

Bilaga 1 – Mall/Rubriker för den populärvetenskapliga sammanfattningen

Titel

Undersökning PEEK (poly-ether-ether-ketone) implantat med eller utan ytmodifiering avsedda för hårdvävnad/ben.

Sökord (key words, max 5

Benbildning, implantat, PEEK, bioaktiva ytor

Syftet med försöket (enligt artikel 5 Direktiv 2010/63/EU)

Grundforskning

Beskriv försökets mål (de vetenskapliga frågorna, eller de vetenskapliga, kliniska behoven som ska mötas)

Utvärdering av implantatintegrering i benvävnad med PEEK-ytor eller ytbeläggningar som stimulerar ett förbättrat eller påskyndat vävnadssvar i form av benbildning.

Vilka potentiella nyttor förväntas komma ur försöket (vilka vetenskapliga framsteg kommer att nås, hur kan människor eller djur dra nytta av försöket)?

Nyttan med försöken är att forska fram PEEK-ytor som ger ett en förbättrad inläkning i benvävnad. Ett förbättrat bensvar i anslutning till PEEK-implantat kan få många applikationer både inom ortopedi och käkkirurgi.

Vilka arter ska användas, och hur många djur?

Kaniner, max 100 st under 5 år.

Vilka är de förväntade negativa effekterna på djuren och vilken är den förväntade svårhetsgraden?

Måttlig svårighetsgrad-kan liknas vid människans symptom efter en implantatinstallation i munnen. Initialt kan djuren ej gå i lösdrift för att inte få negativa effekter på läkningen dvs mindre rörelse yta initialt. Efter avslutad läkning är det bra med lösdrift-då är det naturliga rörelsebetendet ej inskränkt.

3R-aspekter

1. Ersätta (Replace)

Beskriv varför djur måste användas och varför djurfria alternativ inte kan användas

Alternativa metoder (in vitro) kan inte ersätta in vivo djurförsök eftersom systemeffekter mäts. Djuren är sina egna kontroller: höger jmf med vänster, vilket reducerar antalet djur.

2. Begränsa (Reduce)

Förklara hur man har försäkrat sig om att använda så få djur som möjligt.

Statistiker är med i försöksupplägget o. beräknar i förväg antalet djur som ska ingå. Försökskostnaderna är höga o. begränsning av antalet är lika viktigt som att använda korrekt antal för att kunna säkerställa resultat o. statistik.

3. Förfina (Refine)

Förklara valet av art och varför den valda djurmodellen är den mest förfinade. Beskriv de insatser som gjorts för att minimera välfärdskostnaderna för djuren.

Kaninens bentyg är mer människolik jämfört med mus/råtta som båda har en primitivare form av ben. Smärtlindring före och efter op enl. veterinärs rekommendation. Intra-cutan suturering och lätt förband på initialt. Önskemål om lösdrift efter avslutad initial läkningsperiod.

Följande ska fyllas i av nämnden

Försöket ska utvärderas i efterhand Ja Nej

Eventuella tillägg eller ändringar som nämnden har beslutat