

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Ocena toksyczności podostrej wraz z implantacją wyrobu medycznego – proszku hemostatycznego**

2. Czas trwania projektu **4 lata**

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **wyrób medyczny, toksyczność podostra, 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 wyrób medyczny (proszek hemostatyczny) wykazuje toksyczne podostre oraz ocenę miejscowej reakcji na implantację.

Wyrób medyczny ma służyć uzupełniająco podczas procedur wspomagając kontrolę krwawienia z naczyń włosowatych, żył i małych krwawień tętniczych, gdy podwiązanie lub inne tradycyjne metody kontroli są niepraktyczne lub nieskuteczne.

Wykonane badania cytotoksyczności in vitro nie wykazały niepożądanego efektu dla tych produktów.

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 badanego wyrobu medycznego (proszku hemostatycznego), konieczne jest wykonanie testu toksyczności podostrej wraz z oceną miejscowej reakcji na implantację. Badanie zostanie wykonane zgodnie z normą ISO 10993 części 6 i 11.

Badanie toksyczności podostrej wraz z implantacją zostanie przeprowadzone poprzez implantację podskórną z wykorzystaniem 20 szczurów.

W przypadku uzyskania pożądaných wyników doświadczeń, wyrób medyczny będzie mógł być wykorzystany we wspomaganiu leczenia ludzi i zwierząt.

Klasyfikacja celu procedur: - badania wymagane przepisami lub w produkcji - badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa, w tym farmakologiczne - toksyczności podostrej oraz miejscowej reakcji na implantację.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Szczur wędrowny 20 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 10993-10 ocenę działania drażniącego wyrobu medycznego przeprowadza się na królikach a test LLNA na myszach. 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

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

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.