

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: „Ocena wyrobu medycznego pod względem możliwego działania drażniącego na tkanki pochwy według normy PN-EN ISO 10993-10: 2015-02”.

2. Czas trwania projektu: 3 miesiące

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): wyroby medyczne, działanie drażniące, bezpieczeństwo stosowania.

4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych): **F**

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.

Celem proponowanego projektu będzie ocena miejscowego działania drażniącego wyrobu medycznego na tkanki pochwe. Testowany wyrób medyczny – globulki dopochwowe, przeznaczony jest do stosowania w leczeniu regeneracyjnym stanów zapalnych pochwy.

Warunkiem dopuszczenia do rejestracji każdego nowego preparatu, stosowanego na błony śluzowe i do jam ciała, jest wykazanie jego braku działania drażniącego w oparciu o wymogi Farmakopei Polskiej i Europejskiej. Zgodnie z wymogami farmakopealnymi test oceniający działanie miejscowo drażniące przeprowadza się na królikach.

Badanie działania drażniącego zostanie przeprowadzone na królikach rasy Białej Nowozelandzkiej (samicach), którym badany wyrób medyczny podawany będzie dopochwowo. Po zakończeniu doświadczenia zwierzęta

zostaną humanitarnie uśmiercone, natomiast do dalszych badań histopatologicznych zostaną pobrane pochwy. Badanie wraz z oceną wyrobu zostanie przeprowadzone według normy PN-EN ISO 10993-10:2015-02 „Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badanie działania drażniącego i uczulającego na skórę.” Wyszczególniona powyżej część normy PN-EN ISO 10993 opisuje m. in.: procedury badań działania drażniącego dla zastosowań wyrobów medycznych w obszarach innych niż skóra, w tym sposób przeprowadzenia badania i elementy interpretacji wyników dla wyrobów stosowanych dopochwowo.

Przeprowadzenie doświadczenia pozwoli jednoznacznie stwierdzić czy badany wyrób medyczny może być bezpiecznie stosowany, bez ryzyka wystąpienia powikłań w postaci zmian tkankowych i stanu zapalnego pochwy.

## 6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

W planowanym doświadczeniu zostaną wykorzystane króliki rasy Białej Nowozelandzkiej (samice) w ilości 10 sztuk.

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

W przypadku prowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego, nie ma możliwości zastąpienia procedury doświadczalnej metodą badawczą nieobejmującą wykorzystywania żywych zwierząt kręgowych. Proponowany w niniejszym projekcie zwierzęcy model doświadczalny jest niezastąpioną metodą weryfikacji hipotezy badawczej. Zgodnie z wymogami farmakopealnymi test oceniający działanie miejscowo drażniące przeprowadza się na królikach.

Całkowita liczba zwierząt, wykorzystywanych w doświadczeniu, została ograniczona do minimum. Przyjęto minimalną liczbę zwierząt w grupie eksperymentalnej, zapewniającą możliwość statystycznej weryfikacji uzyskanych wyników badań.

Warunki utrzymywania zwierząt, opieka nad nimi oraz metoda badawcza stosowana w doświadczeniu zostały udoskonalone w taki sposób, aby ograniczyć do minimum potencjalny ból, cierpienie oraz dystres. Zwierzęta w czasie trwania eksperymentu będą przebywały w pomieszczeniu zapewniającym

---

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

odpowiednie warunki bytowe. Opiekę nad zwierzętami będzie sprawował wykwalifikowany personel. Stan zdrowia zwierząt będzie codziennie monitorowany. Metoda stosowana w badaniu nie będzie oddziaływać niekorzystnie na dobrostan oraz ogólny stan zwierząt. W wyniku procedury wykonywanej w ramach doświadczenia (kategoria dotkliwości: „łagodne”), zwierzęta mogą doświadczyć jedynie łagodnego, krótkotrwałego bólu, cierpienia i dystresu.

Na podstawie danych uzyskanych z proponowanego projektu, możliwe będzie dokonanie oceny bezpieczeństwa stosowania badanego wyrobu medycznego w aspekcie potencjalnego działania drażniącego.