

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: „**Ocena biogodności wyrobów medycznych – kwasów hialuronowych**”

2. Czas trwania projektu: **4 lata**

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **toksyczność ostra, implantacja, drażnienie, LLNA**

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 wyroby medyczne (kwasy hialuronowe) wykazują działanie drażniące (test drażnienia śródskórnego), uczulające (test LLNA), toksyczne (test ostrej toksyczności ogólnoustrojowej) wraz z oceną miejscowej reakcji na implantację.

Wyroby medyczne mają służyć do wiskosuplementacji (dostawowej suplementacji kwasu hialuronowego). Korzyści dla pacjenta będą objawiały się zmniejszeniem bólu, poprzez obniżenie współczynnika tarcia (większa smarowność) pomiędzy chrząstkami w stawie. Zwiększona także została odporność wyrobów na działanie enzymów, co przekłada się na zwiększoną żywotność i tym samym dłuższy efekt lubrykacyjny zastosowanego preparatu. Produkty te będą możliwe do zastosowania u

pacjentów, u których nie zaobserwowano do tej pory poprawy w leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawów. W badaniu użyte będą trzy wyroby – wyrób I, wyrób II oraz wyrób III. Różnice w obrębie grup wynikają ze zróżnicowania składu chemicznego, co przekłada się na odmienne przeznaczenie konkretnego wyrobu.

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 (kwasów hialuronowych), konieczne jest dokonanie oceny działania drażniącego, uczulającego oraz toksyczności ostrej wraz z implantacją. Badania zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 części 6,10 i 11.

Badanie działania drażniącego śródskórnego zostanie przeprowadzone z wykorzystaniem 7 królików (procedura 1). Badanie działania uczulającego zostanie przeprowadzone za pomocą testu LLNA na 44 myszach (procedura 2). Badanie toksyczności ostrej z implantacją zostanie przeprowadzone poprzez implantację dostawową z wykorzystaniem 50 królików (procedura 3).

W przypadku uzyskania pożądaných wyników doświadczeń, wyroby medyczne będą mogły być wykorzystane we wspomaganiu leczenia ludzi i zwierząt.

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

## 6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Królik europejski - 57 sztuk, Mysz domowa - 44 sztuk.

## 7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA<sup>1</sup>

W przypadku badań biokompatybilności, dotyczących bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego,

<sup>1</sup> Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

nie ma obecnie możliwości zastąpienia procedury doświadczalnej (wykorzystującej żywe zwierzęta kręgowce) inną metodą badawczą. Zgodnie z wytycznymi norm ISO 10993 – 10, ocenę działania drażniącego wyrobu medycznego przeprowadza się na królikach a test LLNA na myszach. Zgodnie z wytycznymi norm ISO 10993-11 oraz ISO 10993-6 badanie toksyczności układowej wraz z implantacją można przeprowadzić na królikach. Całkowita liczba zwierząt, wykorzystywanych w doświadczeniu, została ograniczona do minimum. Wszystkie czynności zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993-10 pt. “ Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę” , ISO 10993-11 pt. „Badania toksyczności układowej” oraz ISO 10993-6 pt. „Badania miejscowej reakcji po implantacji”

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną<sup>2</sup>

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

---

<sup>2</sup> Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.