

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

## 1. Tytuł projektu

**Ocena biogodności wyrobów medycznych – chirurgicznych klejów tkankowych.**

## 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 (**chirurgiczne kleje tkankowe**) wykazują działanie drażniące (test śródskórny), uczulające (GPMT) oraz 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. 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 stosowany w chirurgii ogólnej, torakochirurgii, położnictwa, ginekologii, ortopedii, chirurgii sercowo-naczyniowej, urologii, chirurgii . W badaniu zaplanowano użycie dwóch różnych typów klejów tkankowych: typ A (grupa nr 1 „A”) i typ B (grupa nr 2 „B”). Wykonane badania cytotoksyczności *in vitro* nie wykazały niepożądanego efektu dla tych 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 wyrobów medycznych – chirurgicznych klejów tkankowych, 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: 12 królików (śródskórne działanie drażniące, procedura 1), 65 kawii domowych (test GPMT, procedura 2) oraz 80 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 – 12 sztuk, Kawia domowa – 65 sztuk, Myszy BALB/c – 80 sztuk.

## 7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA<sup>1</sup>

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 retrospektywną<sup>2</sup>

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

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

☒ NIE

---

<sup>1</sup> Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

<sup>2</sup> Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.