

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

Posouzení senzibilizace kůže na zvířatech po opakovaných funkcionalizovaných úpravách textilních materiálů určených jako pracovní oděvy do zdravotnictví a sociálních služeb (zdravotnické prostředky).

Posouzení senzibilizace kůže na zvířatech po opakovaných funkcionalizovaných úpravách textilních materiálů určených jako

Doba trvání projektu pokusů v měsících

13

Klíčová slova

senzibilizace

antimikrobiální úprava

myš laboratorní

bavlněná tkanina

extrakt

Účely projektu pokusů

Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu: Kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže) [PRQC]

0

0

0

Cíle projektu pokusů

Cílem projektu je posouzení senzibilizace u opakovaně funkcionalizovaných oděvů. Při opakované funkcionalizaci oděvů je nutné vyhodnocení zdravotní bezpečnosti z hlediska toxikologických vlastností funkčních úprav, aby byla zajištěna bezpečnost a nezávadnost funkcionalizovaných oděvů ze zkoušených materiálů pro spotřebitele.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Reaktivace (obnovení) dodaných efektů po určeném počtu cyklů údržby povede k podstatnému prodloužení životnosti oděvů, které by jinak musely být pro daný účel nahrazen novými oděvy. V případě nešpinivých (tzv. soil release) úprav dojde navíc k významnému snížení počtu pracích cyklů, ke zkrácení pracovního cyklu, úspoře vody, energie, snížení množství a zatížení odpadní vody. Možnost prádelenské recyklace funkčních úprav vede tedy k zásadním úsporám materiálu a energie. Při opakované funkcionalizaci oděvů je nutné vyhodnocení zdravotní bezpečnosti z hlediska toxikologických vlastností funkčních úprav, aby byla zajištěna bezpečnost a nezávadnost funkcionalizovaných oděvů ze zkoušených materiálů pro spotřebitele.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Na materiálech s danou funkcionalizovanou úpravou byla provedena baterie in vitro (senzibilizace, cytotoxicita) testů pro zajištění snížení počtu zvířat v souladu s principy 3R. Na základě in vitro testů k testování na zvířatech byly vybrány 4 materiály s různou funkcionalizací.

Zkouška senzibilizace bude provedena dle normy pro testování zdravotnických prostředků ČSN EN ISO 10993-10: Část 10: články 1, 2, 3, 4, 5, 7, 7.1, 7.2, 8, Příloha A, odchylky od normy nejsou povoleny.

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata, a doba trvání těchto účinků

Nejsou očekávány žádné negativní dopady na zvířata během experimentu.

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

Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
	Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
myš laboratorní (Mus musculus) [A1]	0	84	0	0

0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
Druhy a přibližné počty zvířat, která nebudou na konci pokusu usmrcena, a předpokládané nakládání s nimi				
Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat			
	Opětovné použití	Navrácení do chovu, do přírodního stanoviště	Do zájmového chovu	
0	0	0	0	
0	0	0	0	
0	0	0	0	
0	0	0	0	
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty				
Na konci experimentu jsou zvířata usmrcena povoleným způsobem uvedeným v Projektu pokusů a jsou jim odebrány lymfatické uzliny k vyhodnocení senzibilizace.				
Uplatňování 3R				
Nahrazení používání zvířat				
Pro testování je normou a nařízením předepsáno použít mladé samice myší kmene BALB/c nebo myši kmene CBA/J. Samice nesmí být březí a musí být staré maximálně 8 až 12 týdnů. Zkouška s vyšetřením lokálních lymfatických uzlin LLNA: DA představuje alternativní metodu pro identifikaci chemických látek, spotřebních výrobků a zdravotnických prostředků způsobujících senzibilizaci kůže a zároveň tato metoda slouží k potvrzení, že výrobky nemají významný potenciál senzibilizovat kůži.				
Omezení používání zvířat				
Počet zvířat v testování je dán normou ČSN EN ISO 10993-10.				
Šetrné zacházení se zvířaty				
Šetrné a humánní zacházení se zvířaty je nezbytné pro zdárný průběh pokusu. Manipulace s pokusnými zvířaty bude provádět zaškolený personál. Úkony budou prováděny obdobně, jak je to v běžné humánní a veterinární medicíně. Způsoby provedení a usmrcení zvířat jsou uvedeny v bodě č. 22. Se zvířaty bude po celou dobu nakládáno v souladu se zákonem České národní rady č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání v platném znění a vyhlášky č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat.				
Použité druhy zvířat - vysvětlení				

Pro testování je normou a nařízením předepsáno použít mladé samice myši kmene BALB/c nebo myši kmene CBA/J. Samice nesmí být březí a musí být staré maximálně 8 až 12 týdnů.