### Příloha č. 2

#### 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 činností 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**  Optimalizace návrhu endoprotézy typu PS. Vydání konstrukční a technologické dokumentace. Výroba funkčních vzorků endoprotézy. | | ProSpon  ČVUT v Praze | 12/2019 | |
| 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 | |