

Věcná náplň řešení projektu

Projekt: **Modulární systém náhrad kolenního kloubu umožňující rekonstrukci rozsáhlých defektů pomocí porézních augmentací i individuálních náhrad pro extrémní deformity kostních tkání**

Ev.č.: **FV20230**

Etapy řešení:

Etapa a podetapy	Název etapy a stručný přehled činnosti v etapě	Orientační zajištění řešení etap (organizace)	Orientační termín ukončení etapy (měs/rok)
Rok 2017			
1A	Základní požadavky na endoprotézu kolenního kloubu se zadní stabilizací (PS) Stanovení základních požadavků na konstrukční návrh kolenní endoprotézy typu PS a operační instrumentárium. Stručný návrh operační techniky.	ProSpon	12/2017
1B	Návrh základních konstrukčních prvků systému modulární kolenní endoprotézy Návrh 3D modelů kolenní endoprotézy typu PS, RH a modelů metafyzárních augmentací. Založení složky DHF.	ProSpon	12/2017
1C	Příprava výpočtových modelů a experimentálních testů Příprava konečněprvkových výpočtových modelů pro pevnostní analýzy. Příprava experimentálních testů a výroba přípravků.	ČVUT v Praze ProSpon	12/2017
Rok 2018			
2A	Základní požadavky na rotační závěsnou endoprotézu kolenního kloubu (RH) Stanovení základních požadavků na konstrukční návrh kolenní endoprotézy typu RH a operační instrumentárium. Stručný návrh operační techniky.	ProSpon	12/2018
2B	Pokračování v návrhu základních konstrukčních prvků systému modulární kolenní endoprotézy a výroba funkčních vzorků Pokračování v návrhu 3D modelů kolenní endoprotézy typu PS, RH, modelů metafyzárních augmentací a operačního instrumentária. Výroba funkčních vzorků kritických částí endoprotézy.	ProSpon	12/2018
2C	Pevnostní výpočty a experimentální testy PS náhrady Výpočtová pevnostní analýza a experimentální testy „post-cam“ mechanismu a zámku PE vložky. Test únavové pevnosti tibiálního plató. Příprava experimentální zkoušky artikulačních prvků.	ČVUT v Praze ProSpon	12/2018
Rok 2019			
3A	Ověření konstrukce vzhledem k morfologii Ověření konstrukčních návrhů systému kolenní endoprotézy z hlediska správné funkce na plastových modelech implantátu. Detailní návrh operační techniky.	ProSpon	12/2019
3B	Konstrukční a technologická dokumentace komponent kolenní endoprotézy typu PS	ProSpon ČVUT v Praze	12/2019

	Optimalizace návrhu endoprotézy typu PS. Vydání konstrukční a technologické dokumentace. Výroba funkčních vzorků endoprotézy.		
3C	Pevnostní výpočty a experimentální testy RH náhrady Pevnostní analýzy mechanismu rotačního závěsu a metafyzárních augmentací. Experimentální zkouška artikulačních prvků kolenní endoprotézy. Příprava otěrové zkoušky a varus/valgus testu RH endoprotézy.	ČVUT v Praze ProSpon	12/2019
Rok 2020			
4A	Příprava dokumentace DHF Příprava dokumentů pro vypracování klinického hodnocení zdravotnického prostředku ve smyslu zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích.	ProSpon	12/2020
4B	Kolenní endoprotéza typu RH a metafyzární augmentace Optimalizace návrhu endoprotézy typu RH. Vydání konstrukční a technologické dokumentace. Výroba funkčních vzorků endoprotézy. Přihláška užitného vzoru.	ProSpon ČVUT v Praze,	12/2020
4C	Komparace výsledků zkoušek Komparace výsledků pevnostních analýz a experimentálních testů. Experimentální zkouška testu varus/valgus RH endoprotézy. Výroba přípravků pro zkoušku otěrové odolnosti.	ČVUT v Praze ProSpon	12/2020
Rok 2021			
5A	Příprava před uvedením na trh Příprava na udělení značky CE - kompletace DHF složky a překlopení návrhu do řízené složky Design Dossier pro zdravotnické prostředky třídy III.	ProSpon	6/2021
5B	Prototyp instrumentária Konstrukční a technologická dokumentace operačního instrumentária a výroba prototypu.	ProSpon	6/2021
5C	Otěrová zkouška Experimentální ověření otěrové odolnosti kolenní endoprotézy na simulátoru a porovnání s numerickými analýzami.	ČVUT v Praze	6/2021