

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1.Tytuł projektu: **Ocena biogodności wyrobów medycznych – klipsów tytanowych**

2.Czas trwania projektu **4 lata**

3.Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **drażnienie, działanie uczulające, 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 wyroby medyczne (klipsy tytanowe) wykazują działanie drażniące (test drażnienia śródskórnego), uczulające (test LLNA), toksyczne (test ostrej toksyczności ogólnoustrojowej) oraz pirogenne.

Wyroby mają służyć do zamykania światłą naczyń krwionośnych podczas zabiegów chirurgicznych. Zastosowanie klipsów przyspieszy przebieg operacji, ograniczy również utratę krwi podczas operacji. Innowacyjny kształt poprawi efektywność stosowania klipsów poprzez zwiększenie stabilności na naczyniu oraz zapobieganiu efektu gilotynowania ściany naczynia. Dzięki nowej technologii produkcji z wykorzystaniem anodowania znacznie zwiększy się biokompatybilność urządzeń medycznych. Produkty będą stosowane w chirurgii ogólnej, torakochirurgii, położnictwa, ginekologii, ortopedii,

chirurgii sercowo-naczyniowej, urologii, chirurgii plastycznej.

W badaniu użyte zostaną dwa wyroby – wyrób I (klipsy tytanowe anodowane) oraz wyrób II (klipsy tytanowe bez anodowania)

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 działania drażniącego, uczulającego, toksyczności ostrej oraz pirogenności. Badania zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 części 10 i 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 73 sztuk, mysz domowa 180 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 działania drażniącego oraz pirogenności wyrobu medycznego przeprowadza się na królikach a test LLNA oraz 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

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

☐ 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.