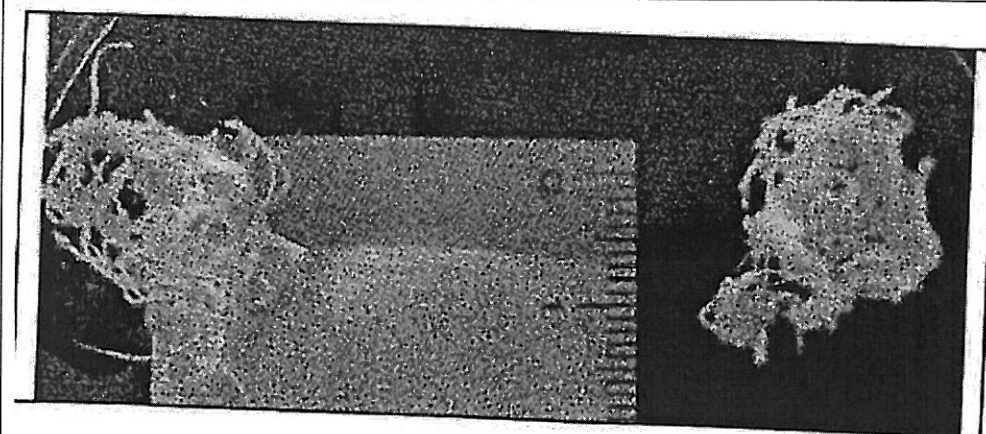
Nr raportu: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2



Mysz kontrolna nr 2, próbka kontrolna nr 3 i 4

Dwie próbki kontrolne pozostały niezmienione po 12 dniach od wszczepienia i nie stwierdzono ich rozkładu.

Fotografia na górze, lewa strona Nr 3 (K3), prawa strona nr 4 (K4) pokazuje gazę przed wszczepieniem. Środkowa fotografia pokazuje materiał kontrolny po 12 dniach od wszczepienia (lewy K3, prawy K4), fotografia poniżej pokazuje próbkę K3 podczas usuwania próbki kontrolnej (na końcówce pęsety)



rys 14. fotografia na górze pokazuje próbki kontrolne przed wszczepieniem (lewa K3, prawa K4), środkowa fotografia pokazuje próbkę po wszczepieniu, dolna fotografia pokazuje miejsce implantacji.

wyjaśnienia:

podpis osoby odpowiedzialnej

53301 53192

podpis podpis

Niniejszy raport i jego wyniki nie mogą być używane w całości lub częściowo, w celach handlowych i reklamowych. Co więcej, raporty badań nie mogą być użyte jako dowód procesach prawnych przez żadną firmę, z wyłączeniem instytucji rządowej.

Analizy oznaczone znakiem (*) w raporcie zostały akredytowane. Raporty z analiz nieposiadające podpisu są nieważne

Niniejszy raport ma 12 stron, 2 oryginały (1 oryginał dla Klienta, 1 Oryginał dla Archiwum Instytutu)

strona 11/12

P.K 21, 41470 Gebze-Kocaeli
T: 0 262 677 20 00 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

[pieczęć SANCAR]

[pieczęć SANCAR TERCUME] [podpis]

**TUBITAK
MAM**

Nr raportu: B.14.2.TBT.5.01.13.00-181-06.03-434/14355-2

2.4 wyniki przeglądu

Grupa 7dniowej implantacji: U zwierząt doświadczalnych należących do tej grupy nie stwierdzono żadnych negatywnych wyników klinicznych. Na powierzchni, gdzie badane próbki były wszczepiane nie zaobserwowano opuchlizny, torbielowatych struktur, deformacji lub oznak zapalenia. Miejsce operacji było otwierane w ostatnim dniu procedury i stwierdzono, że 3 z 6 próbek uległy pełnej degradacji. Pozostałe 3 próbki były zdegradowane w 60-70%. Na badanych włóczkowa struktura materiału zmiękła, a pleciona struktura zniknęła. Stan próbki można określić jako rozpuszczony. Materiał wczepionych próbek z grupy kontroli ujemnej był nadal widoczny. Po otwarciu miejsca operacji, stwierdzono, że próbki kontrolne zachowały swoją strukturę. Także ich włóczkowa struktura była równomiernie sztywna i zachowała swoją formę.

Grupa 14 dniowej implantacji: U zwierząt doświadczalnych należących do tej grupy nie stwierdzono żadnych negatywnych wyników klinicznych. z wyjątkiem pierwszej piątej próbki, nie wystąpiły żadne zniekształcenia, opuchnięcia czy stany zapalne. Jednakże w pierwszej i piątej próbce pojawiły się struktury torbielowate. Na zakończenie czasu badania, operowane powierzchnie były otwierane i stwierdzono pełną degradację 4 próbek. W pierwszej i piątej próbce nie stwierdzono żadnych ciał. W grupie 7 dniowej włóczkowa struktura zmiękczyła się i zniknęła pleciona struktura, a stan materiału można było opisać jako roztopiony. W 12 dniu w grupie kontroli ujemnej, materiał nadal był widoczny. po otwarciu miejsca operacji, stwierdzono, że próbki z grupy kontrolnej zachowały swoją strukturę. Także ich włóczkowa struktura była równomiernie sztywna i zachowała swoją formę, tak jak w Grupie 7dniowej implantacji.

Podsumowując, Oksydowana Regenerowana Celuloza podlega absorpcji w ciągu 7-14 dni, co zbadano na zlecenie firmy Altaylar Medical

wyjaśnienia:

podpis osoby odpowiedzialnej

53192

podpis

Niniejszy raport i jego wyniki nie mogą być używane w całości lub częściowo, w celach handlowych i reklamowych. Co więcej, raporty badań nie mogą być użyte jako dowód procesach prawnych przez żadną firmę, z wyłączeniem instytucji rządowej. Analizy oznaczone znakiem (*) w raporcie zostały akredytowane. Raporty z analiz nieposiadające podpisu są nieważne

Niniejszy raport ma 12 stron, 2 oryginały (1 oryginał dla Klienta, 1 Oryginał dla Archiwum Instytutu)
strona 12/12

P.K 21, 41470 Gebze-Kocaeli
T: 0 262 677 20 00 F 0 262 641 23 09
<http://www.mam.gov.tr>

[pieczętka SANCAR]

[pieczętka SANCAR TERCUME] [podpis]

Mutereim Tercuman
[podpis]