

<b>NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ</b>	
<b>Název projektu pokusů</b>	
ČSN EN ISO 10993-10: Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky, Část 10: Zkoušky dráždivosti a sensibilizace kůže, 6.3. Zkouška dráždivosti na zvířatech	
Doba trvání projektu pokusů	5 let
Klíčová slova - maximálně 5	dráždivost, zdravotnický prostředek, norma, králík
<b>Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka</b>	
	<input type="checkbox"/> základní výzkum
	<input type="checkbox"/> translační nebo aplikovaný výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
	<input type="checkbox"/> ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
	<input type="checkbox"/> zachování druhů
	<input type="checkbox"/> vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
	<input type="checkbox"/> trestní řízení a jiné soudní řízení
<b>Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)</b>	
Norma ISO 10993 posuzuje možná nebezpečí při kontaktu s chemickými látkami uvolňovanými ze zdravotnických prostředků, které mohou působit dráždění kůže a sliznic na odpovídajícím zvířecím modelu. Toto hodnocení potenciálu kožní dráždivosti u zdravotnických prostředků je vyžadováno právním předpisem a slouží jako podklad pro vypracování prohlášení o shodě. Výrobce před uvedením zdravotnického prostředku na trh je povinen provádět hodnocení každého prostředku z hlediska možných nežádoucích účinků.	
<b>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)</b>	
Hodnocení potenciálu kožní dráždivosti u zdravotnických prostředků je vyžadováno právním předpisem a slouží jako podklad pro vypracování prohlášení o shodě. Výrobce před uvedením zdravotnického prostředku na trh je povinen provádět hodnocení každého prostředku z hlediska možných nežádoucích účinků.	
<b>Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá</b>	
Pro testování je normou předepsán albinotický králík, dospělý, v počtu 3 ks / vzorek. Maximální počet zvířat za rok bude dán počtem zadaných expertíz maximálně však 21ks/rok.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Vytvoření kožních lézí je maximální předpokládané zhoršení zdravotního stavu. Navrhovaná míra závažnosti je střední. Zvířata z testu, ve kterém byl zkoušený vzorek vyhodnocen jako negativní, budou po dostatečné wash- out periodě a po dosažení optimálního stavu kůže (normální osrstění) tzn. minimálně za 3 měsíce, opětovně použita do dalšího experimentu obdobného charakteru. Zvířata z testu, ve kterém byl zkoušený vzorek vyhodnocen jako dráždivý, budou humánně usmrcena předávkováním anestetikem.	
<b>Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)</b>	
Nahrazení používání zvířat: Uvedte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Tento generický test je vyžadován a prováděn dle ČSN EN ISO 10993-10: Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky, Část 10: Zkoušky dráždivosti a sensibilizace kůže, 6.3. Zkouška dráždivosti na zvířatech. Zkouška dráždivosti kůže in vitro s využitím modelu lidské kůže byla dosud validována pouze pro čisté chemikálie a nikoli pro extrakty ze zdravotnických prostředků. Pro použití těchto zkoušek pro zdravotnické prostředky je podstatná další validace pro tuto specifickou oblast (viz. ČSN EN ISO 10993-10, bod 6.1).	
<b>Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.</b>	
Počet pokusných zvířat v testu je dán normou ČSN EN ISO 10993-10	
<b>Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.</b>	
Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
Šetrné a humánní zacházení se zvířaty je nezbytné pro zdárný průběh pokusu. Pro testování je normou předepsán albinotický králík, dospělý, obojí pohlaví v počtu 3 ks / vzorek Zvířata jsou v době rekonvalescence a aklimatizace umístěna po 2 v tzv. dvoj-klecích spojených tubusem, v jedné z klecí je zvířatům k dispozici políčka. Zvířata jsou tedy socializována a je u nich prováděn handling. Na okus a zabavení jsou jim do klecí dodávány osikové dřevěné hranoly. Nejméně jednou denně je prováděna kontrola zdravotního stavu zvířat. Zvířata po dobu testu (4 dny) budou umístěna samostatně v jednotlivých klecích bez políčky, aby se zabránilo poškození kůže v místě aplikace.	