

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Ocena toksyczności podchronicznej wyrobu medycznego – proszek do wypełniania ubytków kostnych**

2. Czas trwania projektu **5 lat**

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **wyrób medyczny, toksyczność podchroniczna,**

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.

Proponowane doświadczenie ma na celu określenie, czy wyrób medyczny, proszek do wypełniania ubytków kostnych, wykazuje działanie toksyczne podchroniczne.

Wyrób medyczny to pochodna hydroksyapatytu w postaci jałowego proszku. Wyrób ma służyć jako wypełnienie ubytków kostnych powstałych na skutek urazów, bądź przebytej choroby nowotworowej. Wielkość oraz struktura krystaliczna materiału jest niemal identyczna z hydroksyapatytem naturalnie zawartym w kościach. Dzięki wysokiemu podobieństwu nanoproszków hydroksyapatytu do naturalnej fazy mineralnej kości przyspiesza on regenerację tkanki kostnej w miejscach jej ubytku.

Doświadczenie będzie wykonane w celu określenia bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego

dedykowanego 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 wyrobu medycznego – proszku do wypełniania ubytków kostnych, konieczne jest wykonanie oceny toksyczności podchronicznej. Badania zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 część 11 oraz część 6.

W badaniu zaplanowano wykorzystanie 40 szczurów wędrownych.

W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku tego doświadczenia wyrób medyczny będzie mógł być wprowadzony do produkcji i wykorzystywany we wspomaganiu leczenia ludzi i zwierząt.

Klasyfikacja celu procedur: - badania wymagane przepisami lub w produkcji - badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa, w tym farmakologiczne – toksyczności podchronicznej.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Szczur wędrowny 40 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 11 oraz 6 ocenę toksyczności podchronicznej przeprowadza się z wykorzystaniem szczura wędrownego. Całkowita liczba zwierząt, wykorzystywanych w doświadczeniu, została ograniczona do minimum. Wszystkie czynności zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 części 6 pt. „Badania miejscowej reakcji po implantacji” i 11 pt. „Badania toksyczności układowej”.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

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

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

☒ 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.