

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Ocena biogodności wyrobu medycznego – klipsownica do klipsów naczyniowych**

2. Czas trwania projektu **4 lata**

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **pirogeny, 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 (klipsownica do klipsów naczyniowych) wykazuje działanie uczulające (test LLNA) oraz pirogenne.

Wyrób ma służyć do umieszczania klipsów naczyniowych na strukturach tkankowych w celu ich zamknięcia. Zastosowanie wyrobu medycznego w istotny sposób skróci czas zabiegu, a co za tym idzie zwiększy szanse przeżycia pacjentów i/lub skróci czas rekonwalescencji. Produktu będzie mógł być również stosowany w chirurgii ogólnej, torakochirurgii, położnictwa, ginekologii, ortopedii, chirurgii sercowo-naczyniowej, urologii, chirurgii plastycznej i chirurgii bariatrycznej.

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), konieczne jest dokonanie oceny działania uczulającego oraz pirogenności. Badania zostaną wykonane zgodnie z

normą ISO 10993 części 10 i 11 oraz Farmakopeą Europejską 8.0

W przypadku uzyskania pożądaných wyników doświadczeń, klipsownica do klipsów naczyniowych, będzie mogła być wykorzystywana 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 działania drażniącego, uczulającego na skórę.

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

Królik europejski 30 sztuk, Mysz domowa 30 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 części 10 i 11 oraz Farmakopei Europejskiej 8.0 ocenę pirogenności wyrobu medycznego przeprowadza się na królikach, 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”, część 11 pt. „Badania toksyczności układowej” oraz Farmakopeą Europejską 8.0

#### 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
- ☐ **NIE**

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

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