

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Implantační studie do kostní tkáně u prasat	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dnů. Samotné provedení studie bude v délce 14 týdnů. Provedení studie je plánováno do konce roku 2018.
Klíčová slova - maximálně 5	implantace, prase, kostní tkáň
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<input type="checkbox"/>	translační nebo aplikovaný výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
<input type="checkbox"/>	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
<input type="checkbox"/>	zachování druhů
<input type="checkbox"/>	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
<input type="checkbox"/>	trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem experimentu je zhodnotit celkový vliv nově vyvinutých implantátů na organismus a vliv na kostní tkáň proximální části tibie. Testovány budou dva typy implantátů válcovitého tvaru o velikosti 4×18-30 mm v závislosti na rozměrech tibiální kosti v místě aplikace. Oba typy implantátů mají být následně používány jako náhrada dřívku kyčelního kloubu u lidí.	
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)	
Testace nových materiálů jako potenciální náhrada dřívku kyčelního kloubu u lidí.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Prase domácí, 8 zdravých dospělých miniaturních prasat.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Vzhledem k designu studie a nutnosti chirurgického zásahu se předpokládá střední zhoršení životní pohody zvířat v krátkém období po implantaci. Zvířata budou na konci pokusu usmrcena v hluboké anestézii (předávkováním anestetika Thiopental), případně upoutaným projektilem a vykřvena.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Testování se provádí podle platných směrnic ČSN EN 10993-6. Alternativní metoda pro tento typ pokusu neexistuje.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie bude provedena na minimálním počtu zvířat potřebném k vyhodnocení reakce kostní tkáně na implantáty a pro stanovení bioaktivního indexu.	
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.	
Veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Množství odběrů (2 odběry) ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (8 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.	