

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Ocena toksyczności podchronicznej oraz miejscowej reakcji na implantację wyrobów medycznych – implantów stomatologicznych**

2. Czas trwania projektu **4 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 implanty stomatologiczne wykazują działanie toksyczne podchroniczne oraz ocenę miejscowej reakcji na implantację.

Wyroby mają służyć do uzupełniania braków zębowych, także u pacjentów z nieobecnością zawiązków zębów stałych oraz tych nietolerujących protezy ruchomych. Zastosowanie wszczepów śródkostnych znacznie poprawi jakość życia pacjentów użytkujących protezy ruchome. Zabieg wszczepienia implantów dentystycznych ma na celu odtworzenie kształtu i funkcji łuków zębowych, utrzymanie

prawidłowej okluzji oraz uniemożliwienie przesuwania się zębów sąsiednich w bezzębną przestrzeń. Uzupełnienie protetyczne wsparte na wszczepach śródkostnych daje możliwość stosowania protez stałych bez uszkodzania zębów sąsiednich.

W badaniu użyte zostaną dwa wyroby – wykonane z medycznego tytanu oraz stopu tytan-cyrkon. Różnice w obrębie wyrobu wynikają z funkcjonalnej budowy i procesu produkcyjnego, co przekłada się na inne zastosowanie praktyczne.

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 – implantów stomatologicznych, konieczne jest wykonanie testu toksyczności podchroniczej oraz oceny miejscowej reakcji na implantację. Badania zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 część 11 wraz z wytycznymi normy części 6.

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

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Szczur wędrowny 80 sztuk, królik europejski 10 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 część 11 ocenę toksyczności podchroniczej przeprowadza się z wykorzystaniem szczura wędrownego natomiast ocenę miejscowej reakcji na implantację zgodnie z wytycznymi normy ISO 10993 część 6 wykonuje się z wykorzystaniem

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

królika europejskiego. 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” i 11 pt. “ Badania toksyczności układowej”.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

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

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

X NIE

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