

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1.Tytuł projektu: **Ocena toksyczności podostrej oraz miejscowej reakcji na implantację wyrobu medycznego – opatrunku hydrożelowego**

2.Czas trwania projektu **4 lata**

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

4.Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych) **F**

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 (opatrunek hydrożelowy) wykazuje działanie toksyczne podostre oraz ocenę miejscowej reakcji na implantację.

Wyrób medyczny ma być stosowany do leczenia następujących uszkodzeń skóry: oparzenia I-go, II-go oraz III-go stopnia (termiczne, chemiczne, elektryczne), oparzenia słoneczne, otarcia i podrażnienia naskórka, stłuczenia i opuchlizny (ukąszenia), inne urazy skóry, w których pożądanym jest wilgotne środowisko. Opatrunek hydrożelowy zapewni równowagę wilgoci na powierzchni rany - absorbuje wysięk z rany lub nawadnia ranę w przypadku ran suchych. Opatrunek ten, w stosunku do pozostałych produktów dostępnych na rynku wyróżnia się tym, że na całej swojej powierzchni został wzmocniony zatopioną wewnątrz włókniną, która zapewnia mu odpowiednią wytrzymałość.

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 – opatrunku hydrożelowego, konieczne jest wykonanie testu toksyczności podostrej 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 pozytywnego wyniku tego doświadczenia wyrób medyczny 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 20 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 części 6 ocenę toksyczności podostrej przeprowadza się z wykorzystaniem szczura wędrownego. Całkowita liczba zwierząt, wykorzystywanych w doświadczeniu, została ograniczona do minimum. Wszystkie 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

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.

☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy

☒ NIE