

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Ocena biogodności wyrobów medycznych – narzędzia chirurgiczne do zespolenia międzytrzonowego kręgosłupa**

2. Czas trwania projektu **4 lata**

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **drażnienie, toksyczność ostra, działanie 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 wyroby medyczne (narzędzia chirurgiczne do zespolenia międzytrzonowego kręgosłupa) wykazują działanie drażniące (test drażnienia śródskórnego), uczulające (test GPMT), toksyczne (test ostrej toksyczności ogólnoustrojowej) oraz pirogenne.

Wyroby mają służyć do zabiegów zespалania międzykręgowego w celu stabilizacji połączeń międzykręgowych kręgosłupa i wspomaganie zespolenia kości podczas normalnego procesu gojenia kości po chirurgicznej korekcji zaburzeń kręgosłupa. Implanty służące do zespolenia międzytrzonowego są dostępne w różnych rozmiarach w celu dopasowania do indywidualnych patologii i warunków

anatomicznych pacjenta oraz w celu dostosowania do różnych metod chirurgicznych. Zastosowanie powyższych wyrobów medycznych przyspieszy przebieg operacji oraz przyspieszy rekonwalescencję pacjenta.

W badaniu użyte zostaną cztery wyroby – wyrób I (urządzenie wielofunkcyjne do chirurgii kostnej) oraz wyrób II (płaszcz roboczy), wyrób III (frez kostny) i wyrób IV (implant ortopedyczny).

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 (narzędzia chirurgiczne do zespolenia międzytrzonowego kręgosłupa), 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 145 sztuk, Mysz domowa 240 sztuk, Kawia domowa 420 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, badanie toksyczności ostrej na myszach a test GPMT na kawiach domowych. Całkowita liczba zwierząt, wykorzystywanych w doświadczeniu, została ograniczona do

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

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

☐ 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.