

**Věcná náplň řešení projektu**Projekt: **Výzkum a testování nových materiálů pro výrobu stentů**

Ev.č.: FV40276

**Etapy řešení:**

| Etapa a podetapy | Název etapy a stručný přehled činnosti v etapě  | Zajištění řešení etap (název příjemce nebo DÚP) | Termín ukončení etapy |
|------------------|---|---|-----------------------|
| <b>rok 2019</b>  |   |   |                       |
| <b>1.</b>        | <b>Výzkum nových materiálů, vývoj metodiky in vitro částečné degradace materiálů; biologické hodnocení vstupních materiálů, zahájení degradačních studií včetně ověřování mechanických vlastností</b> | ELLA-CS/<br>VÚOS/UHK                            | <b>12/2019</b>        |
| 1.1              | Výběr materiálů, příprava vzorků pro výzkum   | ELLA-CS   |                       |
| 1.2              | Prvotní testování materiálů, vyhodnocení testů  | ELLA-CS   |                       |
| 1.3              | Založení degradační „in vitro“ studie v roztoku fosfátového pufru   | ELLA-CS   |                       |
| 1.4              | Založení reálného stárnutí pro dané zkoumané vzorky   | ELLA-CS   |                       |
| 1.5              | Základní baterie biologických zkoušek   | VÚOS  |                       |
| 1.6              | Experimentální fáze vývoje nové metodiky na in vitro degradaci v simulovaných podmínkách různých tělních prostředích  | VÚOS/UHK  |                       |
| 1.7              | Vývoj a příprava standardizovaných syntetických tělních tekutin na základě dostupných údajů v literatuře  | UHK   |                       |
| <b>rok 2020</b>  |   |   |                       |
| <b>2.</b>        | <b>Výzkum nových materiálů -pokračování, validace navržené metodiky částečné degradace materiálů; biologické zkoušení materiálů z 1. Etapy; pokračování degradačních studií</b>                       | ELLA-CS/<br>VÚOS/UHK                            | <b>12/2020</b>        |
| 2.1              | Testování vlastností vzorků   | ELLA-CS   |                       |
| 2.2              | Průběžné vyhodnocení reálného stárnutí pro dané zkoumané vzorky včetně jejich „in vitro“ degradační studie  | ELLA-CS   |                       |

|                 |   |                      |                |
|-----------------|---|----------------------|----------------|
| 2.3             | Validace nově navržené metodiky na in vitro degradaci v simulovaných podmínkách různých tělních prostředích   | VÚOS                 |                |
| 2.4             | Dokončení a vyhodnocení základní baterie biologických zkoušek   | VÚOS                 |                |
| 2.5             | Analýza degradačních produktů   | VÚOS                 |                |
| 2.6             | Experimentální porovnání průběhu degradace modelových degradabilních materiálů v syntetických a vitálních tělních tekutinách s definovaným průběhem degradace   | UHK                  |                |
| 2.7             | Analytická fáze vývoje metodiky částečné degradace materiálů  | UHK                  |                |
| 2.8             | Vyhodnocení základní baterie biologických zkoušek   | UHK                  |                |
| <b>Rok 2021</b> |   |                      |                |
| 3.              | <b>Výroba prvních návrhů funkčních vzorků zdravotnických prostředků na bázi nových degradabilních materiálů; zahájení preklinického testování vybraného typu - biologického hodnocení vybraných typů materiálů v souladu s ISO 10993 v režimu Správné laboratorní praxe; pokračování degradačních studií.</b> | ELLA-CS/<br>VÚOS/UHK | <b>12/2021</b> |
| 3.1             | Testování vlastností vzorků   | ELLA-CS              |                |
| 3.2             | Průběžné vyhodnocení reálného stárnutí pro dané zkoumané vzorky včetně jejich „in vitro“ degradační studie  | ELLA-CS              |                |
| 3.3             | Preklinického testování v rozsahu normy ČSN EN ISO 10993  | VÚOS/UHK             |                |
| <b>Rok 2022</b> |   |                      |                |
| 4.              | <b>Dokončení testů biologického hodnocení; materiálová charakterizace zvoleného typu funkčního vzorku, dosažení hlavních výsledků; vyhodnocení průběhu preklinického testování a příprava podkladů pro klinickou studii</b>   | ELLA-CS/<br>VÚOS/UHK | <b>12/2022</b> |
| 4.1             | Testování mechanických vlastností funkčních vzorků stentů   | ELLA-CS              |                |
| 4.2             | Schválení nové ověřené výrobní technologie s ověřenými kontrolními kroky a schválení interní výrobní dokumentace  | ELLA-CS              |                |
| 4.3             | Celkové závěrečné vyhodnocení nových materiálů a stentů   | ELLA-CS              |                |
| 4.4             | Zhodnocení biologické bezpečnosti zdravotnického prostředku   | ELLA-CS              |                |

|     |   |                      |  |
|-----|---|----------------------|--|
| 4.5 | Dokončení preklinického testování nových stentů, vyhodnocení výsledků preklinického hodnocení | VÚOS/UHK             |  |
| 4.6 | Celkové závěrečné vyhodnocení nových materiálů a stentů                                       | VÚOS/UHK             |  |
| 4.7 | Zhodnocení biologické bezpečnosti zdravotnického prostředku                                   | VÚOS/UHK             |  |
| 4.8 | Příprava závěrečné zprávy   | ELLA-CS/<br>VÚOS/UHK |  |