

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Ocena biogodności wyrobu medycznego – światłowodu liniowego z kateterem do flebologii**

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**

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 (światłowód liniowy z kateterem do flebologii) wykazuje działanie drażniące, uczulające (test LLNA), toksyczne (test ostrej toksyczności ogólnoustrojowej) oraz pirogenne.

Wyrób (światłowód liniowy z kateterem do flebologii) przeznaczony jest do leczenia żylaków za pomocą laserowej ablacji wewnątrzżylniej. Laserowe leczenie żylaków jest dużo mniej inwazyjne i bardziej skuteczne od tradycyjnych metod leczenia. Zabieg przeprowadzany jest jedynie w znieczuleniu miejscowym, znikome jest też ryzyko wystąpienia pozabiegowych incydentów zakrzepowych. Mniejsze rozmiary wyrobu, w porównaniu do wyrobów obecnie dostępnych na rynku pozwolą na dalsze zmniejszenie inwazyjności zabiegu i szybszą rekonwalescencję pacjenta.

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 wyrobu medycznego (światłowód liniowy do flebologii), 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 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 36 sztuk, Mysz domowa 150 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 oraz test LLNA na myszach. Całkowita liczba zwierząt, wykorzystywanych w doświadczeniu, została ograniczona do minimum. Wszystkie czynności zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 część 10 pt. „Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę”, część 11 pt. „Badania toksyczności układowej” oraz Farmakopeą Europejską 8.0

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

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

X NIE