

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu

Ocena biogodności wyrobów medycznych – ładunków do jednorazowych staplerów liniowych.

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

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **reaktywność śródskórna, GPMT, toksyczność ostra.**

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 (ładunki do jednorazowych staplerów liniowych) wykazują działanie drażniące (test śródskórny), uczulające (GPMT) oraz toksyczne (test ostrej toksyczności ogólnoustrojowej). Ładunki do jednorazowych staplerów liniowych umożliwiają wykonywanie zespożeń skórnych oraz tkanek wewnętrznych podczas zabiegów chirurgicznych. Zastosowanie wyrobu medycznego w istotny sposób skróci czas zabiegu, a co za tym idzie zwiększy szanse przeżycia pacjentów i/lub skróci czas rekonwalescencji. Produktu będzie mógł być również

stosowany w chirurgii ogólnej, torakochirurgii, położnictwa, ginekologii, ortopedii, chirurgii sercowo-naczyniowej, urologii, chirurgii plastycznej i chirurgii bariatycznej. W badaniu zaplanowano użycie trzech różnych typów ładunków do jednorazowych staplerów liniowych: ładunki do jednorazowego staplera liniowego (grupa 1, DLSC - Disposable Linear Stapler Cartridge); ładunki do jednorazowego staplera liniowego z nożem (grupa 2, DLCSC - Disposable Linear Cutting Stapler Cartridge); ładunki do jednorazowego automatycznego staplera liniowego (grupa 3, DLASC Disposable Linear Automatic Stapler Cartridge). Różnice w wyrobach medycznych wynikają z konstrukcji ładunków i ilości oraz jakości materiału użytego do ich konstrukcji. Wykonane badania cytotoksyczności in vitro nie wykazały niepożądanego efektu dla wszystkich produktów.

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 wyrobu medycznego – ładunków do jednorazowych staplerów liniowych, konieczne jest dokonanie oceny śródskórnego działania drażniącego, uczulającego i testu ostrej toksyczności ogólnoustrojowej. Badanie zostanie wykonane zgodnie z normą ISO 10993 Część 10 i 11.

Badania zostaną przeprowadzone na ekstraktach z wyrobów medycznych. Ekstrakcja zostanie wykonana zgodnie z wytycznymi normy PN-EN ISO 10993-12, która zakłada w przypadku tych produktów ekstrakcję z całego wyrobu medycznego przeprowadzoną w dwóch typach rozpuszczalników: polarnym (0,9% NaCl) i niepolarnym (olej bawełniany).

W badaniu zaplanowano wykorzystanie: 18 królików (śródskórne działanie drażniące, procedura 1), 95 kawii domowych (test GPMT, procedura 2) oraz 120 myszy BALB/c (test ostrej toksyczności ogólnoustrojowej, procedura 3).

W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku tego doświadczenia wyrób medyczny będzie mógł być wprowadzony do produkcji i wykorzystywany we wspomaganiu leczenia ludzi i zwierząt.

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 – 18 sztuk, Kawia domowa – 95 sztuk, Myszy BALB/c – 120 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 GPMT na kawiach domowych. Zgodnie z wytycznymi normy ISO 10993-11 badanie toksyczności układowej można przeprowadzić na gryzoniach. 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” oraz ISO 10993-11 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

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.