

## NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569

### Název projektu pokusů

Zkouška lokálních účinků po implantaci do podkoží - 29/2020

Doba trvání projektu pokusů - v měsících

Říjen 2020 - srpen 2021

Klíčová slova - maximálně pět <sup>1)</sup>

zdravotnický prostředek, účinnější typ sterilizace, oxidovaná celulóza, implantace do podkoží, potkan

Účel projektu pokusů - zaškrtněte políčko; možno i více možností

☐ základní výzkum

☐ translační a aplikovaný výzkum

☒ kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)

☐ legislativní účely jiné zkoušení účinnosti a tolerance

☐ a běžná výroba zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie

☐ běžná výroba

☐ ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat

☐ zachování druhů

☐ vyšší vzdělávání

☐ odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí

☐ trestní řízení a jiné soudní řízení

☐ udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných pokusech

Cíle projektu pokusů - např. řešení některých vědeckých neznámých nebo vědeckých či klinických potřeb

Cílem plánovaného pokusu je ověření nezávadnosti zdravotnického prostředku (ověření biokompatibility) který byl vystaven účinnějšímu typu sterilizace. 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).

**Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů - jak by mohlo být dosaženo vědeckého pokroku nebo jaký přínos by z něj člověk, zvířata či životní prostředí mohli mít; v příslušných případech rozlišujte mezi krátkodobými (v době trvání projektu) a dlouhodobými přínosy (mohou se projevit až po skončení projektu)**

Obecným cílem plánovaného pokusu je tedy ověření nezávadnosti zdravotnického prostředku po provedené účinnější sterilizaci pro použití ve zdravotnictví. Konkrétním přínosem bude posouzení lokálního účinku organismu na implantaci testovaného materiálu (který byl vystaven účinnějšímu typu sterilizace) a vstřebatelnosti zdravotnického prostředku po jeho implantaci do podkoží laboratorního potkana.

**Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání**

Počet použitých zvířat odpovídá požadavkům 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 a ČSN EN ISO 10993-11: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu.

Jednorázová implantace do podkoží se provádí v celkové narkóze – ketamin, xylazin. Chirurgický zákrok se provádí pomocí sterilních chirurgických nástrojů určených k veterinárním úkonům.

Operace nebude opakována.

Po provedené implantaci jsou zvířata sledována po dobu 28 dní.

**Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků**

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

**Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu**

| Druh zvířat <sup>2)</sup><br>- vyberte ze seznamu | Odhadovaný počet | Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti |       |         |         |
|---------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------|-------|---------|---------|
|                                                   |                  | Nenabude vědomí                          | Mírná | Střední | Závažná |
| Potkan laboratorní (Rattus norvegicus)            | 52               | 0                                        | 52    | 0       | 0       |
| Zvolte položku.                                   |                  |                                          |       |         |         |
| Zvolte položku.                                   |                  |                                          |       |         |         |
| Zvolte položku.                                   |                  |                                          |       |         |         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Zvolte položku.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |
| <b>Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |
| Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0 |
| Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena do přírodního stanoviště či systému chovu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0 |
| Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0 |
| Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - <i>uveďte</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |
| -----                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |
| <b>Uplatňování 3R</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |
| <b>Nahrazení používání zvířat - <i>uveďte, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu</i></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |
| 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 a ČSN EN ISO 10993-11: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |   |
| Testování lokálního účinku po implantaci do podkoží na zvířatech nelze nahradit alternativní metodou <i>in vitro</i> . Metoda <i>in vitro</i> pro sledování lokální reakce organismu a vstřebatelnosti subkutánně implantovaného materiálu zatím nebyla vědecky validována a není prakticky dostupná.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |
| <b>Omezení používání zvířat - <i>vysvětlíte, jaký počet zvířat byl pro tento projekt stanoven. Popište kroky, které byly podniknuty ke snížení počtu používaných zvířat, a zásady použité k vytvoření studie; případně popište postupy, které budou používány po celou dobu trvání projektu za účelem minimalizace počtu používaných zvířat a které odpovídají vědeckým cílům (mezi tyto postupy mohou patřit např. pilotní studie, počítačové modelování, sdílení tkání a opakované použití).</i></b>                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |
| Bude použit počet zvířat požadovaný výše uvedenou metodikou.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |
| <b>Šetrné zacházení se zvířaty - <i>uveďte příklady konkrétních opatření (např. zvýšené pozorování, pooperační péče, tlumení bolesti, výcvik zvířat) přijatých v souvislosti s postupy k minimalizaci dopadů na dobré životní podmínky zvířat; popište mechanismy k přijímání vznikajících zmírňujících postupů v době trvání projektu</i></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |
| Druh zvířat byl zvolen podle metodiky. 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 utracena. |   |
| <b>Použité druhy zvířat - <i>vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií</i></b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |
| Potkan laboratorní ( <i>Rattus norvegicus</i> ), druh použitých zvířat je dán metodikou                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |

<sup>1)</sup> Včetně vědeckých pojmů, které se mohou skládat z více než pěti jednotlivých slov, a s výjimkou druhů zvířat a účelů uvedených jinde v dokumentu

<sup>2)</sup> Druhy zvířat v souladu s kategoriemi statistického vykazování v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise 2020/569 s doplňkovou možností „*nespecifikovaného savce*“ pro zachování anonymity ve výjimečných případech