

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Zkouška lokálních účinků po implantaci do podkoží - 1/2018

Doba trvání projektu pokusů

únor – srpen 2018

Klíčová slova - maximálně 5

zdravotnický prostředek (lokální hemostatikum), lokální účinky, vstřebatelnost, implantace do podkoží, potkan

Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka

	základní výzkum
	translační nebo aplikovaný výzkum
x	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
	zachování druhů
	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
	trestní řízení a jiné soudní řízení

Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)

Cílem plánovaného pokusu je ověření nezávadnosti nového zdravotnického prostředku (lokální hemostatikum). Ve zkoušce bude posouzen lokální účinek organismu na implantaci testovaného materiálu a vstřebatelnost zdravotnického prostředku po jeho implantaci do podkoží laboratorního potkana.

Testovaný materiál je klasifikován jako zdravotnický prostředek třídy III (podle čl. 8, přílohy IX směrnice Rady ES 93/42/EHS ze 14. června 1993, revize 2007/47/ES, o zdravotnických prostředcích). Používá se jako podpora pro kontrolu hemostázy u kapilárního, žilního nebo arteriálního krvácení.

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)

Obecným přínosem plánovaného pokusu je ověření nezávadnosti nového zdravotnického prostředku (lokální hemostatikum). Konkrétním přínosem bude posouzení lokálního účinku organismu na implantaci testovaného materiálu a vstřebatelnosti zdravotnického prostředku po jeho implantaci do podkoží laboratorního potkana.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Norma (viz bod 9) určuje pro tento typ pokusu laboratorního potkana.

Počet použitých zvířat odpovídá požadavků normy ČSN EN 30993-6: Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky- část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci bod 4: Metoda zkoušky pro implantaci v podkožní tkáni.

Pro jeden časový interval bude použito 5 dospělých potkanů kmene Wistar. Časové intervaly budou celkem 3 (byly určeny na základě předpokládané doby vstřebávání materiálu). Počet potkanů pro zkoušku bude tedy 15 a 2 potkani na mikrobiologickou kontrolu prostředí, celkem tedy 17 potkanů.

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Nepředpokládá se, že by aplikace zkoušeného zdravotnického materiálu do podkoží mohla zvířatům způsobit výraznou bolest, strach nebo utrpení. Navrhovaná míra závažnosti: mírná. Po skončení pokusu bude provedena eutanazie zvířat a pitva s odběrem tkání pro provedení histologického vyšetření.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

Nezbytnost pokusu je dána směrnicí Rady ES 93/42/EHS ze 14. června 1993, revize 2007/47/ES, o zdravotnických prostředcích a zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích v platném znění.

Metoda je součástí normy ČSN EN ISO 10993-6: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci, příloha B: Metody zkoušek pro implantaci do podkožní tkáně.

Testování lokálního účinku po implantaci do podkoží na zvířatech nelze nahradit alternativní metodou *in vitro*. Metoda *in vitro* pro sledování lokální reakce organismu a vstřebatelnosti subkutánně implantovaného materiálu zatím nebyla vědecky validována a není prakticky dostupná.

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Bude použit počet zvířat požadovaný výše uvedenou normou.

Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.

Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.

Druh zvířat byl zvolen podle doporučení normy. Se zvířaty bude pracovat kvalifikovaný a zkušený personál, budou dodržovány zásady humánního zacházení se zvířaty v souladu s platnými národními předpisy v oblasti ochrany pokusných zvířat a v souladu s interními předpisy pracoviště pro manipulaci s pokusnými zvířaty. Bude minimalizován stres a diskomfort zvířat během studie – zvířata budou chována v podmínkách odpovídajících požadavkům použitého živočišného druhu. Minimálně 1x denně bude kontrolován zdravotní stav zvířat a všechny pozorované změny budou zaznamenány a konzultovány s osobou zodpovědnou za péči o zvířata. Zvířata, která v jakékoli fázi zkoušky budou vykazovat přetrvávající příznaky značného utrpení a/nebo bolesti, budou humánně utracena.