

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu

Ocena biogodności wyrobu medycznego – jednorazowych ładunków do staplerów okrężnych i liniowych wielokrotnego użytku.

2. Czas trwania projektu: **3 lata**

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **reaktywność śródskórna, GPMT, toksyczność ostra.**

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 (jednorazowe ładunki do staplerów: okrężnego i liniowego) wykazują działanie drażniące (test śródskórny), uczulające (GPMT) oraz toksyczne (test ostrej toksyczności ogólnoustrojowej). Stapler okrężny ma być używany w zabiegach w resekcji okrężnicy. Wyrób medyczny będzie umożliwiał wykonywanie zespożeń jelitowych sposobem koniec do końca, koniec do boku i bok do boku. Stapler liniowy będzie stosowany do zespalania, resekcji,

transsekcji organów i tkanek. 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 bariatycznej. Wykonane badania cytotoksyczności in vitro nie wykazały niepożądanego efektu dla obu produktów.

Warunkiem dopuszczenia do rejestracji nowego wyrobu medycznego jest spełnienie wymagań określonych w ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r (Dz. U. Nr 107, poz. 679) oraz w aktach wykonawczych do Ustawy. Szczegółowy zakres badań do wykonania, w tym badań na zwierzętach opisuje norma ISO 10993-1, która jest normą zharmonizowaną. Badania zostaną przeprowadzone na ekstraktach z wyrobów medycznych. Ekstrakcja zostanie wykonana zgodnie z wytycznymi normy PN-EN ISO 10993-12, która zakłada w przypadku tych produktów ekstrakcję z całego wyrobu medycznego przeprowadzoną w dwóch typach rozpuszczalników: polarnym (0,9% NaCl) i niepolarnym (olej bawełniany). W badaniu zaplanowano wykorzystanie: 12 królików (śródkórne działanie drażniące), 65 kawii domowych (test GPMT) oraz 80 myszy BALB/c (test ostrej toksyczności ogólnoustrojowej).

Przeprowadzenie doświadczenia pozwoli na określenie biogodności wyrobu medycznego stosowanego do leczenia chorób lub dysfunkcji u ludzi i zwierząt.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Królik europejski – 12 sztuk, Kawia domowa – 65 sztuk, Myszy BALB/c – 80 sztuk.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

W przypadku badań biokompatybilności, dotyczących bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego, nie ma możliwości zastąpienia procedury doświadczalnej (wykorzystującej żywe zwierzęta kręgowce) inną metodą badawczą. Zgodnie z wytycznymi normy ISO 10993-10 ocenę działania miejscowo drażniącego wyrobu medycznego przeprowadza się na królikach a test GPMT na kawiach domowych. Zgodnie z wytycznymi normy ISO 10993-11 badanie toksyczności układowej można przeprowadzić na gryzoniach.

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

Całkowita liczba zwierząt, wykorzystywanych w doświadczeniu, została ograniczona do minimum. Wszystkie czynności zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993-10 pt. “ Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę” oraz ISO 10993-11 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

☐ NIE

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