



RELATÓRIO DE ENSAIO N°.: 23002531C

Versão: 1

Dados Cadastrais

Boletim Definitivo

Solicitante: RMC Indústria Brasileira de Produtos médicos.

Endereço: Rua Ramira Moreira Siqueira, 239, CEP: 13903-340, Amparo/São Paulo.

Dados da Amostra

Identificação da amostra:	Gel contato sensor
Data de fabricação:	10 de Novembro de 2022
Data de validade:	10 de Novembro de 2025
Lote:	PROT1122
Nrº de registro:	Não informado
Composição declarada:	Água, Mentol, Salicilato de metila, Extrato glicólico de arnica, polímero carboxivinílico, monoisopropanolamina/fenoxyetanol, EDTA dissódico
Finalidade do produto:	Meio de contato para uso com equipamentos e uso em terapias manuais
Indicação do uso do produto:	Indicado para o uso em procedimentos de fisioterapia com uso associado a equipamentos, pode ser utilizado em terapias e massagens manuais
Quais componentes do produto terão contato com o paciente:	Gel
Estado físico:	Gel
Uso do produto:	Temporário
O produto é absorvível:	Sim
Período:	Max. 30 minutos

Dados Gerais

Data de recebimento:	06/01/2023 em SP e 10/01/2023 em SR
Data de início do ensaio:	17/01/2023
Data do fim do ensaio:	20/01/2023
Data de emissão:	23/01/2023

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 **Gel contato sensor** na pele de coelhos (*Oryctolagus cuniculus*).

2. CONDIÇÕES DE ENSAIO

Espécie utilizada: *Oryctolagus cuniculus*.

Média da temperatura: 19,8 °C.

Média da umidade relativa do ar: 78,9 %.

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 24 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 7,0. 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.

**RELATÓRIO DE ENSAIO N°.: 23002531C****Tabela 1:** Acompanhamento clínico, peso corpóreo inicial e final e diferença de peso dos animais testados.

N° Coelho	Peso corpóreo (g)			Acompanhamento clínico (dias)		
	Inicial	Final	Varição	1	2	3
1	2875	2985	+110	NA	NA	NA
2	3095	3260	+165	NA	NA	NA
3	2685	2825	+140	NA	NA	NA

NA: Nenhuma alteração.

Tabela 2: Avaliação para edema e eritema da amostra **Gel contato sensor**.

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.

Critérios 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. CONCLUSÃONas condições de ensaio, a amostra **Gel contato sensor** foi classificada como não irritante de acordo com a ISO 10993:23.



RELATÓRIO DE ENSAIO N°: 23002531C

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:

Ensaio realizado 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.