

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1.Tytuł projektu: **Ocena miejscowej reakcji na implantację wyrobu medycznego – biodegradowalnej membrany**

2.Czas trwania projektu **5 lat**

3.Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **wyrób medyczny, implantacja**

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 ocenę reakcji na implantację wyrobów medycznych, biodegradowalnej membrany.

Wyrób medyczny to biodegradowalna membrana do sterowanej regeneracji tkankowej o czasowym działaniu separacyjnym. Membrana o grubości 0,5-1mm jest w 100% syntetyczna, pozostająca w ubytku w stanie zasadniczo niezmienionym przez 10-12 tygodni, zaś w ciągu 6-7 mies. całkowicie resorbowalna. Posiada strukturę warstwową o gęstym rozsianiu włókien, zapewniających fizyczną barierę dla komórek przy swobodnym przepływie substancji. Membrana wytwarzana jest z

syntetycznych polimerów klasy medycznej: kwasu poliglikolowego oraz kwasu polimlekowego. Włókna membrany w procesie produkcyjnym są dodatkowo pokrywane bioaktywnym nanohydroksyapatytem wspomagającym proces regeneracji tkanek poprzez stymulację komórek i neutralizację procesu biodegradacji. W praktyce klinicznej wyrób medyczny będzie stosowany poprzez nakrycie ubytku w kości po usunięciu zęba oraz przykrycie jej tkankami nabłonka dziąsłowego poprzez nałożenie szwów.

Doświadczenie będzie wykonane w celu określenia bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego dedykowanego 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), dla wyrobów medycznych – membrana biodegradowalna, konieczne jest wykonanie oceny miejscowej reakcji na implantację. Badania zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 część 6.

W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku tego doświadczenia wyrób medyczny będzie mógł być wprowadzony do produkcji i wykorzystywany we wspomaganiu leczenia ludzi i zwierząt.

Klasyfikacja celu procedur: - badania wymagane przepisami lub w produkcji - badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa, w tym farmakologiczne - oraz miejscowej reakcji na implantację

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Szczur wędrowny 100 sztuk.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

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 11 oraz 6 ocenę toksyczności podchronicznej przeprowadza się z wykorzystaniem szczura wędrownego. Całkowita liczba zwierząt, wykorzystywanych w doświadczeniu, została ograniczona do minimum. Wszystkie czynności zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 części 6 pt. „Badania miejscowej reakcji po implantacji”.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy

☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy

X NIE

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

² Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.