

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

## 1. Tytuł projektu

**Ocena działania drażniącego śródskórnego wyrobu medycznego - ładunków do automatycznych klipsownic do klipsów naczyniowych**

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

## 3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **Test reaktywności śródskórnej, wyrób medyczny**

## 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 (ładunki do automatycznych klipsownic do klipsów naczyniowych) wykazują działanie drażniące w teście reaktywności śródskórnej. Wyrób ma służyć do umieszczania klipsów naczyniowych na strukturach tkankowych w celu ich zamknięcia. Wyrób w istotny sposób zmniejsza ryzyko uszkodzenia tkanek w porównaniu do standardowych stosowanych klipsów naczyniowych oraz zapewnia operatorowi łatwe i pewne zapięcie

klipsów np. na naczyniach krwionośnych. Zastosowanie produktu w istotny sposób skróci czas zabiegu, a co za tym idzie zwiększy szanse przeżycia pacjentów i/lub skróci czas rekonwalescencji. Produktu stosowany będzie w chirurgii ogólnej, torakochirurgii, położnictwa, ginekologii, ortopedii, chirurgii sercowo-naczyniowej, urologii, chirurgii plastycznej.

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. Badanie zostanie wykonane zgodnie z normą ISO 10993 pt. "Biologiczna ocena wyrobów medycznych" Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę. Zgodnie z tą normą badania działania drażniącego śródskórnego przeprowadza się na królikach. W badaniu zaplanowano wykorzystanie 6 królików. Zwierzętom zostanie podany śródskórnym ekstrakt (polarny i niepolarny) otrzymany z wyrobu medycznego. Następnie zostanie przeprowadzona dokładna obserwacja miejsc podania w celu potwierdzenia lub wykluczenia działania drażniącego. Czas obserwacji – 3 dni.

Po przeprowadzonym doświadczeniu planuje się ponowne wykorzystanie zwierząt.

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.

## 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. Całkowita liczba zwierząt,

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

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”.

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