

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

## 1. Tytuł projektu

**Ocena biogodności wyrobów medycznych – polimerowych i tytanowych klipsów naczyniowych.**

## 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 wyroby medyczne (polimerowe i tytanowe klipsy naczyniowe) wykazują działanie drażniące (test śródskórny), uczulające (GPMT) oraz toksyczne (test ostrej toksyczności ogólnoustrojowej). Wyroby mają służyć do zamykania światła naczyń krwionośnych podczas zabiegów chirurgicznych. Zastosowanie klipsów znacznie przyspieszy przebieg operacji ograniczy również utratę krwi podczas operacji. Przyczyni się to zmniejszenia kosztów zabiegów chirurgicznych oraz znacznego ograniczenia kosztów późniejszego leczenia pacjenta. Produkty stosowane

będą w chirurgii ogólnej, torakochirurgii, położnictwa, ginekologii, ortopedii, chirurgii sercowo-naczyniowej, urologii, chirurgii plastycznej. W badaniu użyte będą cztery rodzaje klipsów – polioksymetylenowe (grupa **POM**), polioksymetylenowe plus (grupa **POMP**), **tytanowe 1** (grupa **Ti-LigaV**) oraz tytanowe 2 (grupa **Ti-Vclip**). Różnice między grupami polioksymetylenową a tytanową wynika z różnych rozwiązań technologicznych do produkcji, a różnice w obrębie grupy wynikają z funkcjonalnej budowy klipsa i procesu predykcyjnego, co przekłada się na inne zastosowanie praktyczne i inny typ klipsa. Wykonane badania cytotoksyczności *in vitro* nie wykazały niepożądanego efektu dla wszystkich 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: 24 królików (śródkórne działanie drażniące), 125 kawii domowych (test GPMT) oraz 160 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 – 24 sztuk, Kawia domowa – 125 sztuk, Myszy BALB/c – 160 sztuk.

## 7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA<sup>1</sup>

W przypadku badań biokompatybilności, dotyczących bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego, nie ma możliwości zastąpienia procedury doświadczalnej (wykorzystującej żywe zwierzęta kręgowce) inną

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

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. 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 retrospektywną<sup>2</sup>

☐ ~~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.