

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Studie biokompatibility, biodegradability a vlivu na hojení kosti kostní pasty (zdravotnický prostředek) v prostředí simulovaného kostního defektu na králíkovi	
Doba trvání projektu pokusů	do 07/2021
Klíčová slova - maximálně 5	králík, defekt kosti, biodegradabilní kostní pasta
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
	☐ základní výzkum
	☐ translační nebo aplikovaný výzkum
☒	☒ vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
	☐ ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
	☐ zachování druhů
	☐ vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
	☐ trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem této studie je zjistit vliv zkoušeného zdravotnického prostředku na hojení kostního defektu, biodegradabilitu a biokompatibilitu.	
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)	
Jedná se o zdravotnický prostředek k urychlení hojení kostní tkáně. Primárními oblastmi využití jsou ortopedie a traumatologie (především k výplni arteficiálních defektů po explantaci fixačních prvků po osteosyntéze), zároveň může být využit ve stomatologických oborech stomatochirurgie (k výplni dutin po resekci apikální třetiny kořene zubu) a implantologie (osteosyntetický materiál při zavádění zubních implantátů).	
Druhy a přibližné počty zvířat , jejichž použití se předpokládá	
Jako pokusná zvířata budou použiti králíci plemene Novozélandský bílý. V pokusu bude použito nejvýše 60 dospělých jedinců. Tento počet je maximální a byl zvolen s ohledem na získání validního statistického vyhodnocení.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Navrhovaná klasifikace závažnosti pokusu je středně závažný druh pokusu. Zvířatům bude proveden zákrok na zadním břiše spojený s aplikací testovaného materiálu, což může vést k omezení hybnosti a stresové reakci organismu, která může skončit uhynutím jedince. Zvířatům budou podávána vhodná analgetika pro eliminaci bolestivosti. Po skončení pokusu budou zvířata, po předchozí sedaci, utracena upoutaným projektilem.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Navrhovaný pokus je nezbytné provést na pokusném zvířeti, neboť jeho cílem je sledovat a hodnotit <i>in vivo</i> patofyziologickou odpověď celého organismu. Navrhované schéma pokusu nelze nahradit jiným (buněčným, tkáňovým, apod.) modelem (dle „European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing“, https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/).	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
V každé pokusné skupině bude použit pouze nezbytný počet zvířat nutných k validnímu statistickému zpracování.	
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.	
Jako pokusná zvířata budou použiti králíci plemene Novozélandský bílý. Králíci jsou používanými pokusnými zvířaty při výzkumu hojení kostních defektů. Budou použita hlediska humánního zacházení se zvířaty: a) adaptace; b) klidné a šetrné zacházení; c) tichý přístup; d) návyk na uchopení rukou. Zákroky budou prováděny v celkové anestezii. Po operačním zákroku budou zvířatům podávána analgetika	