

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu

Ocena biogodności wyrobu medycznego – specjalistycznego, ochronnego żelu dopochwowego.

2. Czas trwania projektu: **3 lata**

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **żel dopochwowy, właściwości drażniące i uczulające.**

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 (specjalistyczny, ochronny żel dopochwowy) wykazują działanie drażniące (test drażnienia zewnętrznego) oraz uczulające (test Buehlera). Specjalistyczny, ochronny żel dopochwowy przeznaczony jest dla kobiet z problemami intymnymi, u których dochodzi do mikrourazów w obrębie śluzówki pochwy, częstych infekcji lub suchości pochwy. Wskazaniami do użycia tego wyrobu jest w szczególności: odczuwanie dyskomfortu okolic intymnych (świąd, pieczenie, mikrourazy), pielęgnacja po chirurgicznych zabiegach

ginekologicznych i po porodzie, problem suchości lub atrofii pochwy, pielęgnacja w okresie okołomenopauzalnym oraz osób aktywnych seksualnie. Wyrób medyczny posiadają innowacyjny i niepowtarzalny skład (m.in. kwas hialuronowy, karbomer, kranozyna i jony srebra). Kwas hialuronowy i jony srebra oprócz swoich prozdrowotnych właściwości są wykorzystane jako konserwant – brak dodatku innych konserwantów, które mogłyby działać drażniaco lub uczulająco. W badaniu zaplanowano jedną grupę doświadczalną: **Żel dopochwowy** (grupa nr 1). Zastosowanie wyrobu medycznego zapewnia korzystne warunki do prawidłowego działania naturalnych mechanizmów obronnych i regeneracyjnych, a także wspiera procesy gojenia. Pomaga to w istotny sposób poprawić jakość życia kobiet i zmniejszyć czas rekonwalescencji po przebytych zabiegach.

Doświadczenie będzie wykonane w celu określenia bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego - specjalistycznego, ochronnego żelu dopochwowego. Zgodnie z tabelą A1 z normy ISO 10993-1 pt. „Biologiczna ocena wyrobów medycznych” (która jest normą zharmonizowaną), dla tego wyrobu medycznego, konieczne jest dokonanie oceny bezpośredniego działania drażniącego i uczulającego na skórę. Badanie zostanie wykonane zgodnie z normą ISO 10993 Część 10.

W badaniu zaplanowano wykorzystanie: 7 królików (działanie drażniące, procedura 1) i 50 kawii domowych (test Buehlera, procedura 2).

W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku tego doświadczenia wyrób medyczny będzie mógł być wprowadzony do produkcji i wykorzystywany polepszania stanu zdrowia i samopoczucia kobiet z problemami intymnymi.

Klasyfikacja celu procedury:- badania wymagane przepisami lub w produkcji - badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa, w tym farmakologiczne - badanie działania drażniącego lub żrącego na skórę.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Królik europejski – 7 sztuk, Kawia domowa – 50 sztuk.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

W przypadku badań biokompatybilności, dotyczących bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego, nie ma możliwości zastąpienia procedury doświadczalnej (wykorzystującej żywe zwierzęta kręgowce) inną metodą badawczą. Zgodnie z wytycznymi normy ISO 10993-10 ocenę działania miejscowo drażniącego wyrobu medycznego przeprowadza się na królikach, a test Buehlera na kawiach domowych. 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”.

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.