

# NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Senzibilizace kůže: LLNA – 5/2018

Doba trvání projektu pokusů

Leden – květen 2019

Klíčová slova - maximálně 5

zdravotnický prostředek, senzibilizace, myš, šroub

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

základní výzkum

translační nebo aplikovaný výzkum

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)

Zkouška je součástí vývoje nových zdravotnických materiálů (tři druhy šroubů – 2 šrouby zajišťovací – zesílené a 1 šroub uzamykatelný - samočezný). Cílem je získat podklady pro hodnocení jejich biologické bezpečnosti.

Povinnost zkoušení zdravotnické techniky je obsažena v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 a dále v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích v platném znění.

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)

Konkrétním očekávaným přínosem bude zjištění stanovení potenciálu kožní senzibilizace po aplikaci extraktů těchto zdravotnických materiálů. Obecným přínosem testu je vyloučení senzibilizačních účinků zkoušených materiálů a zabránění negativních vlivů na organismus.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Metodika určuje pro studii LLNA laboratorní myš. Na základě dlouhodobých zkušeností naše pracoviště používá kmen Balb/c (samice). Počet použitých zvířat je dle požadavků metodiky tohoto typu studie, pro každý materiál bude použito 10 zvířat (5 a 5 zvířat pro každý extrakt). Pro studii bude použito tedy maximálně 40 dospělých samic: 10 samic – negativní kontrola (kontrola s rozpouštědlem – polární a nepolární) a 10 samic extrakt – s polárním a nepolárním rozpouštědlem pro každý materiál.

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

Výrazná újma zvířat se nepředpokládá, aplikace je nebolestivá. Nepředpokládá se tedy, že by aplikace výluhů zdravotnických materiálů mohla způsobit výraznou bolest, strach nebo utrpení zvířat. Zvířata budou na konci pokusu utracena osobou odborně způsobilou (éterem). Navrhovaná míra závažnosti: mírná.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Nezbytnost pokusu je dána Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 a dále v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích v platném znění.

Zatím není možné posoudit senzibilizaci kůže pouze na základě provedení in vitro metody. (TSAR : Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulations on Chemicals, <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>).

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

Bude použit počet zvířat požadovaný výše uvedenou metodikou.

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.

Bude použit počet zvířat požadovaný metodikou. 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.