

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

ČSN EN ISO 10993-10: Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky, Část 10: Zkoušky dráždivosti a sensibilizace kůže; Příloha B - Speciální zkoušky dráždivosti, B.2 Zkouška oční dráždivosti. Zkouška dráždivosti na zvířatech

Doba trvání projektu pokusů 5 let

Klíčová slova - maximálně 5 dráždivost, zdravotnický prostředek, norma, králík

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)

Cílem pokusu je posouzení schopnosti zkoušeného materiálu vyvolat podráždění oka. Toto hodnocení potenciálu oční dráždivosti u zdravotnických prostředků je vyžadováno právním předpisem a slouží jako podklad pro vypracování prohlášení o shodě. Výrobce je povinen před uvedením zdravotnického prostředku na trh provádět hodnocení každého prostředku z hlediska možných nežádoucích účinků. Tato zkouška u zdravotnických prostředků je určena k použití ve specifických oblastech a pokud bude použita, musí být její výběr zdůvodněn.

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 oční dráždivosti u zdravotnických prostředků je vyžadováno právním předpisem a slouží jako podklad pro vypracování prohlášení o shodě. Výrobce je povinen před uvedením zdravotnického prostředku na trh provádět hodnocení každého prostředku z hlediska možných nežádoucích účinků.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Pro testování je normou předepsán dospělý králík, (hmotnost nejméně 2 kg), v počtu maximálně 3 ks / vzorek. Pro hodnocení zkušebního materiálu se nejprve použije jedno zvíře. Při dobře vymezené pozitivní reakci (viz tabulka B.1 str.35 v normě ISO 10993-10) je další zkouška nadbytečná. Maximální počet zvířat za rok bude dán počtem zadáných expertíz. Ročně bude použito maximálně 20 zvířat. Po dobu trvání Projektu pokusů (5let) maximální počet zvířat nepřekročí 100 ks. Jedná se o vícenásobný generický projekt pokusů vyžadovaný právním předpisem.

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Podráždění oka je maximální předpokládané zhoršení zdravotního stavu. Navrhovaná míra závažnosti je střední. Pokus je prováděn v souladu s normou, odchylky nejsou přípustné. Zvířata jsou denně klinicky sledována a vyhodnocována dráždivost oka. Budou-li pozorovány nejvyšší nepříznivé účinky uvedené v tabulce B.1, v normě ISO 10993-10, str. 35 nebo závažné zhoršení zdravotního stavu zvířete, bude zvíře utraceno předávkováním anestetika, aby se zamezilo utrpení zvířat.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uved'te, 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: Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky, Část 10: Zkoušky dráždivosti a sensibilizace kůže; Příloha B - Speciální zkoušky dráždivosti, B.2 Zkouška oční dráždivosti. Pravidelně bude sledován vývoj alternativních metod v oblasti testování oční dráždivosti 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

Vyloučení ze zkoušky:

Materiály nebo hotové výrobky, u nichž bylo prokázáno, že leptají nebo silně dráždí nesmí být zkoušeny na oční dráždivost. Jakékoliv materiály, o nichž je známo, že dráždí kůži, slizniční tkáň nebo materiál, který má $\text{pH} \leq 2$ nebo $\text{pH} \geq 11,5$ nesmí být zkoušeny a musí být označeny jako potenciálně dráždivé pro oko. Pro výrobky, při jejichž zkoušce může dojít k mechanickému poškození oka, je zkouška nepoužitelná.

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. Pro testování je normou předepsán králík,

dospělý, obojí pohlaví v počtu 3 ks / vzorek

Zvířata jsou v době aklimatizace umístěna po 2ks v tzv. dvoj-klecích spojených tubusem, v jedné z klecí je zvířatům k dispozici polička. Zvířata jsou tedy socializována a je u nich prováděn handling. Na okus a zabavení jsou jim do klecí dodány dřevěné hranoly. Zvířata po dobu testu (4 dny) budou umístěna samostatně v jednotlivých klecích bez poličky, aby se zabránilo ovlivnění testu. 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.