

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu

Ocena toksyczności ostrej wyrobu medycznego - ładunków do automatycznych klipsownic do klipsów naczyniowych

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

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **Test toksyczności ostrej, 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 toksyczne (test ostrej toksyczności ogólnoustrojowej). 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. W badaniu zaplanowano wykorzystanie maksymalnie 40 myszy (podzielonych na dwie grupy: ekstrakt polarny, ekstrakt niepolarny), u których zostaną przeprowadzone badania ekstraktów z wyrobu medycznego. Każda grupa zwierząt zostanie podzielona na dwie podgrupy: kontrolę rozpuszczalnika, ekstrakt z wyrobu medycznego. Zwierzętom po okresie kwarantanny zostanie podany jednorazowo, dootrzewnono maksymalnie 50 ml/kg odpowiedniego roztworu. Następnie zwierzęta zostaną poddane obserwacji w odstępach czasowych: 0-1h, 24h, 48 i 72h po podaniu. Odnotowana będzie: waga zwierzęcia, behavior zwierząt, obserwacja kliniczna (m.in. aktywność ruchowa i oddechowa, zmiany skórne, pojawianie się wydzielin). Po 72h godzinach w zwierzęta zostaną uśmiercone i pobrany zostanie materiał do badań.

Badanie zostanie wykonane zgodnie z normą ISO 10993-11 pt. "Badania toksyczności ogólnoustrojowej".

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

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Mysz domowa – szczep 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

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

metodą badawczą. Zgodnie z sugestiami normy ISO 10993-11 badania oceniające toksyczność ostrą monofilamentowej siatki polipropylenowej powinno się wykonać na gryzoniach. Całkowita liczba zwierząt, wykorzystywanych w doświadczeniu, została ograniczona do minimum. Wszystkie czynności zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993-11 pt. “Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności ogólnoustrojowej”.

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.