

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu „Wykonanie biologicznej oceny trzech serii prototypowych biodegradowalnych biokompozytów dokostnych w oparciu o normy: PN-EN ISO 10993-6: „Miejscowa reakcja po implantacji” oraz PN-EN ISO 10993-11: „Badania toksyczności układowej”

2. Czas trwania projektu..... 01.04.2020r. – 31.12.2021r..

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) biokompozyty, bioszklą, toksyczność układowa, biogodność

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

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.

Celem badań jest ocena bezpieczeństwa stosowania i bioaktywności trzech biodegradowalnych biokompozytów dokostnych. Badania wykonywane **będą zgodnie z normą Biologiczna ocena wyrobów medycznych PN-EN ISO 10993. Ocena** w zakresie ogólnoustrojowej toksyczności ostrej i subchronicznej realizowana będzie w oparciu o **część 11** normy PN-EN ISO 10993-1, ~~oraz~~ w zakresie oceny miejscowej reakcji tkanek po implantacji, w oparciu o normę PN-EN ISO 10993-6. Nowowytworzone ~~Wytworzone w nim~~ trzy rodzaje **biodegradowalnych** biokompozytów to prototypy implantów **przeznaczonych** do wypełniania ubytków kości. Materiały łączą właściwości bioaktywnego, antybakteryjnego szkła z układu CaO-ZnO-SrO-SiO₂-P₂O₅, biopolimerów oraz peptydów i fibryli peptydowych o działaniu pro-regeneracyjnym. Zapewnić to ma sterowane własności regeneracyjne i przeciwbakteryjne. Pierwszy z **biokompozytów** złożony **jest** z bioszklą i chitozanu zmodyfikowanego biologicznie aktywnym peptydem. Drugi, stanowi kompozyt bioszklą/chitozanu/fibryli peptydowych. Trzeci, zbudowany jest z bioszklą, polimeru z grupy poliestrów alifatycznych i bioaktywnego peptydu. Zaplanowane badania biogodności in vivo poprzedzone są badaniami in vitro wytworzonych i wyselekcjonowanych biomateriałów i nie powinny wnosić szkód w kondycji zwierząt. Przed dalszymi badaniami klinicznymi, procesem certyfikacji i wdrożeniem do praktyki chirurgicznej niezbędne jest wykonanie badań biogodności zgodnie z normą „Biologiczna Ocena Wyrobów Medycznych” PN-EN

ISO 10993 (z uwzględnieniem jej części). Badania toksyczności ostrej wykonane zostaną na myszach do 7 dnia po jednorazowej dawce wyciągów wodnych z biokompozytów, badania toksyczności subchronicznej wykonane zostaną na królikach w okresie do 30 dni po implantacji dokostnej, ocena miejscowej reakcji tkanek wykonana zostanie po 30, 60 i 90 dniach od wszczepienia biokompozytów w tkankę kostną u królików NZ. Spodziewane rezultaty projektu w tym badań biologicznych umożliwią pogłębienie wiedzy nad modelami do rekonstrukcji tkanki kostnej, przyczynią się pośrednio do poprawy jakości życia, wniosą korzyści ekonomiczne.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Albinotyczne myszy szczepu Swiss - 20 sztuk

Królik rasy Nowozelandzkiej Białej – 52 sztuki

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Ograniczenie – Badania wykonane zostaną na minimalnej liczbie zwierząt. Do badania 3 rodzajów prototypów biokompozytów zaplanowane zostało użycie 20 myszy i następnie 40 królików obojga płci do testu toksyczności subchronicznej po implantacji i 12 królików dowolnej płci do implantacyjnych badań miejscowej reakcji tkanek. W badaniu miejscowej reakcji tkanki kostnej po implantacji badanych biokompozytów wykorzystamy kości z drugiego doświadczenia na królikach ograniczając liczbę zwierząt do 12. Ogólnie liczba zwierząt zminimalizowana została do poziomu, który zapewnia statystycznie wartościowe wyniki, gwarantuje poprawność badań i pozostaje w zgodzie z normą Ocena Biologiczna Wyrobów Medycznych PN-EN ISO 10993, umożliwiając wdrożenie i zastosowanie biokompozytów jako implanty w chirurgii kostnej.

Udoskonalenie. Zwierzęta będą utrzymywane w odpowiednich klatkach, w których zastosowane zostaną nowe wymogi wynikające z dyrektywy Unijnej i ustawy regulującej wykorzystanie zwierząt dla celów edukacyjnych i naukowych. Wykonane zostaną wszystkie czynności zmierzające do zmniejszenia potencjalnego bólu i cierpienia zwierząt, poprawy dobrostanu i warunków także poprzez umieszczenie zabawiaczy. Wykonanie badań umożliwi ocenę bezpieczeństwa, skuteczności, bioaktywności implantów biokompozytów przeznaczonych do regeneracji tkanki kostnej, po komercjalizacji wyposaży chirurga (lekarza weterynarii) w nowe narzędzie rozwijając nowe procedury w chirurgii kostnej i rekonstrukcyjnej.

Zasada udoskonalenia realizowana będzie w zakresie warunków przetrzymywania zwierząt zgodnie z rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 14 grudnia 2016.

Króliki powyżej 10 tyg. życia będą mieć klatki od 3500 do 5400 cm² w zależności od wagi ciała, z zapewnioną wilgotnością 55% +/- 10% , temperaturą ok. 19st.+/- 2st., wymianą powietrza 15 - 20 wymian na godzinę hałasem do 60dB.

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

Dla dorosłych myszy przewidziane są klatki o powierzchni podłogi 330 cm² w pomieszczeniach o temp. 22st±/-2st, wilg. 55%±/-10%, 15-20 wymian powietrza na godz. oraz hałasie do 60dB a w eksperymencie do 35dB

Zastąpienie. Wnioskowane badania toksyczności ostrej, subchronicznej i miejscowej reakcji tkanek po implantacji poprzedzone zostały badaniami in vitro (na hodowlach komórkowych) wykonanymi w pierwszej fazie badań. W myśl normy PN-EN ISO 10993 nie ma możliwości zastąpienia zwierząt wskazanych gatunków innymi. Są to zwierzęta modelowe wg PN-EN ISO 10993-11:2009 i PN-EN ISO 10993-6:2009

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

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

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