

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569

Název projektu pokusů					
Zkouška lokálních účinků po implantaci do podkoží - 9/2021					
Doba trvání projektu pokusů - v měsících			Duben - prosinec 2021		
Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾			zdravotnický prostředek, implantace do podkoží, potkan, hemostatikum, oxidovaná regenerovaná celulóza		
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				
☒	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 zdravotnických prostředků v preklinickém hodnocení (ověření biokompatibility) materiálů sloužících jako hemostatikum při chirurgických zákrocích. Bude posouzen lokální účinek organismu po implantaci dvou testovaných materiálů a vstřebatelnost těchto materiálů po implantaci do podkoží laboratorního potkana.					
Povinnost zkoušení zdravotnických prostředků je obsažena ve směrnici Rady ES 93/42/EHS ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích v konsolidovaném znění, v Zákoně č. 268/2014 Sb. v platném znění, 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 přínosem plánovaného pokusu je ověření vstřebatelnosti prostředků po implantaci do podkoží laboratorního potkana a nezávadnosti zdravotnických prostředků. Konkrétním přínosem bude posouzení lokálního účinku organismu po implantaci do podkoží testovaných materiálů a vstřebatelnosti těchto zdravotnických prostředků 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 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 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 v jednotlivých intervalech, nejdéle 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 ²⁾ - vyberte ze seznamu	Odhadovaný počet	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
		Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
Potkan laboratorní (Rattus norvegicus)	42	0	42	0	0
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					

Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena					
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>					

Uplatňování 3R					
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>					
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.					
Omezení používání zvířat - <i>vysvětlete, 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>					
Bude použit počet zvířat požadovaný výše uvedenou metodikou.					
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>					
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.					
Použité druhy zvířat - <i>vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií</i>					
Potkan laboratorní (<i>Rattus norvegicus</i>), druh použitých zvířat je dán metodikou					

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

²⁾ 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