

NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
ČSN EN ISO 10993-10: Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky, Část 10: Zkoušky dráždivosti a sensibilizace kůže, 6.4 Zkouška nitrokožní (intradermální) reaktivity na zvířatech	
Doba trvání projektu pokusů	5 let
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	dráždivost, zdravotnický prostředek, norma, králík
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<input type="checkbox"/>	translační nebo aplikovaný výzkum
<input checked="" 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
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
<p>Pouze u zdravotnických prostředků, které se používají jako implantáty, je indikováno použití zkoušky nitrokožní (intradermální) reaktivity. Norma ISO 10993-10, část 6.4. posuzuje schopnost zkoušeného materiálu vyvolat podráždění po intradermální injekci extraktů materiálu ze zdravotnických prostředků. 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.</p> <p>Materiály, o nichž je známo, že dráždí kůži, oko, nebo slizniční tkáň, nebo materiál, který má $\text{pH} \leq 2$ nebo $\text{pH} \geq 11,5$, nesmí být nitrokožně zkoušeny.</p>	
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)	
Hodnocení potenciálu intradermální 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.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Pro testování je normou předepsán albinotický králík, dospělý, obojí pohlaví v počtu 3 ks / vzorek. Maximální počet zvířat za rok bude dán počtem zadaných expertíz, maximálně však 45ks/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 budou po skončení experimentu humánně usmrcena předávkováním anestetika.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, 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, 6.4 Zkouška nitrokožní (intradermální) reaktivity na zvířatech. Zkoušky intradermální reaktivity extraktů ze zdravotnických prostředků používaných jako implantáty nelze dosud nahradit alternativními metodami.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Počet pokusných zvířat v testu je dán normou ČSN EN ISO 10993-10. Maximální počet zvířat za rok bude dán počtem zadaných expertíz.	
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.	
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.	