

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu

Ocena biogodności wyrobu medycznego – Indywidualny Pakiet Przeciwchemiczny.

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

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **IPP, 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 (Indywidualny Pakiet Przeciwchemiczny) wykazują działanie drażniące (test drażnienia zewnętrznego) oraz uczulające (test Buehler). "Indywidualny zestaw antychemiczny IPP-95" przeznaczony jest do indywidualnej ochrony skóry i odkażania w przypadku ewentualnego zanieczyszczenia lub skażenia za pomocą Bojowych Środków Trujących. W skład „Indywidualnego Pakietu Przeciwchemicznego IPP-95” wchodzi maść profilaktyczno-odkażająca w tubie, proszek odkażający, gaziki - 6 sztuk oraz opakowanie odporne na

działanie mechaniczne i atmosferyczne przeznaczone do użytkowania w warunkach polowych (wstrząsy, zapylenie, oszronienie, opady atmosferyczne, przewóz wojskowymi środkami transportu itp.). W badaniu zaplanowano dwie grupy doświadczalne: **Maść** (grupa nr 1) i **Proszek** (grupa nr 2). Maść profilaktyczno-odkażająca poprzez utrudnienie wchłaniania BST zabezpiecza odkryte powierzchnie skóry przed skażeniem, natomiast proszek odkażający umożliwia unieczynnienie i ułatwia usuwanie substancji skażającej. Wyrób medyczny w znaczny sposób zwiększa szanse przeżycia osób narażonych oraz zmniejsza skutki użycia BST.

Warunkiem dopuszczenia do rejestracji nowego wyrobu medycznego jest spełnienie wymagań określonych w ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r (Dz. U. Nr 107, poz. 679) oraz w aktach wykonawczych do Ustawy. Szczegółowy zakres badań do wykonania, w tym badań na zwierzętach opisuje norma ISO 10993-1, która jest normą zharmonizowaną. Badania zostaną przeprowadzone bezpośrednio na dwóch składnikach wyrobu medycznego – maści i proszku. W badaniu zaplanowano wykorzystanie: 13 królików (działanie drażniące) oraz 35 kawii domowych (test Buehlera).

Przeprowadzenie doświadczenia pozwoli na określenie biogodności wyrobu medycznego stosowanego do leczenia chorób lub dysfunkcji u ludzi i zwierząt.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Królik europejski – 13 sztuk, Kawia domowa – 35 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

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

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

☒ NIE

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