

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu

Ocena biogodności wyrobu medycznego – jednorazowych trokarów.

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 wyrób medyczny (jednorazowe trokary) wykazują działanie drażniące (test śródskórny), uczulające (GPMT) oraz toksyczne (test ostrej toksyczności ogólnoustrojowej). Wyrób ma być stosowany w chirurgii endoskopowej do utworzenia kanału przez powłoki ciała do jamy otrzewnej, jamy opłucnej, przestrzeni zaotrzewnowej bądź innych części ciała, przez co zabieg wykonywany będzie szybciej i sprawniej. Przyczyni się to na znacznego ograniczenia kosztów leczenia i rehabilitacji. Produkt stosowany będzie w chirurgii ogólnej,

torakochirurgii, położnictwa, ginekologii, ortopedii, chirurgii sercowo-naczyniowej, urologii. Wykonane badania cytotoksyczności *in vitro* nie wykazały niepożądanego efektu dla tego produktu.

Warunkiem dopuszczenia do rejestracji nowego wyrobu medycznego jest spełnienie wymagań określonych w ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r (Dz. U. Nr 107, poz. 679) oraz w aktach wykonawczych do Ustawy. Szczegółowy zakres badań do wykonania, w tym badań na zwierzętach opisuje norma ISO 10993-1, która jest normą zharmonizowaną. Badania zostaną przeprowadzone na ekstraktach z wyrobów medycznych. Ekstrakcja zostanie wykonana zgodnie z wytycznymi normy PN-EN ISO 10993-12, która zakłada w przypadku tego produktu ekstrakcję z całego wyrobu medycznego przeprowadzoną w dwóch typach rozpuszczalników: polarnym (0,9% NaCl) i niepolarnym (olej bawełniany). W badaniu zaplanowano wykorzystanie: 6 królików (śródskórne działanie drażniące), 35 kawi domowych (test GPMT) oraz 40 myszy BALB/c (test ostrej toksyczności ogólnoustrojowej).

Przeprowadzenie doświadczenia pozwoli na określenie biogodności wyrobu medycznego stosowanego do leczenia chorób lub dysfunkcji u ludzi i zwierząt.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Królik europejski – 6 sztuk, Kawia domowa – 35 sztuk, Myszy BALB/c – 40 sztuk.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

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

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

drażniącego i uczulającego na skórę” oraz 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.