

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Ocena biogodności wyrobu medycznego – igła Verres’a**

2. Czas trwania projektu **4 lata**

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

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 (igła Verres’a) wykazuje działanie toksyczne (test ostrej toksyczności ogólnoustrojowej) oraz pirogenne.

Wyrób ma służyć do uzyskania odmy otrzewnowej poprzez jej wkłucie przez powłoki ściany jamy brzusznej i wprowadzenie dwutlenku węgla przed umieszczeniem trokaru podczas zabiegu laparoskopowego. Produkt może być stosowany także w celach terapeutycznych bądź diagnostycznych w zabiegach paracentezy oraz toracentezy. Igła wykonana ze stali nierdzewnej jest umocowana w plastikowej rękojeści. Jej kształt umożliwia wygodną obsługę, posiada też kranik i łącznik luer-lock do insuflacji jamy brzusznej. Produkty będą stosowane w laparoskopii ginekologicznej oraz przy innych zabiegach laparoskopowych.

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 (klipsów naczyniowych), konieczne jest dokonanie oceny toksyczności ostrej oraz pirogenności. Badania zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 części 11 oraz Farmakopeą Europejską wydanie 8.0.

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

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Królik europejski 30 sztuk, mysz domowa 60 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 i 11 oraz Farmakopei Europejskiej 8.0 ocenę pirogenności wyrobu medycznego przeprowadza się na królikach a badanie toksyczności ostrej na myszach. 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 część 11 pt. „Badania toksyczności układowej” oraz Farmakopeą Europejską 8.0

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.