

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Ocena biogodności wyrobu medycznego – dotętnicza igła do hemodializy**

2. Czas trwania projektu **4 lata**

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **działanie uczulające, toksyczność ostra ogólnoustrojowa**

4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych) **F**

A. Badania podstawowe

B. Badania translacyjne lub stosowane

C. Badania mające na celu zachowanie gatunku

D. Badania z zakresu medycyny sądowej

E. Badania zapewniające poprawę dobrostanu zwierząt lub warunków chowu lub hodowli zwierząt gospodarskich

F. Badania w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania

G. Badania w celu ochrony środowiska naturalnego

H. Badania w celu kształcenia na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji zawodowych

5. OPIS PLANOWANEGO DOŚWIADCZENIA

Należy określić cel naukowy lub edukacyjny doświadczenia, w tym przewidywane szkody, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki. Maksymalnie 250 słów, tekst musi być zrozumiały dla niespecjalisty.

Proponowane doświadczenie ma na celu określenie, czy wyrób medyczny (dotętnicza igła do hemodializy) wykazuje działanie uczulające (test LLNA) oraz toksyczne (test toksyczności ostrej ogólnoustrojowej).

Wyrób medyczny to igła do hemodializy dotętnicza przeznaczona do uzyskania dostępu do dużego naczynia krwionośnego w celu przeprowadzenia hemodializy. Igła do hemodializy składa się z kaniuli wykonanej ze stali medycznej (igła), rurki, motylka, zacisku, nasadki i osłony (protektor na igłę). Wyrób medyczny będzie stosowany w leczeniu nerkozastępczym, stosowanym u pacjentów, których nerki nieprawidłowo funkcjonują.

Doświadczenie będzie wykonane w celu określenia bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych dedykowanych do leczenia chorób lub dysfunkcji u ludzi i zwierząt. Zgodnie z tabelą A1 z normy ISO 10993-1 pt. „Biologiczna ocena wyrobów medycznych” (która jest normą zharmonizowaną), konieczne jest dokonanie oceny działania toksycznego oraz uczulającego. Badania zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 część 10 oraz normą ISO 10993 część 11 (test toksyczności ostrej ogólnoustrojowej).

W przypadku uzyskania pożądaných wyników doświadczeń, dotętnicza igła do hemodializy, będzie mógł być wykorzystywany we wspomaganiu leczenia ludzi.

Klasyfikacja celu procedur: - badania wymagane przepisami lub w produkcji - badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa, w tym farmakologiczne - badanie toksyczności oraz działania uczulającego na skórę.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Mysz domowa 90 sztuk.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

W przypadku badań biokompatybilności, dotyczących bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego, nie ma obecnie możliwości zastąpienia procedury doświadczalnej (wykorzystującej żywe zwierzęta kręgowce) inną metodą badawczą. Zgodnie z wytycznymi normy ISO 10993 części 10 test LLNA na myszach domowych. Zgodnie z wytycznymi normy ISO 10993 części 11 badanie toksyczności ostrej ogólnoustrojowej wykonuje się na myszach domowych. Całkowita liczba zwierząt, wykorzystywanych w doświadczeniu, została ograniczona do minimum. Wszystkie czynności zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 część 10 pt. „Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę” oraz normą ISO 10993 część 11 (badanie pirogenności i test toksyczności ostrej ogólnoustrojowej).

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy
- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy

X NIE

¹ Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

² Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.