

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu

Ocena toksyczności podostrej – chirurgicznych klejów tkankowych.

2. Czas trwania projektu: **3 lata**

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

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 podostre toksyczne. Kleje chirurgiczne stosuje się jako uzupełnienie do standardowych metod osiągania 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 testu toksyczności podostrej. Badanie zostanie wykonane zgodnie z normą ISO 10993 część 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). Ekstrakty będą podawane igłą, bezpośrednio do jam ciała (otrzewna) codziennie przez 28 dni. 29 dnia doświadczenia zostanie wykonana sekcja zwierząt.

W badaniu zaplanowano wykorzystanie 80 szczurów. 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

Szczur wędrowny 80 sztuk.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

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

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 10993-11 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 10993-11 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

² Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.