

REZUMATUL CU CARACTER NON-TEHNIC AL PROIECTULUI

Titlul proiectului	Toxicitatea gelurilor naturale de albire utilizate in stomatologie		
Durata proiectului	30 de zile		
Cuvinte cheie (maxim 5) ¹	Toxicitate orala, geluri naturale, sensibilitate		
Scopul proiectului	Cercetare de bază ²		nu
	Bioechivalență cercetare translationala si cercetare aplicata	da	
	Utilizare regulată și producții de rutină		nu
	Protecția mediului înconjurător în interesul sănătății și bunăstării oamenilor sau animalelor		nu
	Conservarea speciilor		nu
	Invățământ superior și instruire		nu
	Anchete medico- legale		nu
	Mentținerea coloniilor cu animale modificate genetic, care nu sunt utilizate în alte proceduri		nu
Descrierea obiectivelor proiectului	Evaluarea efectelor biologice in vivo a unei singure doze de produs la sobolanii Wistar. Evaluarea gradului de compatibilitate cutanata la sobolanii Wistar.		
Care sunt potențialele beneficii aduse de către proiect (cum ar putea avansa informațiile științifice sau oamenii ori animalele ar putea beneficia de rezultatele acestuia)	Gelul de albire pe baza de acizi din fructe si nanoumpluturi de hidroxilapatita este o alternativa la materialele pe baza de peroxid. Acizii organici sunt compusi prezenti in fructe si au aceasta proprietate de albire a dintilor. Gelul este un biomaterial care poate fi si aplicat singur, fara ajutorul unui medic stomatolog.		
Care este specia utilizată și care este numărul preconizat de animale care va fi utilizat?	<i>Rattus norvegicus</i> , 8 animale		
În contextul aspectelor realizate pe animale, care ar fi efectele adverse așteptate, gradul de severitate așteptat/probabil și care va fi finalul animalelor.	Efectele adverse așteptate ar trebui să fie minore (eritem cutanat sau edem cutanat, lipsa poftei de mâncare, diaree, modificare de comportament-apatie). În cazul în care aceste efecte devin decelabile animalul afectat este scos din protocolul experimental și tratat. În cazul unui grad de suferință semnificativ (pierdere ponderală de max 10%, lipsa furajării de mai mult de o zi) se recurge la eutanasiie. <i>Gradul de severitate este superficial iar la final animalele vor fi reutilizate.</i>		

¹ În funcție de denumirea proiectului se precizează maxim 5 cuvinte cheie reprezentative

² Se va menționa da sau nu.

Aplicarea conceptului 3R	
<p>Înlocuire Precizați de ce trebuie utilizate animale și nu alte metode alternative</p>	<p>Metodele <i>in vitro</i> nu permit în totalitate înlocuirea studiilor, deoarece acestea nu pot simula procesul de biocompatibilitate sau toxicitate a biomaterialului, fenomen cheie în înțelegerea proprietăților acestuia.</p>
<p>Reducere Cum vă asigurați că numărul de animale utilizat este minim?</p>	<p>Am respectat standardul internațional, protocoalele fiind conform ISO 10 993-10 și OECD. Vor fi utilizați 8 șobolani masculi linia Wistar. Pentru testul de toxicitate orală acută, test cu doză fixă (conform OECD-Acute Oral Toxicity-Fixed Dose procedure) se vor utiliza 5 șobolani. În testare nu va fi nevoie utilizarea anesteziei și se va interveni o singură dată asupra animalelor, administrând prin gavaj 500mg/animal din gelul de cercetat. Șobolanii se vor monitoriza clinic și din punct de vedere al greutatei corporale.</p> <p>Conform ISO 10993-10: Test for irritation and skin sensitization, se vor utiliza 3 șobolani. Animalele vor fi anesteziate cu Xilaxina (6mg/kg) și Ketamina (60mg/kg), le vom tunde părul și depila, respectiv vom aplica substanța de cercetat și substanța comparativă din comerț sub forma unor comprese în cantitate de 0,5 g din fiecare substanță. Se va urmări formarea eritemului sau edemului la locul testării și se vor monitoriza clinic din punct de vedere al greutății și se vor calcula scorurile de iritabilitate. Animalele nu se vor sacrifica.</p>
<p>Îmbunătățirea metodelor de creștere, adăpostire, îngrijire și utilizare a animalelor în proceduri Explicați alegerea speciilor și de ce modelul de animale utilizate sunt cele mai potrivit alese, având în vedere obiectivele științifice Explicați măsurile generale care trebuie luate pentru a minimiza răul produs animalelor.</p>	<p>Condiții de umiditate relativă 55%±10% și temperatură 25±2°C, ciclu lumină/întuneric 12/12h. Animalele vor fi manipulate de personal calificat și vor beneficia de asistență medicală veterinară. Ele vor fi monitorizate clinic pe tot parcursul studiului de personal calificat. Evaluarea durerii se va realiza prin metoda rat Grimace scale și în caz de nevoie se va administra analgezie (Tramadol 15mg/kg). Se va acționa asupra animalelor conform protocoalelor internaționale OECD și ISO 10 993-10. Procedurile au un grad de severitate superficial și nu ar trebui să fie nevoie de analgezie. Conform OECD-Acute Oral Toxicity-Fixed Dose procedure (pag. 2) animalul preferat este șobolanul. Conform ISO 10993-10: Test for irritation and skin sensitization (pag. 7) animalul preferat este iepurele, dar pot fi utilizați și șoarecii sau șobolanii.</p>

Gelul este pe bază de acizi din fructe și hidroxilapatită și face parte din categoria *medical device*, nu intră în categoria cosmeticelor pentru avizarea produselor. Când este utilizat gelul poate să ajungă în contact cu mucoasa gingivală sau poate fi ingerat și să ajungă la nivel sistemic în organism. Gelul poate să inducă alergii la nivel cutanat sau sistemic.

Specia de testare s-a ales conform protocoalelor internaționale, iar la testul de iritabilitate cutanată, prin metoda patch, aleasă de noi pot fi utilizate 3 specii. Iepurele este specia preferată, dar și șoarecii sau șobolanii se pot utiliza. Cobaii sunt utilizați doar pentru biomateriale fluide sau extracte de biomateriale, care se pot injecta intradermic, ca parte a testului specific, testul de maximizare (Swingh Swapnil, 2015; ISO 10 993-10).