



KRAJ
KRAJ



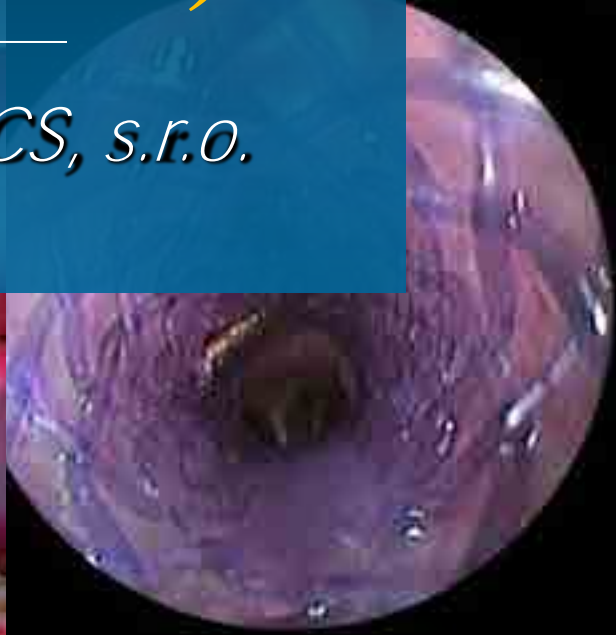
TECHNICKÝ ÚSTAV



HRADEC KRÁLOVÉ

Inovační akademie aneb dejte šanci své inovaci (zdravotnický prostředek bronchiální degradibilní stent)

*MVDr. Jana Letáčková, ELLA-CS, s.r.o.
říjen 2012*



Stent Esophageal Degradable BD

Principy pro vývoj zdravotnického prostředku

Lékař

Materiál

**Stav vědy a techniky
poznání/patenty**

Design

Anatomie

Pacient

Fyziologie

Právní rámec

Způsob aplikace

Délka aplikace

Patologie/Patofyziologie

Biodegradabilní stenty v průdušnici ELLA experiment na zvířatech



- ❖ Předchozí studie v průdušnici včelích (článek v časopise) včelích
- ❖ Zkouška nosnosti stentu ve zvířecím modelu - králík (proveditelnost) Kojima, Ann Thorac Surg 1978;66:1772-1776
- ❖ Průběh degradace Robery, Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2000;126:985-991
- ❖ Bezpečnost fragmentů stentu na konci degračního doby Segura, Ann Thorac Surg 2004;78: 1438-40



ELLA experiment na zvířatech



**A new self-expandable bioabsorbable polydioxanone (PDS) airway stent:
an evaluation of delivery and deployment in rabbits.**

Michal Crha ¹, Ladislav Novotný ², Petr Rauser ³, Jana Lorenzová ⁴, Lucie Urbanová ⁵, Jana Letácková ⁶, Ivan Pohřil ⁷, Ales Hep ⁸, Alois Necas ¹

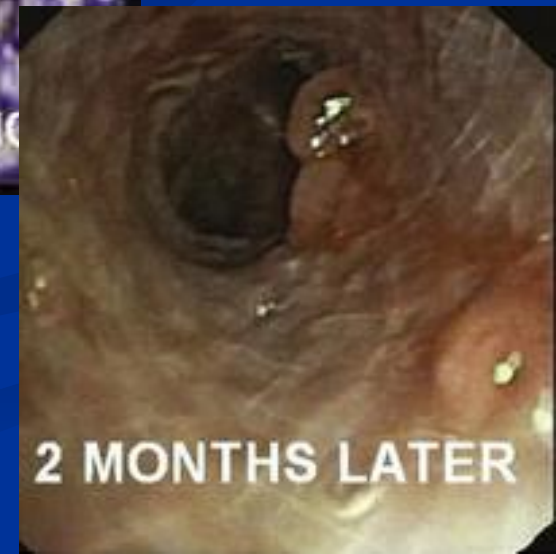
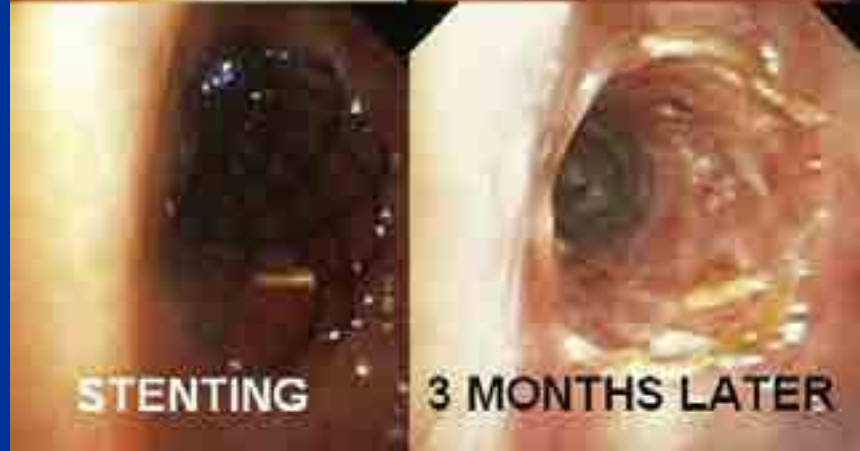


Poster – Southern European Veterinarian Conference, September 2010, Barcelona

Článek – J Thorac Cardiovasc Surg. 2012 Feb;143(2):437-44. Epub 2011 Aug 31. – **Novotný L. et al.** Novel biodegradable polydioxanone stents in a rabbit airway model.

DV Stent Bronchialní – zakázkový zdravotnický prostředek – FN v Motole

Lischke R. et al. Novel biodegradable stent in treatment of bronchial stenosis after lung transplantation (Eur J Cardiothorac Surg. 2011 Sep;40(3):619-24.



DV Stent Bronchialní klinické zkoušky – výsledky

Dpt. Respiratory Medicine
Director: Tobias Welte, M.D.

M_HH
Hannover Medical School

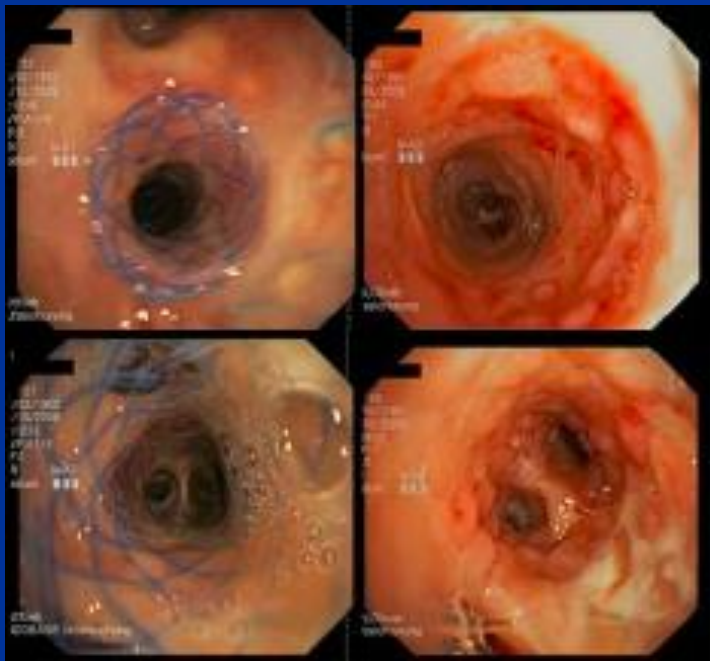
Biodegradable Airway Stents for Treatment of Obstructive Airway Complications after Lung transplantation

J. Gottlieb¹, T. Fuehner¹, C. Duesberg¹, K. Volenec², I. Pohl², O. Wiesner¹, A.R. Simon³ and T. Welte¹

¹Dpt. Respiratory Medicine, Hannover Medical School, Hannover, Germany

²Regulatory Affairs Department, FIIA-C's, Hradec Králové, Czech Republic, 500 06

³Det. Thoracic, Transplantation and Cardiovascular Surgery, Hannover Medical School, Hannover, Germany



POSTER – Congress European
Respiratory Society 2010,
Barcelona

Nový produkt CE značka

Design Dossier

- ❖ Shrnutí informací o materiálu a in vitro testování nového zdravotnického prostředku
- ❖ Výsledky testování in vivo
- ❖ Stávající možnosti medicíny
- ❖ Výsledky klinického použití nového zdravotnického prostředku
- ❖ Posouzení shody
- ❖ CE značka

Nový produkt CE značka



Děkuji za pozornost

