

**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/ 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/ VÚOS/UHK	<b>12/2020</b>
2.1	Příprava vzorků pro výzkum, založení degradační „in vitro“ studie v roztoku fosfátového pufru a založení reálného stárnutí pro dané zkoumané vzorky	ELLA-CS	
2.2	Testování vlastností vzorků	ELLA-CS	
2.3	Průběžné vyhodnocení reálného stárnutí pro dané zkoumané vzorky včetně jejich „in vitro“ degradační studie	ELLA-CS	
2.4	Validace nově navržené metodiky na in vitro degradaci v simulovaných podmínkách různých tělních prostředích	VÚOS	

2.5	Dokončení a vyhodnocení základní baterie biologických zkoušek	VÚOS	
2.6	Analýza degradačních produktů	VÚOS	
2.7	Experimentální porovnání průběhu degradace modelových degradabilních materiálů v syntetických a vitálních tělních tekutinách s definovaným průběhem degradace	UHK	
2.8	Analytická fáze vývoje metodiky částečné degradace materiálů	UHK	
2.9	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/ 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/ 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/ VÚOS/UHK	