

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Ocena pirogenności wyrobów medycznych – jednorazowych retraktorów**

2. Czas trwania projektu **4 lata**

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **wyrób medyczny, ocena pirogenności, biokompatybilność**

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 (jednorazowe retraktory) wykazują działanie pirogenne.

Wyroby medyczne mają służyć do rozszerzania i ustalania brzegów rany chirurgicznej podczas operacji, co ułatwi uwidacznianie organów wewnętrznych i powiększy obszar dostępu chirurgicznego oraz ochroni tkanki w miejscu rany przed zakażeniem bakteryjnym lub kontaktem z komórkami nowotworowymi. Przyczyni się również do znacznego ograniczenia kosztów późniejszego leczenia. Produkt stosowany będzie w chirurgii ogólnej, torakochirurgii, położnictwie, ginekologii, ortopedii, chirurgii sercowo-naczyniowej, urologii, chirurgii plastycznej. W badaniu użyte będą dwa rodzaje

retraktorów – nieregulowane (wyrób I) oraz regulowane (wyrób II). Różnice w obrębie grup wynikają ze zróżnicowania składu chemicznego, co przekłada się na odmienne przeznaczenie konkretnego wyrobu.

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 – jednorazowych retraktorów, konieczne jest dokonanie oceny pirogenności. Badanie zostanie wykonane zgodnie z normą ISO 10993; część 11 oraz Farmakopeą Europejską wydanie 8.0.

W przypadku uzyskania pożądaných wyników doświadczeń, wyroby medyczne będą mogły być wykorzystane we wspomaganiu leczenia ludzi i zwierząt.

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

Królik europejski 24 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 10993-11 oraz Farmakopei Europejskiej 8.0 ocenę działania pirogennego wyrobu medycznego przeprowadza się na królikach. Całkowita liczba zwierząt, wykorzystywanych w doświadczeniu, została ograniczona do minimum. Wszystkie czynności zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 część 11 pt. “Badania toksyczności układowej” oraz Farmakopeą Europejską 8.0.

## 8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną<sup>2</sup>

---

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

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

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

☒ NIE

---

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