

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Ocena pirogenności wyrobów medycznych – chirurgicznych klejów tkankowych**

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 (chirurgiczne kleje tkankowe) wykazują działanie pirogenne.

Kleje chirurgiczne stosuje się jako uzupełnienie do standardowych metod osiągnięcia hemostazy (np. za pomocą szwów i zszywek) u dorosłych pacjentów w trakcie chirurgii otwartej dużych naczyń, takich jak aorta, tętnica udowa i tętnica szyjna. Zastosowanie tych wyrobów medycznych w istotny sposób skróci czas zabiegu, a co za tym idzie zwiększy szanse przeżycia pacjentów i/lub skróci czas rekonwalescencji. Produkt będzie mógł być stosowany w chirurgii ogólnej, torakochirurgii, położnictwa, ginekologii, ortopedii, chirurgii sercowo-naczyniowej, urologii, chirurgii.

W badaniu użyte zostaną trzy wyroby medyczne – chirurgiczny klej tkankowy I wyrób, chirurgiczny klej tkankowy II wyrób oraz chirurgiczny klej tkankowy rekombinowany.

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 – chirurgicznych klejów tkankowych, konieczne jest dokonanie oceny pirogenności. Badanie zostanie wykonane zgodnie z normą ISO 10993; część 11 oraz Farmakopeą Europejską w d. 8.0.

W przypadku uzyskania pożądanych 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 36 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 10993-11 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 retrospektywną²

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

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

- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy
- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy

X NIE