

## NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

## Název projektu pokusů

ČSN EN ISO 10993-10: Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky, Část 10: Zkoušky dráždivosti a sensibilizace kůže, 7.5 Maximalizační zkouška na morčeti (GPMT)

Doba trvání projektu pokusů 5 let

Klíčová slova - maximálně 5 senzibilizace, zdravotnický prostředek, indukční fáze

## Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka

	základní výzkum
	translační nebo aplikovaný výzkum
x	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)

Norma ISO 10993 posuzuje možná nebezpečí při kontaktu s chemickými látkami uvolňovanými ze zdravotnických prostředků, které mohou způsobit senzibilizaci a dráždění kůže na odpovídajícím zvířecím modelu. V souladu s ISO 10993-10 musí být před zkouškami *in vivo* přednostně zváženy zkoušky *in vitro* a jiné alternativní zkoušky senzibilizace. **Pro stanovení senzibilizačního potenciálu přednostně bude použita zkouška LLNA a k Maximalizační zkoušce na morčeti bude přistoupeno pouze v odůvodněných případech**, kdy vzhledem ke složení zdravotnického výrobku se předpokládá falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledek senzibilizace provedené metodou LLNA. (např. u extraktů některých kovů, u povrchově aktivních látek, u látek ovlivňující hladinu ATP).

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 zkoušeny.

## 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 kožní senzibilizace 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 senzibilizace metodou GPMT jsou normou předepsána dospělá albinotická morčata obojího pohlaví o hmotnosti 300g až 500g, stanovený počet zvířat na pokus je minimálně 18 ks. Dle výše zmíněné normy při zkoušení musí být zkušebním vzorkem ošetřeno nejméně 10 zvířat a nejméně 5 zvířat se musí použít jako kontrolní skupina. Pokud je nutné provést předběžnou zkoušku, musí být provedena na dalších min.3 zvířatech. V případě jakékoli nejednoznačné reakce je nutno provést novou provokaci (bod 7.5.6 v normě).

Maximální počet použitých zvířat je dán počtem expertíz, ale za 1 rok bude použito max. 54+2 rezerva (max. 3 expertízy). Během platnosti rozhodnutí PP (5 let) maximální počet použitých zvířat bude 275 (270+5 rezerva).

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. Po ukončení pozorování budou zvířata usmrcena předávkováním anestetikem osobou odborně způsobilou podle zákona č. 246/1992 Sb., v platném znění, v souladu s vyhláškou č. 419/2012 Sb., v platném znění. Kadávery budou likvidovány dle platných veterinárních předpisů.

## 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. Pro stanovení senzibilizačního potenciálu bude přednostně používána zkouška LLNA a zkouška GPMT bude přistoupeno pouze v odůvodněných případech. (viz cíle PP). Pravidelně bude sledován vývoj alternativních metod v oblasti testování u zdravotnických prostředků.

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.

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. Zvířata jsou socializována a je u nich prováděn handling. Nejméně jednou denně bude provedena kontrola stavu zvířat a technologického zařízení a v nejkratší možné době budou odstraněny případné zjištěné závady tak, aby nebylo ohroženo zdraví, pohoda a život zvířat.