

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

Systémová toxicita po implantaci do podkoží - 16/2021

Doba trvání projektu pokusů v měsících	12
Klíčová slova	potkan
zdravotnický prostředek	hemostáza
oxidovaná celulóza	0

Účely projektu pokusů

Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu: Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie [PRTS]

0

0

0

Cíle projektu pokusů

Zkouška systémových účinků po implantaci do podkoží je součástí preklinického testování zdravotnických prostředků sloužícího jako hemostatikum při chirurgických zákrocích. Význam testu spočívá, že po odběru podkoží z míst implantace se po době, kdy je materiál již plně vstřebán v histologických řezech z kůže a regionálních uzlinách zjišťuje reakce těla na daný proces vstřebání testovaných materiálů. studie je doplnění podkladů pro biologické hodnocení tohoto zdravotnického prostředku, které je vyžadováno pro jeho pozdější registraci.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Jde o dlouhodobé stabilitní studie, jejíž součástí je také systémová toxicita po implantaci do podkoží.

Obecným cílem plánovaných pokusů je tedy ověření nezávadnosti těchto zdravotnických prostředků pro použití ve zdravotnictví po skladování v určitých podmínkách.

Účelem těchto stabilitních studií obecně je prokázat, jak se mění kvalita zdravotnických prostředků s časem vlivem různých faktorů prostředí (např. teplota), stanovit podmínky skladování a dobu použitelnosti zdravotnického prostředku.

Tyto dlouhodobé stabilitní studie pak prokáží vhodnost těchto zdravotnických prostředků a sleduje případné změny jejich kvality při dlouhodobém skladování za doporučených podmínek.

Pro účely dlouhodobé stabilitní studie je doporučenou teplotou 25 °C. Sledování stability je důležité k zajištění kvalitního a bezpečného zdravotnického prostředku po celou dobu jeho použitelnosti. Konkrétním očekávaným přínosem bude vyloučení systémové toxicity (tzn. reakce celého organismu, která může být důsledkem absorpce, distribuce a metabolismu vyluhovatelných látek ze zdravotnického prostředku do ostatních částí těla) implantovaných testovaných materiálů po použití různých forem

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

V metodice použité při testování zdravotnických prostředků jsou již zaimplementovány zásady 3R. Výrazná ujma zvířatům se nepředpokládá. Orální aplikace nepůsobí zvířatům výraznou bolest..

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

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 humánně utracena.

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
potkan laboratorní (Rattus norvegicus) [A2]	0	48	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

Po skončení testu budou zvířata utracena osobou odborně způsobilou, předávkováním anestetikem (éter). U zvířat bude provedena pitva k získání informací o systémové toxicitě.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Testování systémové toxicity po implantaci do podkoží na zvířatech nelze nahradit alternativní metodou in vitro. Metoda in vitro pro sledování reakce celého organismu po subkutánní implantaci zdravotnického prostředku zatím nebyla vědecky validována a není prakticky dostupná.

Omezení používání zvířat

Počet použitých zvířat odpovídá požadavkům metodiky, ve které jsou již zaimplementovány zásady 3R. Pokud to bude časově možné, provedou se některé zkoušky najednou, kontrolní skupina a zvířata určená pro mikrobiologickou kontrolu prostředí budou společná pro tyto zkoušky a celkový počet zvířat tedy nižší.

Šetrné zacházení se zvířaty

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 - vysvětlení

Počet použitých zvířat odpovídá požadavkům normy a metodiky.