

Studier av biokompatibilitet

ellen[®]-tampongens biokompatibilitet har utvärderats enligt standarden EN ISO 10993 (*Biological evaluation of medical devices*). Standarden rekommenderar att man säkerställer att produkten i fråga inte är skadlig på celler (ej cytotoxisk), och inte heller har några negativa effekter som irritation och känslighet.

Tester utförda på ellen[®]:

Tester av irritation och känslighet

- Viskosmaterialet, tampongen utan probiotisk substans och den probiotiska LN[®] substansen separat har testats för irritation och för hypersensitivitet.
 - Sensibilisering – test av viskosmaterialet
 - Irritation – test av viskosmaterialet
 - Intrakutan irritation – test av viskosmaterialet
 - Hudirritation – test av viskosmaterialet
 - Vaginal irritation – test av LN[®] probiotisk substans
 - Irritation – test av tampongen utan probiotisk substans

Tester av cytotoxicitet

- Viskosmaterialet, bomullssnöret, tampongen utan probiotisk substans och den probiotiska LN[®] substansen har testats separat för cytotoxicitet (*in vitro* tester).

Testerna visade att ellen[®]-tampongen är säker att använda ur perspektivet biokompatibilitet då varken tampongen eller dess ingredienser var för sig är skadliga på celler (ej cytotoxiska). De har inte heller några negativa effekter som irritation och känslighet.