

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1.Tytuł projektu: Ocena toksyczności podchronicznej wraz z implantacją wyrobu medycznego – polimerowych klipsów naczyniowych

2.Czas trwania projektu: 2 lata

3.Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): wyrób medyczny, toksyczność podchroniczna, 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 określenie, czy wyroby medyczne (polimerowe klipsy naczyniowe) wykazują działanie toksyczne podchroniczne (badanie toksyczności podchronicznej), oraz ocenę miejscowej reakcji na implantację (implantacja).

Wyroby mają służyć do zamykania światła naczyń krwionośnych podczas zabiegów chirurgicznych. Zastosowanie klipsów znacznie przyspieszy przebieg operacji, ograniczy również utratę krwi podczas operacji. Przyczyni się to do zmniejszenia kosztów zabiegów chirurgicznych oraz znacznego ograniczenia kosztów późniejszego leczenia pacjenta. Produkty będą stosowane w chirurgii ogólnej,

torakochirurgii, położnictwie, ginekologii, ortopedii, chirurgii sercowo naczyniowej, urologii, chirurgii plastycznej. W badaniu użyte będą dwa rodzaje klipsów – polioksymetylenowe (grupa POM), polioksymetylenowe plus (grupa POMP). Różnice w obrębie grupy wynikają z funkcjonalnej budowy klipsa i procesu produkcyjnego, co przekłada się na inne zastosowanie praktyczne i inny typ klipsa. Wykonane badania cytotoksyczności *in vitro* nie wykazały niepożądanego efektu dla tych produktów.

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 – polimerowych klipsów naczyniowych, konieczne jest dokonanie oceny implantacji oraz testu toksyczności podchronicznej. Badanie zostanie wykonane zgodnie z normą ISO 10993; część 11 wraz z wytycznymi normy 10993; części 6.

Badanie toksyczności podchronicznej wraz z implantacją zostanie przeprowadzone przy bezpośrednim kontakcie klipsów polimerowych z tkanką podskórną szczurów. W badaniu zaplanowano wykorzystanie 80 szczurów.

W przypadku uzyskania pożądaných wyników doświadczeń, wyrób medyczny będzie mógł być wykorzystany we wspomaganiu leczenia ludzi i zwierząt.

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

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

Szczur wędrowny 80 sztuk.

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

W przypadku badań biokompatybilności, dotyczących bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego,

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

nie ma obecnie możliwości zastąpienia procedury doświadczalnej (wykorzystującej żywe zwierzęta kręgowce) inną metodą badawczą. Zgodnie z wytycznymi normy ISO 10993-10 ocenę działania drażniącego wyrobu medycznego przeprowadza się na królikach a test LLNA na myszach. Całkowita liczba zwierząt, 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

X NIE

---

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