



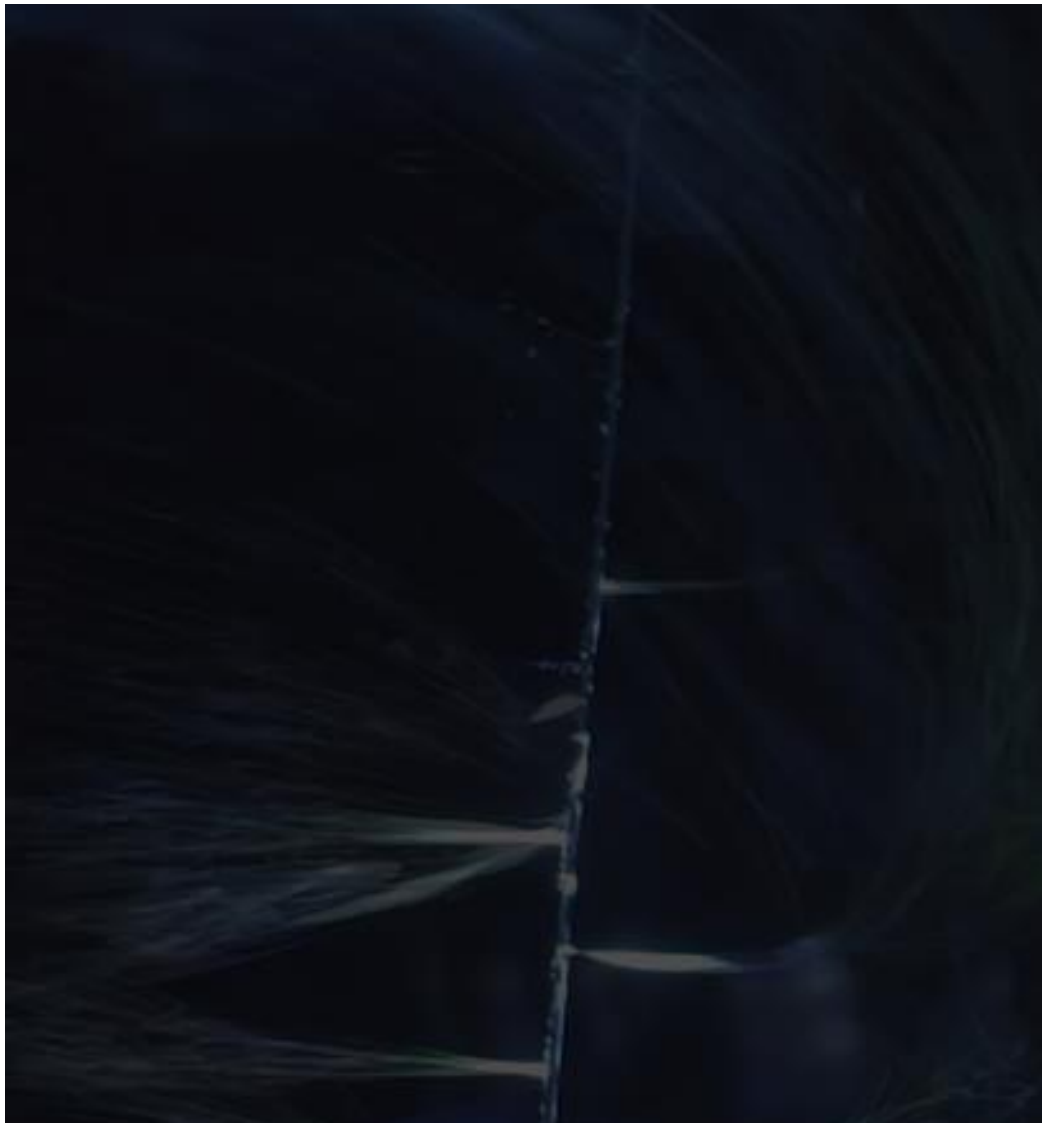
NANOVLÁKENNÝ MATERIÁL PRO HOJENÍ KOŽNÍCH PORANĚNÍ TECHNOLOGIE A TESTOVÁNÍ KNL + NNB + FT TUL

**E. KOŠŤÁKOVÁ-Kuželová, V. JENČOVÁ, J. Horáková, P.
POKORNÝ, P. MIKEŠ, J. CHVOJKA a D. LUKÁŠ**

Technická univerzita v Liberci



Jirsák, O. Sanetrník, F. Lukáš, D. Kotek, V. Marinová, L. Chaloupek, J. (2005)
WO2005024101 *A Method of Nanofibres Production from A Polymer Solution Using Electrostatic Spinning and A Device for Carrying out The Method.*

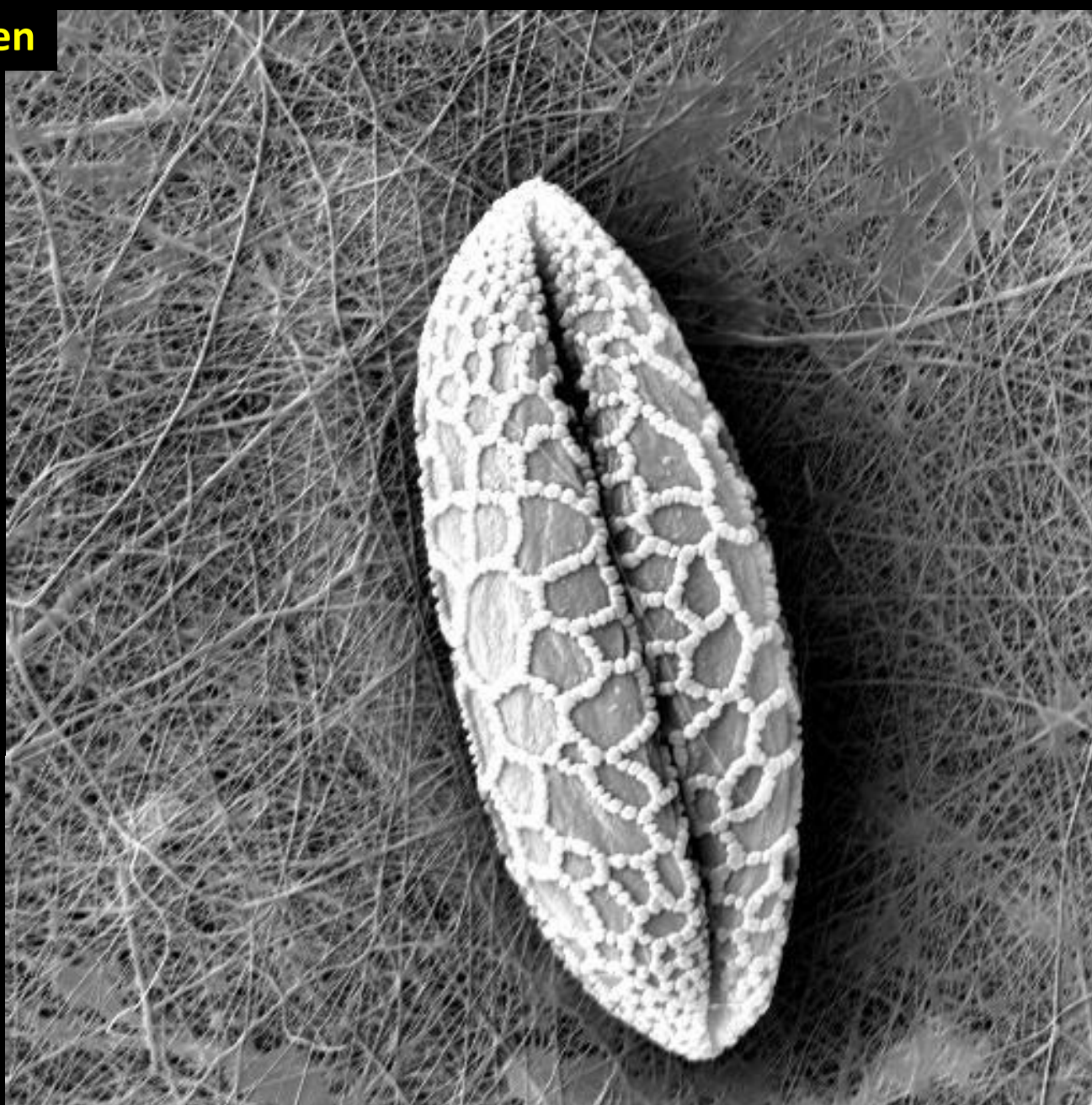


www.elmarco.com





Pylové zrno Lilie v porovnání se strukturou nanovláknenné vrstvy



SEM MAG: 1.00 kx
HV: 30.0 kV

DET: BE Detector
DATE: 03/02/06
TIME: 10:20, AK a ČL

50 µm

Vega ©Tescan
TU Liberec



Porovnání vláknenných struktur

Vyčiněná vepřová kůže Kenco



50 μm

VEGA3 TESCAN

Nanovláknenná vrstva PCL

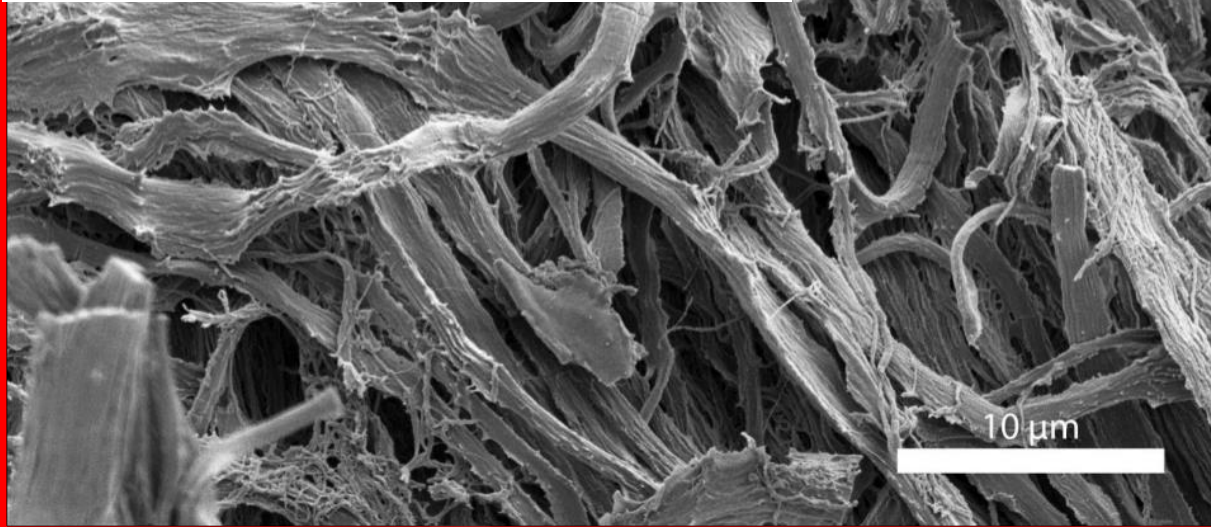


60 μm

2000x

Mimobuněčná hmota lidské kůže

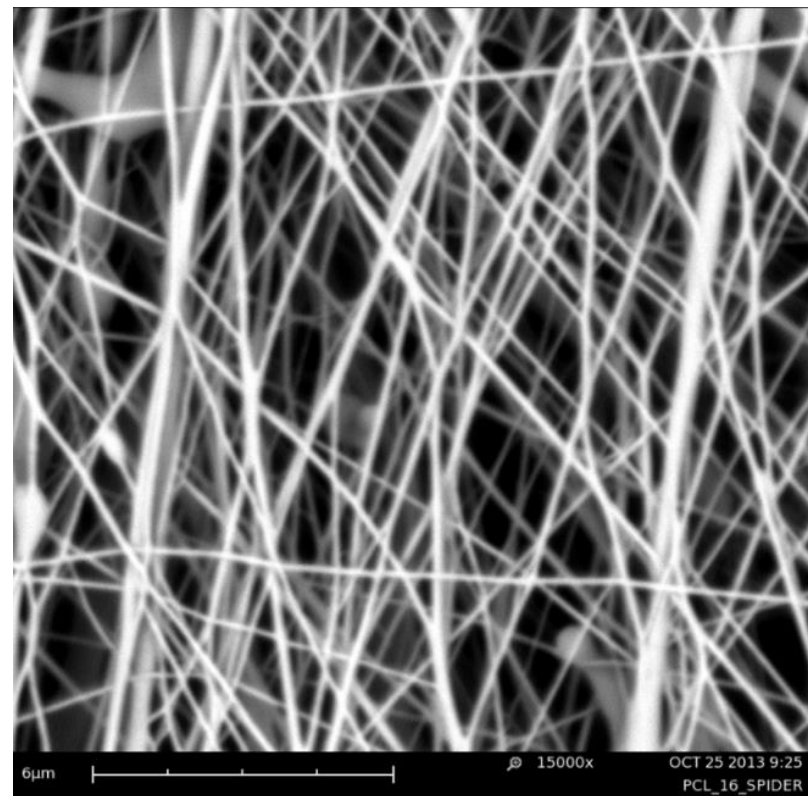
C. E. H. Schmelzer et al., *FEBS Journal*
279 (2012) 4191–4200, 2012



<https://cs.wiktionary.org/wiki/l%C3%A1tko>

Etymologie: tkanivo - tkáň

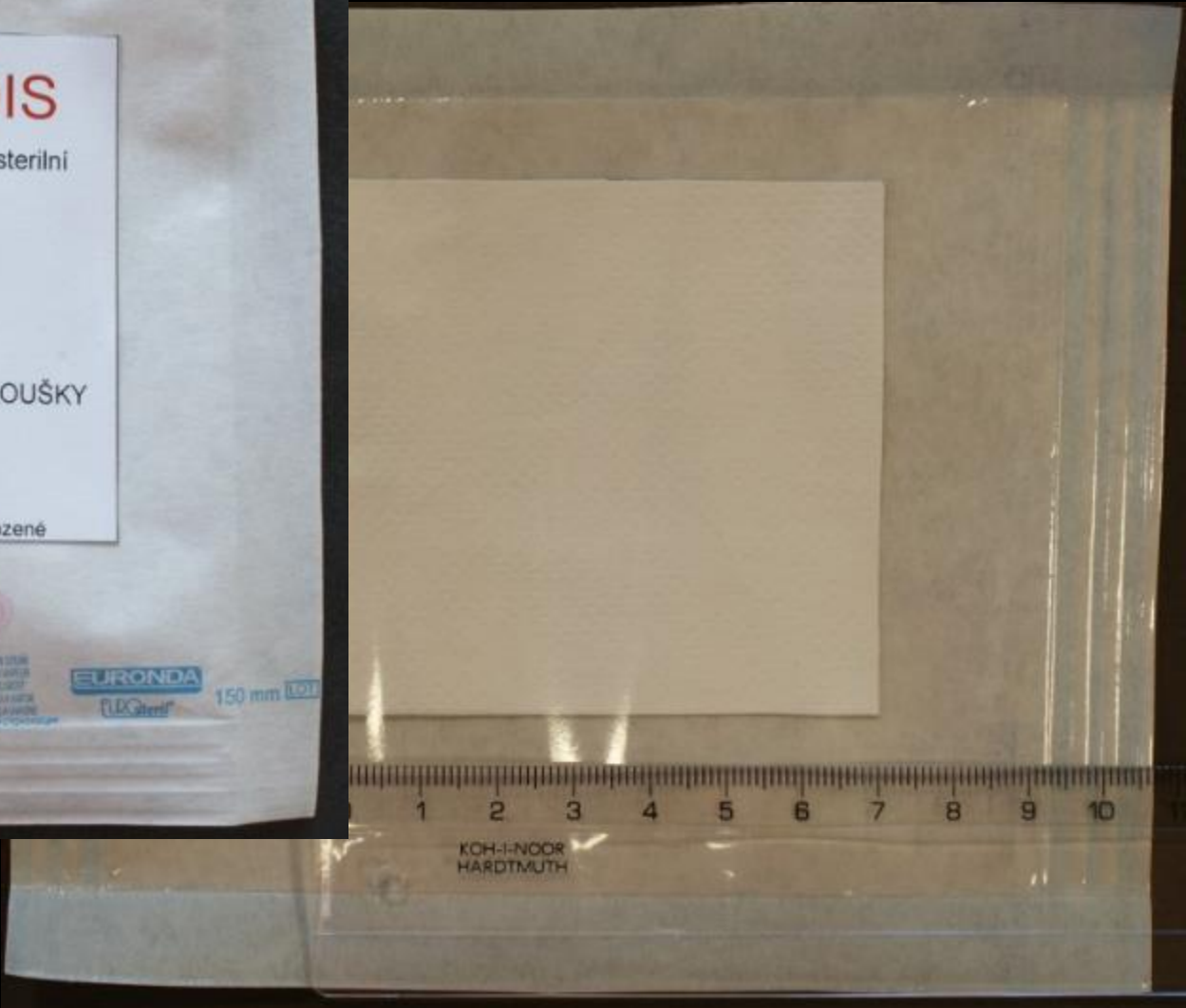
Slovo látka je utvořeno z praslovanského **latъka* („*záplata*“), zdrobněliny od **lata* téhož významu. K zobecnění významu na „*tkanina*“ a později „hmota, materiál, *tkáň*“ došlo jen v češtině.



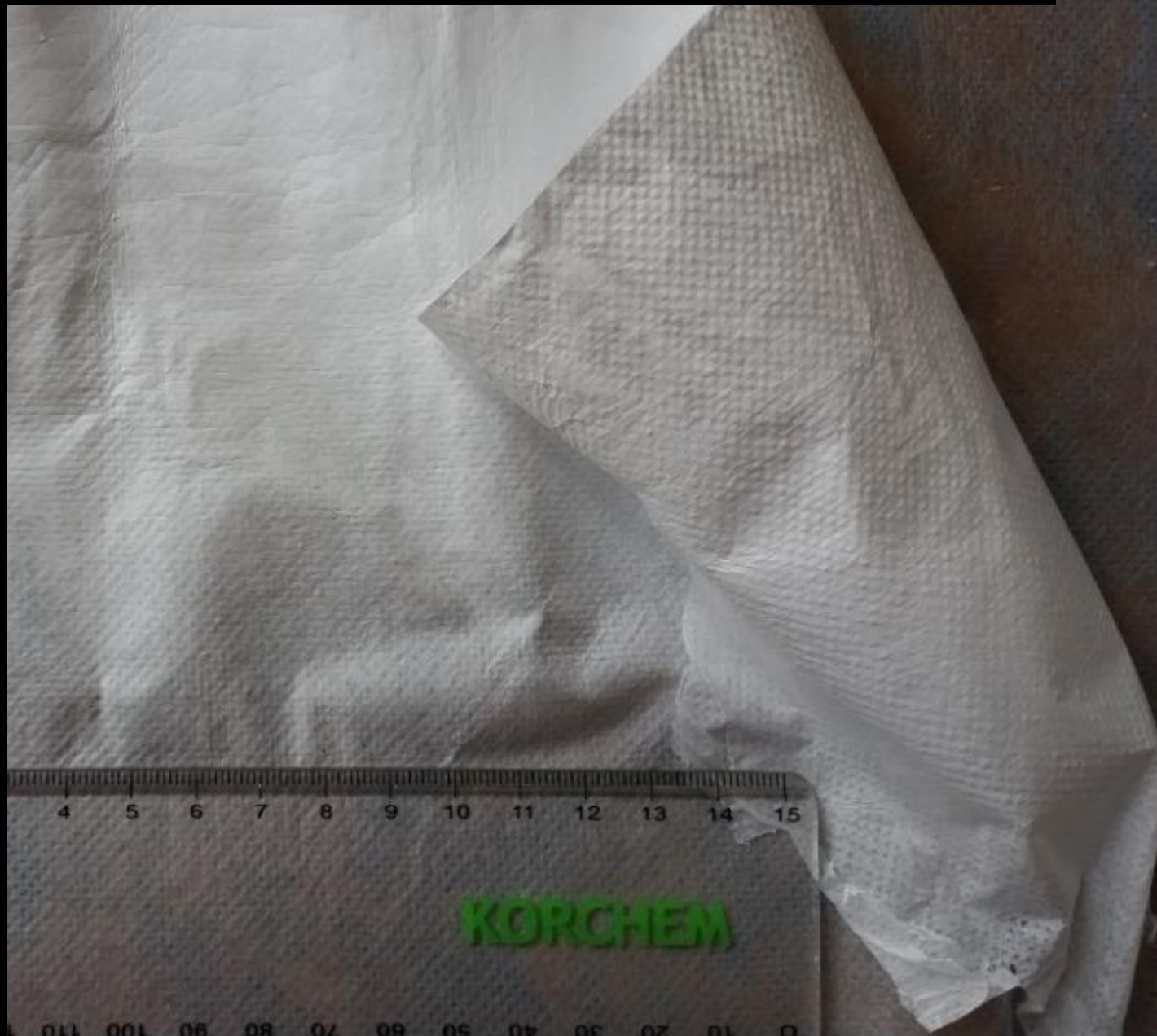
Ткань — текстильное полотно

Ткань — система клеток и межклеточного вещества

Nanovláknový zdravotnický prostředek pro léčbu kožních poranění



Nanovláknenný zdravotnický prostředek pro léčbu kožních poranění





4. Plan klinické zkoušky zdravotnického prostředku NANOTARDIS podle CSN EN ISO 14155

Název Klinické zkoušky

Hodnocení zdravotnického prostředku NANOTARDIS k léčbě čistých akutních a chronických kožních defektů

1/97

Obsah:

4.1 Obecně	3
4.1.1 Úvod	3
4.1.2 Identifikace plánu klinické zkoušky	3
4.1.3 Zadavatel	3
4.1.4 Hlavní zkoušející, zkoušející a pracovníci poskytovatelů zdravotní péče	3
4.1.5 Stanovení souhrnu klinické zkoušky	6
4.2 Identifikace a popis zdravotnického prostředku	11
4.3 Odůvodnění návrhu klinické zkoušky	11
4.4 Rizika přínosu zkoušeného zdravotnického prostředku a klinické zkoušky	12
4.5 Cíle a hypotézy klinické zkoušky	13
4.6 Název klinické zkoušky	15
4.6.1 Obecně	15
4.6.2 Zkoušený zdravotnický prostředek a komparátor	16
4.6.3 Subjekty hodnocení	17
4.6.4 Procedury	18
4.6.5 Plán monitorování	19
4.7 Statistické úvahy	20
4.8 Management údajů	22
4.9 Dodruky k plánu klinické zkoušky	23
4.10 Odchytky od klinického plánu	23
4.11 Odpovědnost za používání zdravotnického prostředku	24
4.12 Prohlášení o shodě	25
4.13 Postup pro získání informovaného souhlasu	26
4.14 Nepříznivé události, závažné nepříznivé události a nálezitosti jejich hlášení	26
4.15 Zranitelná populace	27
4.16 Přerušeni nebo předčasné ukončení klinické zkoušky	28
4.17 Pravidla pro publikování	29
4.18 Bibliografie	29
Příloha č. 1 – Protokol o zkoušce, Test kožní dráždivosti (EpiDerm™ Model)	30
Příloha č. 2 – Zkouška kožní (intradermální) reaktivity na zvířatech	46
Příloha č. 3 – Zkouška akutní systémové toxicity	65
Příloha č. 4 – Bakteriální test genových mutací	75
Příloha č. 5 – Stanovení stop ethylenoxidu	94
Příloha č. 6 – Stanovení obsahu zbytkových rozpouštědel (Etanol, Chloroform)	95
Příloha č. 7 – Technické parametry svářečského zařízení	96
Příloha č. 8 – Pracovní postup sterilizace	97

2/97

4.1 Obecně

Obsah plánu klinické zkoušky zahrnuje identifikaci plánu klinické zkoušky, informace o zadavateli, hlavním zkoušejícím a pracovních poskytovatelů zdravotní péče provádějících klinickou zkoušku (KZ) a dále veškeré další údaje podle ČSN ISO 14155. Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14155:2011.

4.1.1 Úvod

Studie je založena na hodnocení účinků zdravotnického prostředku NANOTARDIS u čistých akutních a chronických kožních defektů, přičemž za chronické kožní defekty jsou považovány rány nehojící se dle než 6 týdnů.

4.1.2 Identifikace plánu klinické zkoušky

a) Název Klinické zkoušky

Hodnocení zdravotnického prostředku NANOTARDIS k léčbě čistých akutních a chronických kožních defektů.

b) Referenční číslo identifikující specifické klinické zkoušky

Referenční číslo: TUL 1/2016.

c) Verze nebo datum plánu klinické zkoušky (CIP)

Verze č. 2/2016.

d) Souhrn historie prováděných revizí v případě dodatků

V soulase s dobou nebyly prováděny žádné revize. Revize dodatků jsou tedy v soulase s dobou bez historie.

e) Verze/číslo vydání a referenční číslo, pokud připadá v úvahu, a uvedením čísla stránky a celkového počtu stránek na každé stránce plánu klinické zkoušky

Tento text plánu klinické zkoušky zdravotnického prostředku NANOTARDIS je na každé stránce označen zhlavím s těmito údaji: Verze č. 1/2016, ref. č. TUL 1/2016, celkový počet stránek: 25.

4.1.3 Zadavatel

Název zadavatele: Technická univerzita v Liberci
Adresa zadavatele: Technická univerzita v Liberci, Studentská 1402/2, 461 17 Liberec, Česká Republika.

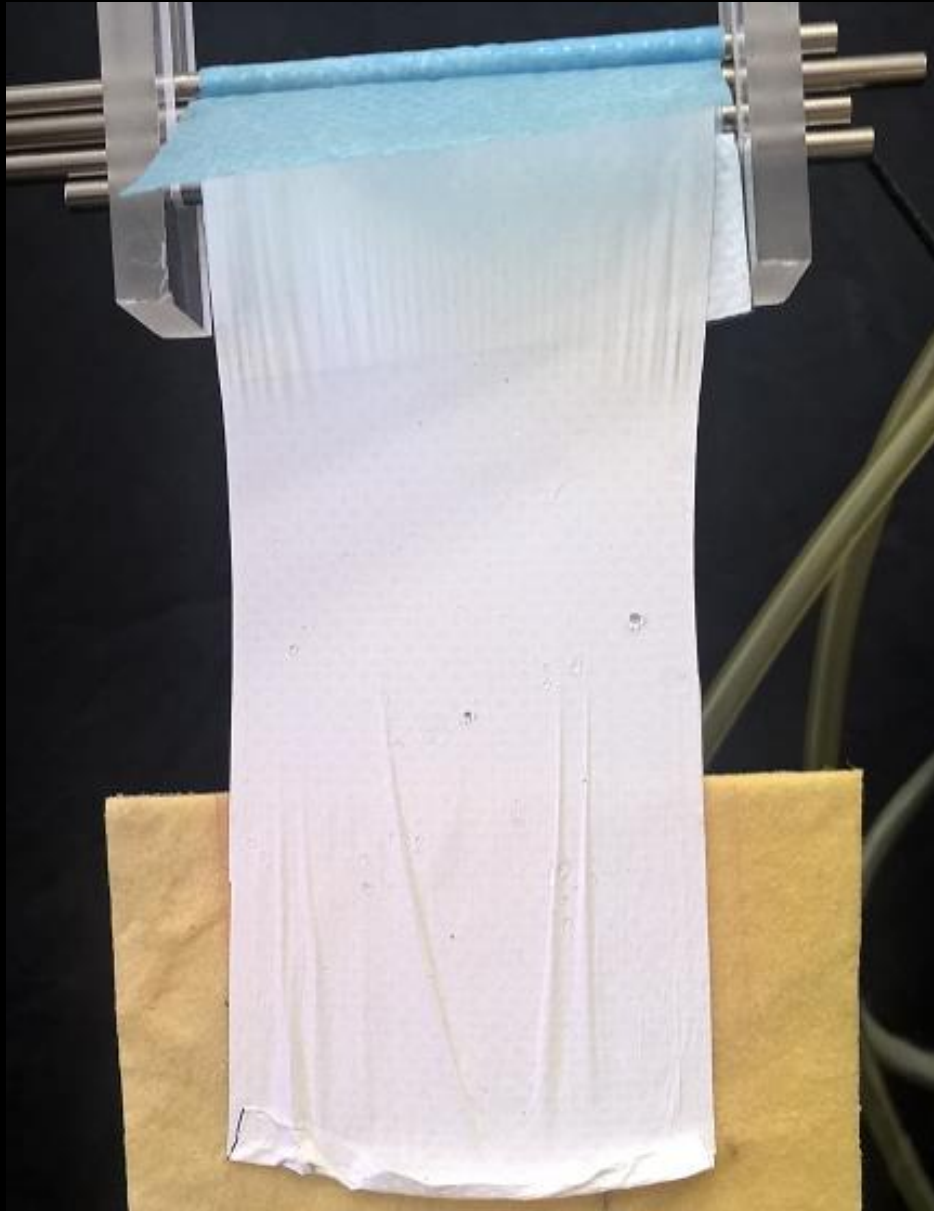
4.1.4 Hlavní zkoušející, koordinující zkoušející, zkoušející a pracovníci poskytovatelů zdravotní péče provádějících klinickou zkoušku

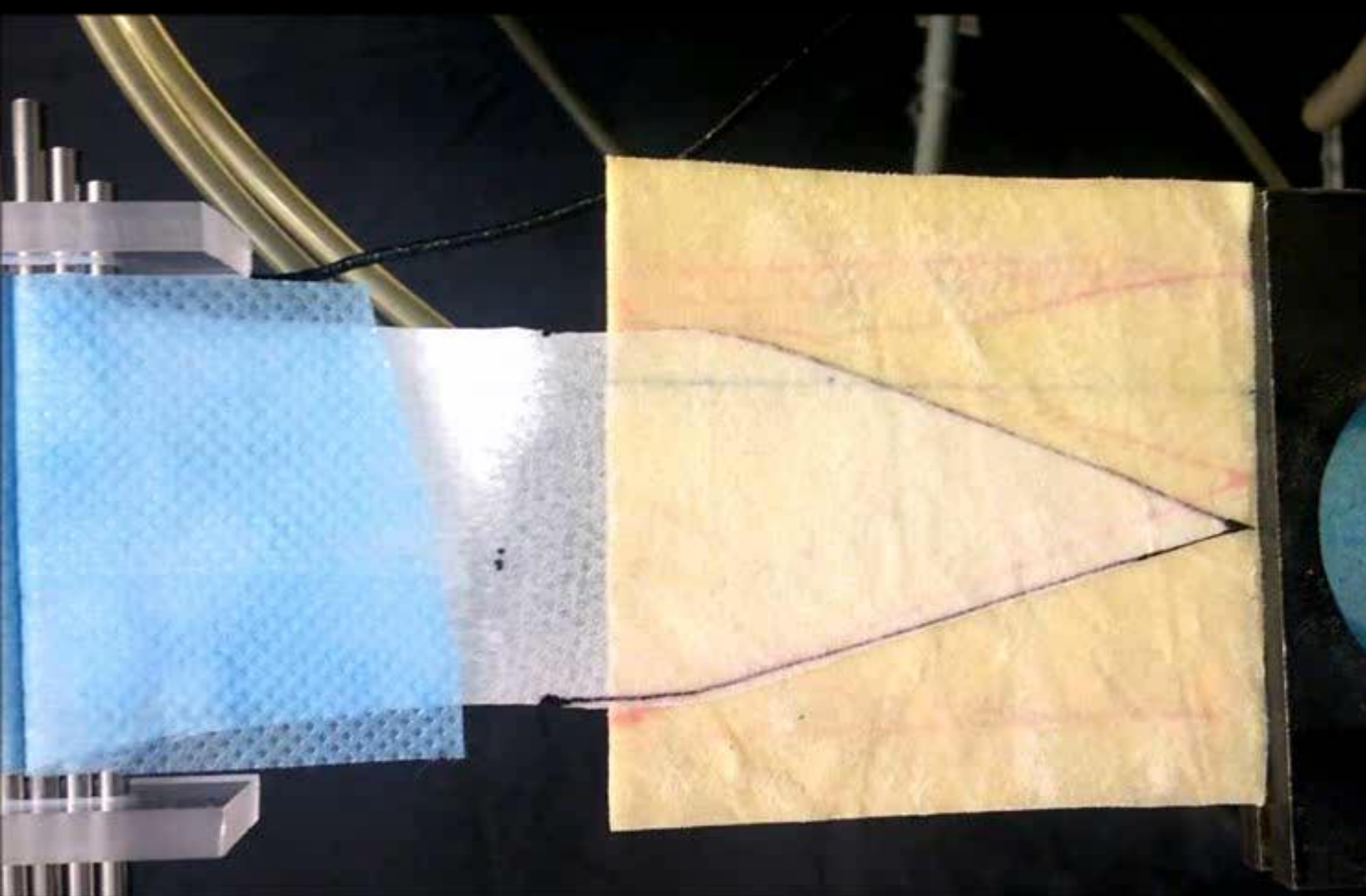
Hlavní zkoušející

3/97

- Příloha č. 1 – Test kožní dráždivosti (EpiDerm™ Model)
- Příloha č. 2 – Zkouška nitrokožní (intradermální) reaktivity na zvířatech
- Příloha č. 3 – Zkouška akutní systémové toxicity
- Příloha č. 4 – Bakteriální test genových mutací
- Příloha č. 5 – Stanovení stop ethylenoxidu
- Příloha č. 6 – Stanovení obsahu zbytkových rozpouštědel (Etanol, Chloroform)

- Přilnavost nanovláknenného zdravotnického prostředku ke kožnímu poranění
- Transport vlhkosti skrz nanovláknennou vrstvu
- Bariérové vlastnosti nanovláknenné vrstvy pro průnik mikroorganismů



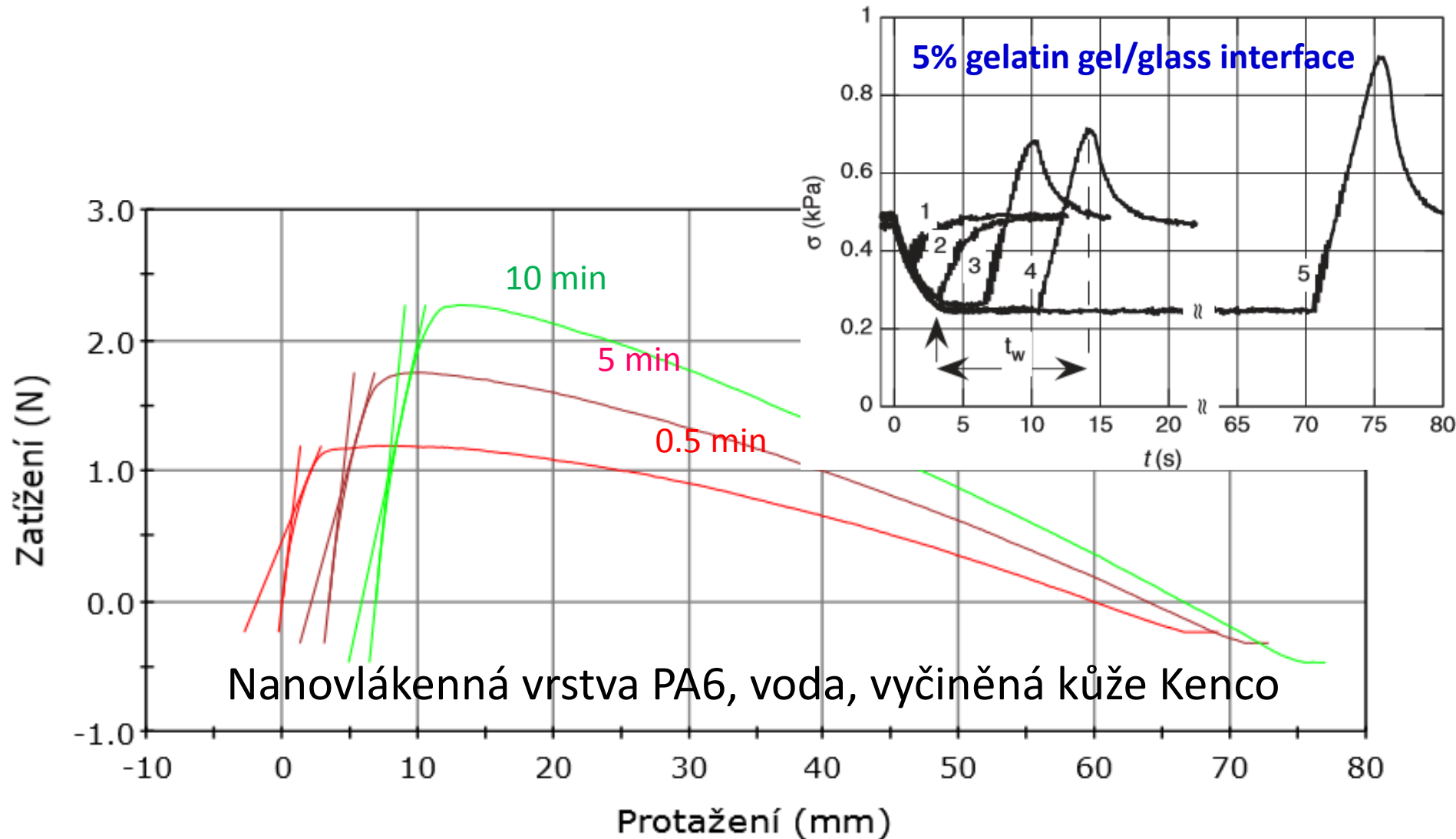






Aging-induced growth of the static friction peak

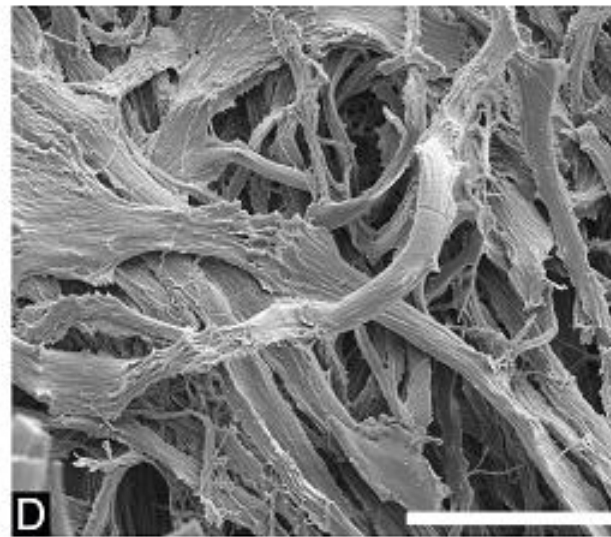
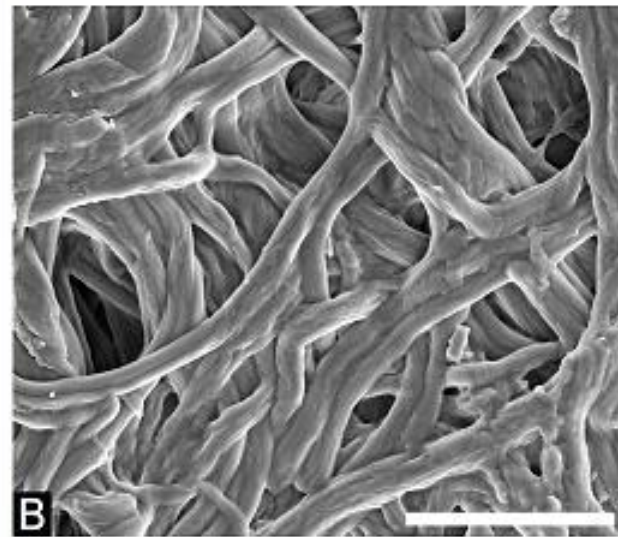
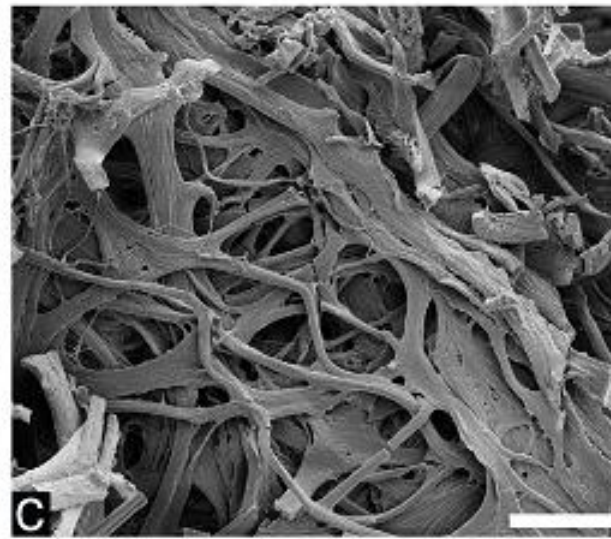
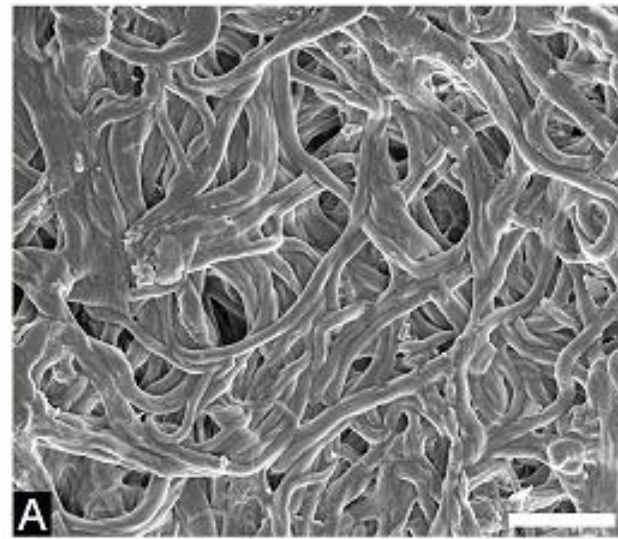
Baumberger T. Caroli Ch., Solid friction from stick-slip down to pinning and aging, *Advances in Physics*, 55 (3-4) 2006, 279-348.





Děkuji Vám za pozornost





Scanning electron micrographs of elastin fibers purified from human skin biopsies. (A, B) Fibers from a 35-year-old woman. (C, D) Fibers from a 90-year-old woman. Scale bars = 10 μ m.