

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1.Tytuł projektu: **Ocena działania uczulającego wyrobu medycznego metodą LLNA – kleszczy ortodontycznych**

2.Czas trwania projektu **4 lata**

3.Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **działanie uczulające**

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.

Proponowane doświadczenie ma na celu określenie, czy wyrób medyczny - kleszcze ortodontyczne - wykazuje działanie uczulające (test LLNA).

Wyrób medyczny to kleszcze ortodontyczne należące do grupy wyrobów nieaktywnych, wprowadzane do jamy ustnej do chwilowego użytku. Maksymalny czas kontaktu wyrobu medycznego z tkankami jamy ustnej to 60 minut bez przerwy. Wyrób medyczny będzie służył do cięcia drutu ortodontycznego i przytrzymywania odciętych końcówek, tak aby zapobiec ewentualnym urazom tkanek pacjenta spowodowanymi kontaktem z ostrymi końcówkami odciętego drutu. Kleszcze dzięki swojej uniwersalności będą mogły być stosowane do szeroko pojętego leczenia ortodontycznego oraz protetyki stomatologicznej.

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), dla badanych wyrobu medycznego konieczne jest dokonanie oceny działania uczulającego. Badania zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 części 10.

W przypadku uzyskania pożądaných wyników doświadczeń, badany wyrób medyczny – kleszcze ortodontyczne- będzie mógł być wykorzystywany we wspomaganíu leczenia ludzi i zwierząt.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Mysz domowa: 30 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 kręgowé) inną metodą badawczą. Zgodnie z wytycznymi normy ISO 10993 części 10 ocenę test LLNA na myszach. 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.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

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

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

☒ NIE

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

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