

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Ocena biogodności wyrobu medycznego – urządzenie do wprowadzania stentu**

2. Czas trwania projektu **4 lata**

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

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 (urządzenie do wprowadzania stentu) wykazują działanie uczulające (test LLNA) toksyczne (test toksyczności ostrej ogólnoustrojowej) oraz pirogenne.

Wyrób medyczny to urządzenie służące do wprowadzania stentu w naczynie pacjenta. Stent umieszczony jest na końcu systemu wprowadzającego typu „Over-the-Wire”. Po umieszczeniu urządzenia w naczyniu krwionośnym pacjenta urządzenie do wprowadzania uwalnia stent, a stent otwiera się przybierając kształt walca. System wprowadzający składa się z części ruchomej i nieruchomej. Uwolnienie stentu następuje poprzez zsunięcie części ruchomej z końcowego odcinka nieruchomej części systemu wprowadzającego. System wprowadzający ma dwa kanały. Kanał centralny służy do przeprowadzenia przewodnika, po którym wprowadza się system. Drugi kanał zewnętrzny stanowi przestrzeń oddzielająca część nieruchomą ze stentem, od części ruchomej. Zsuwanie części ruchomej prowadzi do uwolnienia stentu. System wprowadzający jest elastyczny i podatny na zginanie,

co umożliwia implantację nawet w przypadku krętych naczyń. Zaokrąglone i giętkie zakończenie systemu wprowadzającego jest atraumatyczne dla ściany naczynia.

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), dla badanych wyrobów medycznych (urządzenie do wprowadzania stentu), konieczne jest dokonanie oceny działania uczulającego, oceny pirogenności oraz toksyczności ostrej. Badania zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 część 10 (LLNA) oraz normą ISO 10993 część 11 (badanie pirogenności i test toksyczności ostrej ogólnoustrojowej) oraz Farmakopeą Europejską 8.0 (test pirogenności). W przypadku uzyskania pożądanych wyników doświadczeń, wyrób medyczny będzie mógł być wykorzystywany we wspomaganiu leczenia ludzi i zwierząt.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Królik europejski 12 sztuk, 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 ocenę uczulającego (test LLNA) na myszach domowych. Zgodnie z wytycznymi normy ISO 10993 części 11 oraz Farmakopeą Europejską 8.0 ocenę działania pirogennego wyrobu medycznego przeprowadza się na królikach. 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”, ISO 10993 część 11 pt. „Badania toksyczności systemowej” oraz Farmakopeą Europejską 8.0.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

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.

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

X NIE