

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Ocena biogodności wyrobu medycznego – sonda kriochirurgiczna**

2. Czas trwania projektu **5 lata**

2. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **działanie uczulające, toksyczność ostra**

3. 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.

Proponowane doświadczenie ma na celu określenie, czy wyrób medyczny (sonda kriochirurgiczna) wykazuje działanie uczulające (test GPMT), toksyczne (test toksyczności ostrej ogólnoustrojowej).

Wyrób medyczny to kriochirurgiczna sonda kontaktowa, przeznaczona do wykonywania zabiegów kriochirurgicznych polegających na niszczeniu tkanki za pomocą niskich temperatur. Wyrób medyczny będzie stosowany kontaktowo do skóry, śluzówek lub tkanek wewnętrznych. Kriochirurgia jest wykorzystywana głównie w dermatologii, znajduje również zastosowanie w onkologii, okulistyce, chirurgii naczyniowej, laryngologii oraz ginekologii. Zastosowanie wyrobu medycznego w zabiegach kriochirurgicznych będzie bezpieczne dla pacjenta i będzie cechowało się niskim ryzykiem wystąpienia powikłań.

Doświadczenie będzie wykonane w celu określenia bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych dedykowanych 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), konieczne

jest dokonanie oceny działania uczulającego oraz toksyczności ostrej. Badania zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 część 10 oraz normą ISO 10993 część 11 (test toksyczności ostrej ogólnoustrojowej).

W przypadku uzyskania pożądanych wyników doświadczeń, sonda kriochirurgiczna, będzie mogła być wykorzystywana we wspomaganiu leczenia ludzi.

Klasyfikacja celu procedur: - badania wymagane przepisami lub w produkcji - badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa, w tym farmakologiczne - badanie działania uczulającego na skórę oraz toksyczności ostrej.

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

Kawia domowa 105 sztuk, Mysz domowa 60 sztuk

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

W przypadku badań biokompatybilności, dotyczących bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego, nie ma obecnie możliwości zastąpienia procedury doświadczalnej (wykorzystującej żywe zwierzęta kręgowce) inną metodą badawczą. Zgodnie z wytycznymi normy ISO 10993 części 10 ocenę uczulającego (test GPMT) na kawiach domowych. Zgodnie z wytycznymi normy ISO 10993 części 11 ocenę toksyczności ostrej wyrobu medycznego przeprowadza się na myszach domowych. Całkowita liczba zwierząt, wykorzystywanych w doświadczeniu, została ograniczona do minimum. . Wszystkie czynności zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 część 10 pt. „Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę”, ISO 10993 część 11 pt. „Badania toksyczności systemowej”.

#### 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

X NIE

---

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

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