

**RELATÓRIO DE ENSAIO Nº.: 22306461C**

Versão: 1

Dados Cadastrais

Boletim Definitivo

Solicitante: RMC indústria brasileira de produtos médicos Eireli.**Endereço:** Rua Ramira Moreira Siqueira, 239, CEP: 13903-340, Amparo/São Paulo.**Dados da Amostra**

Identificação da amostra:	Contato gel
Data de fabricação:	02 de Setembro de 2022
Data de validade:	02 de Setembro de 2025
Lote:	PROT0922
Composição declarada:	Polímero carboxivinílico, Benzoato de sódio + Fenoxietanol, ETDA dissódico, Monoisopropanolamina, água
Finalidade do produto:	Condução de impulsos
Indicação do uso do produto:	Indicado para condução de impulsos elétricos de aparelhos como ultrassom de imagem, ecógrafos, dopplers, desfibriladores, TENS e FES
Quais componentes do produto terão contato com o paciente:	Gel
Estado físico:	Gel
Uso do produto:	Sobre a pele para condução de impulso pelo equipamento
O produto é absorvível:	Sim
Período:	1 hora

Dados Gerais

Data de recebimento:	13/10/2022 em SP e 18/10/2022 em SR
Data de início do ensaio:	08/11/2022
Data do fim do ensaio:	11/11/2022
Data de emissão:	11/11/2022

Ensaio de Irritação/Corrosão Cutânea à Curto Prazo em Coelhos**1. OBJETIVO**

Obter informações sobre os efeitos irritantes ou corrosivos decorrentes da exposição ao produto **Contato gel** na pele de coelhos (*Oryctolagus cuniculus*).

2. CONDIÇÕES DE ENSAIO

Espécie utilizada: *Oryctolagus cuniculus*.

Média da temperatura: 19,6 °C.

Média da umidade relativa do ar: 67,8 %.

Fotoperíodo: 12 horas de luz e 12 horas de escuro.

Número e sexo: 3 coelhos machos.

3. PROCEDIMENTO

Os pelos dos animais foram cuidadosamente removidos dentro de aproximadamente 16 horas antes do ensaio, utilizando um depilador elétrico, na região dorsal em ambos os lados (direito e esquerdo) da coluna vertebral, com uma área de aproximadamente 10 cm x 15 cm. A amostra (0,5 mL) foi aplicada sem diluição em duas áreas no dorso de cada animal. As áreas tratadas foram cobertas com curativo semioclusivo de gaze porosa e esparadrapo não irritante. A exposição teve duração de 4 horas, após as quais os resíduos da amostra foram removidos com auxílio de água desmineralizada. A região contralateral não tratada foi utilizada como controle do ensaio. Os animais foram pesados antes da exposição e ao final do ensaio e foram avaliados em 1h, 24h, 48h e 72h após a remoção do curativo, para a graduação de edema e eritema. O grau de irritação cutânea foi avaliado segundo o método de Draize. Ao final do ensaio, a amostra foi classificada em uma das seguintes categorias: não irritante, levemente irritante, moderadamente irritante ou severamente irritante, de acordo com a ISO 10993:23. Adicionalmente às observações quanto à irritação dérmica, foram realizados acompanhamentos clínicos para avaliar efeitos tóxicos locais e/ou sistêmicos.

4. RESULTADOS

Ao final do teste todos os animais apresentaram ganho de peso corpóreo. O pH da amostra foi mensurado em 6,0. Os animais não apresentaram sinais de irritação cutânea durante as avaliações. Devido à ausência dos sinais de irritação cutânea observados, o ensaio foi finalizado em 72h para todos os animais avaliados. O Índice de Irritação Primária (IIP) da amostra foi determinado em 0,0.

Tabela 1: Acompanhamento clínico, peso corpóreo inicial e final e diferença de peso dos animais testados.

Nº Coelho	Peso corpóreo (g)			Acompanhamento clínico (dias)		
	Inicial	Final	Varição	1	2	3
1	2730	2740	+10	NA	NA	NA
2	3355	3410	+55	NA	NA	NA
3	2870	2930	+60	NA	NA	NA

NA: Nenhuma alteração.

**RELATÓRIO DE ENSAIO N°.: 22306461C****Tabela 2: Avaliação para edema e eritema da amostra Contato gel.**

N° Coelho	Tempo	Área de aplicação 1		Área de aplicação 2		IIP*/animal
		Edema	Eritema	Edema	Eritema	
1	1h	0	0	0	0	0,0
	24h	0	0	0	0	
	48h	0	0	0	0	
	72h	0	0	0	0	
2	1h	0	0	0	0	0,0
	24h	0	0	0	0	
	48h	0	0	0	0	
	72h	0	0	0	0	
3	1h	0	0	0	0	0,0
	24h	0	0	0	0	
	48h	0	0	0	0	
	72h	0	0	0	0	

* IIP: Índice de Irritação Primária: Calculado pela média dos escores das avaliações de 24h, 48h e 72h após a aplicação da amostra.

Crítérios de Avaliação:

Eritema	Valor
Pele normal (ausência de eritema)	0
Eritema leve (avermelhado quase imperceptível)	1
Eritema bem definido (vermelha em toda a área)	2
Eritema moderado (vermelhidão intensa)	3
Eritema severo (vermelho escuro, com leve formação de escara)	4
Edema	Valor
Ausência de edema	0
Edema muito leve (quase imperceptível)	1
Edema bem definido (bordas da área bem definidos por elevação delineada)	2
Edema moderado (com uma elevação de aproximadamente 1 mm)	3
Edema severo	4
Máxima pontuação possível para irritação	8
(Outras mudanças adversas nos locais da pele devem ser registradas e relatadas)	

5. CONCLUSÃO

Nas condições de ensaio, a amostra **Contato gel** foi classificada como não irritante de acordo com a ISO 10993:23.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ISO 10993:1 – Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process, 2018.

ISO 10993:23 – Biological evaluation of medical devices. Part 23: Tests for irritation, 2021.

ISO 10993:12 – Biological evaluation of medical devices. Part 12: Sample Preparation and Reference Materials, 2021.

Notas:

Ensaios realizados de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.

A reprodução parcial deste relatório de ensaio requer autorização formal por parte da ALS.

Amostragem sob responsabilidade do solicitante.

O(s) resultado(s) obtido(s) se aplica(m) à amostra conforme recebida.

As informações cadastrais e da amostra foram fornecidas pelo solicitante.

Método: ISO 10993:23, 2021.

Revisores

Eder da Silva Lira Xavier

Eder da Silva Lira Xavier
Biomédico – CRBM N° 29346

Os resultados apresentados referem-se exclusivamente à amostra analisada.