### 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:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Etapaapodetapy | Název etapya 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 PrazeProSpon | 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 PrazeProSpon | 12/2018 |
| **Rok 2019** |
| 3A | **Ověření konstrukce vzhledem k morfologii**Ověření konstrukčních návrhů systému kolenní endoprotézy z hlediska správné funkce naplastových 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. | ProSponČVUT 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 PrazeProSpon | 12/2019 |
| **Rok 2020** |
| 4A | **Příprava dokumentace DHF**Příprava dokumentů pro vypracování klinického hodnocení zdravotnického prostředku vesmyslu 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. | ProSponČVUT 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 PrazeProSpon | 12/2020 |
| **Rok 2021** |
| 5A | **Příprava před uvedením na trh**Příprava na udělení značky CE - kompletace DHF složky a překlopení návrhu do řízené složkyDesign 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 snumerickými analýzami. | ČVUT v Praze | 6/2021 |