

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1.Tytuł projektu: **Ocena toksyczności podchronicznej oraz miejscowej reakcji na implantację wyrobów medycznych – tytanowych klipsów naczyniowych**

2.Czas trwania projektu **4 lata**

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

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 (titanowe klipsy naczyniowe) wykazuje działanie toksyczne podchroniczne oraz ocenę miejscowej reakcji na implantację.

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 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 wyrobów medycznych – tytanowych klipsów naczyniowych, konieczne jest wykonanie testu toksyczności podchronicznej wraz z oceną miejscowej reakcji na implantację. Badanie zostanie wykonane zgodnie z normą ISO 10993 część 11 wraz z wytycznymi normy części 6.

W przypadku uzyskania pozytywnych wyników tego doświadczenia wyroby medyczne będzie mógł być wprowadzony do produkcji i wykorzystywany we wspomaganiu leczenia ludzi i zwierząt.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Szczur wędrowny 80 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

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

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

X NIE

² Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.