

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1.Tytuł projektu: **Ocena biozgodności wyrobu medycznego – chirurgiczny klej tkankowy rekombinowany**

2.Czas trwania projektu **4 lata**

3.Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **biokompatybilność, drażnienie, toksyczność, 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 wyrób medyczny (chirurgiczny klej tkankowy rekombinowany) wykazuje działanie drażniące (test drażnienia śródskórnego), uczulające (test LLNA), toksyczne (test ostrej toksyczności ogólnoustrojowej).

Kleje chirurgiczne stosuje się jako uzupełnienie do standardowych metod osiągnięcia hemostazy (np. za pomocą szwów i zszywek) u dorosłych pacjentów w trakcie chirurgii otwartej dużych naczyń, takich jak aorta, tętnica udowa i tętnica szyjna. Kleje chirurgiczne na bazie albuminy zawierają materiał

pochodzenia zwierzęcego (albuminę), natomiast badany klej rekombinowany posiada rekombinowaną albuminę. Zastosowanie tego wyrobu medycznego w istotny sposób skróci czas zabiegu, a co za tym idzie zwiększy szanse przeżycia pacjentów i/lub skróci czas rekonwalescencji oraz zniweluje ryzyko przenoszenia chorób odzwierzęcych. Produkt będzie mógł być stosowany w chirurgii ogólnej, torakochirurgii, położnictwa, ginekologii, ortopedii, chirurgii sercowo-naczyniowej, urologii, chirurgii.

W badaniu użyte zostaną dwa wyroby – wyrób badany oraz wyrób odniesienia.

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 (chirurgicznych klejów tkankowych rekombinowanych), konieczne jest dokonanie oceny działania drażniącego, uczulającego oraz toksyczności ostrej. Badania zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 części 10 i 11.

Badanie działania drażniącego śródskórnego zostanie przeprowadzone z wykorzystaniem 13 królików (procedura 1). Badanie działania uczulającego zostanie przeprowadzone za pomocą testu LLNA na 16 myszach (procedura 2). Badanie toksyczności ostrej zostanie przeprowadzone z wykorzystaniem 120 myszy (Procedura 3).

W przypadku uzyskania pożądanych wyników doświadczeń, wyrób medyczny będzie mógł być wykorzystany we wspomaganiu leczenia ludzi i zwierząt.

Klasyfikacja celu procedur: - badania wymagane przepisami lub w produkcji - badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa, w tym farmakologiczne - badanie działania drażniącego, uczulającego na skórę, toksyczności ostrej.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Królik europejski 13 sztuk, Mysz domowa 136 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 10993-10 ocenę działania drażniącego wyrobu medycznego przeprowadza się na królikach a test LLNA na myszach. Całkowita liczba zwierząt, wykorzystywanych w doświadczeniu, została ograniczona do minimum. Wszystkie czynności zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 części 10 pt. „Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę” i 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

☒ 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.