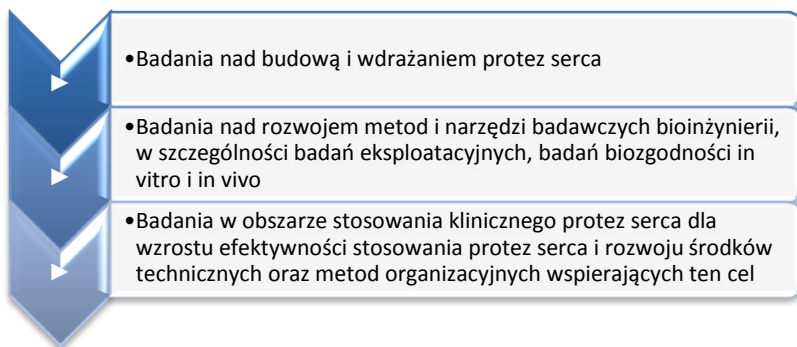
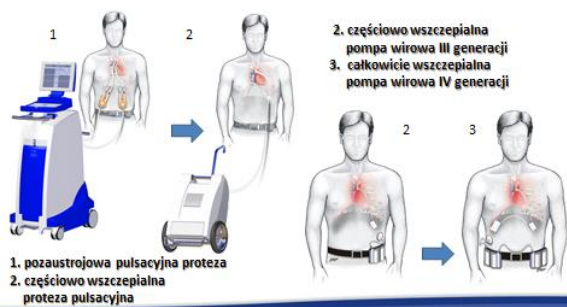




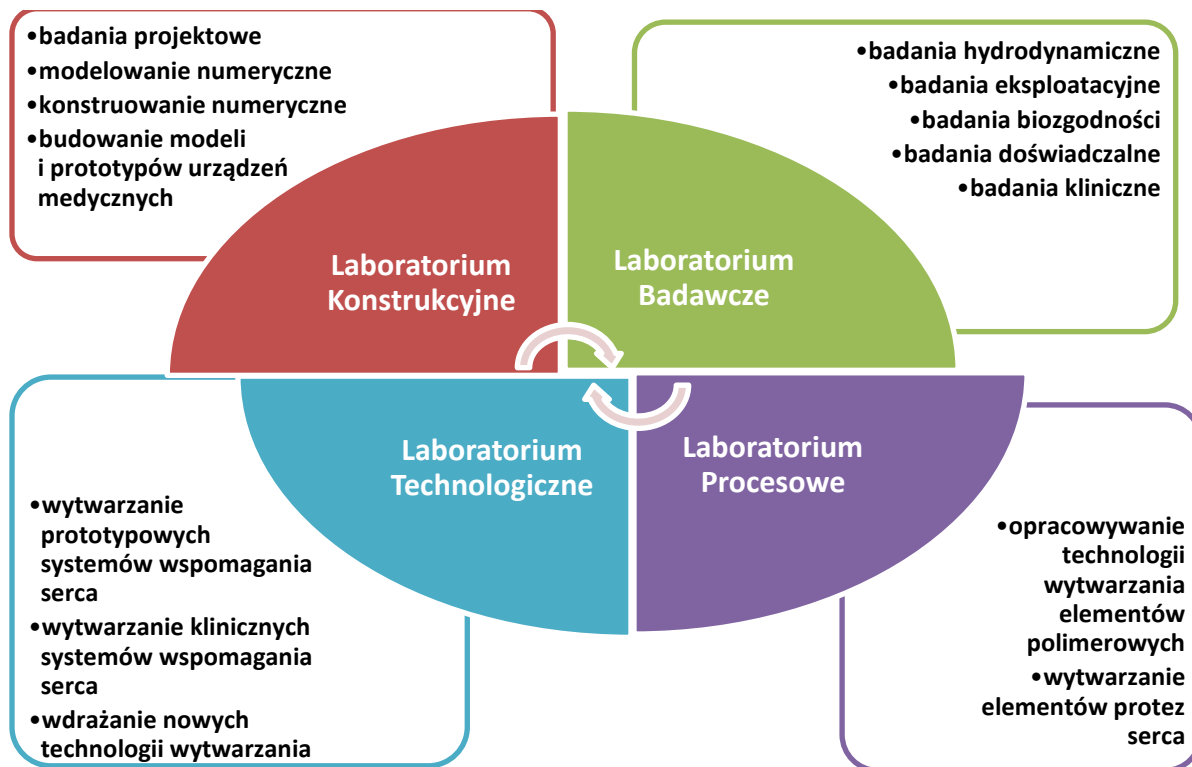
PRACOWNIA SZTUCZNEGO SERCA



Pracownia Sztucznego Serca prowadzi badania nad konstruowaniem, wdrażaniem i stosowaniem klinicznym polskich protez serca, dla rozwoju: rodziny mechanicznych protez serca, jako wsparcia stosowanych obecnie, tradycyjnych metod leczenia niewydolności serca, począwszy od systemu wspomagania pozaustrojowego, poprzez wirowe pompy częściowo wszczepialne do protezy całkowicie implantowanej.

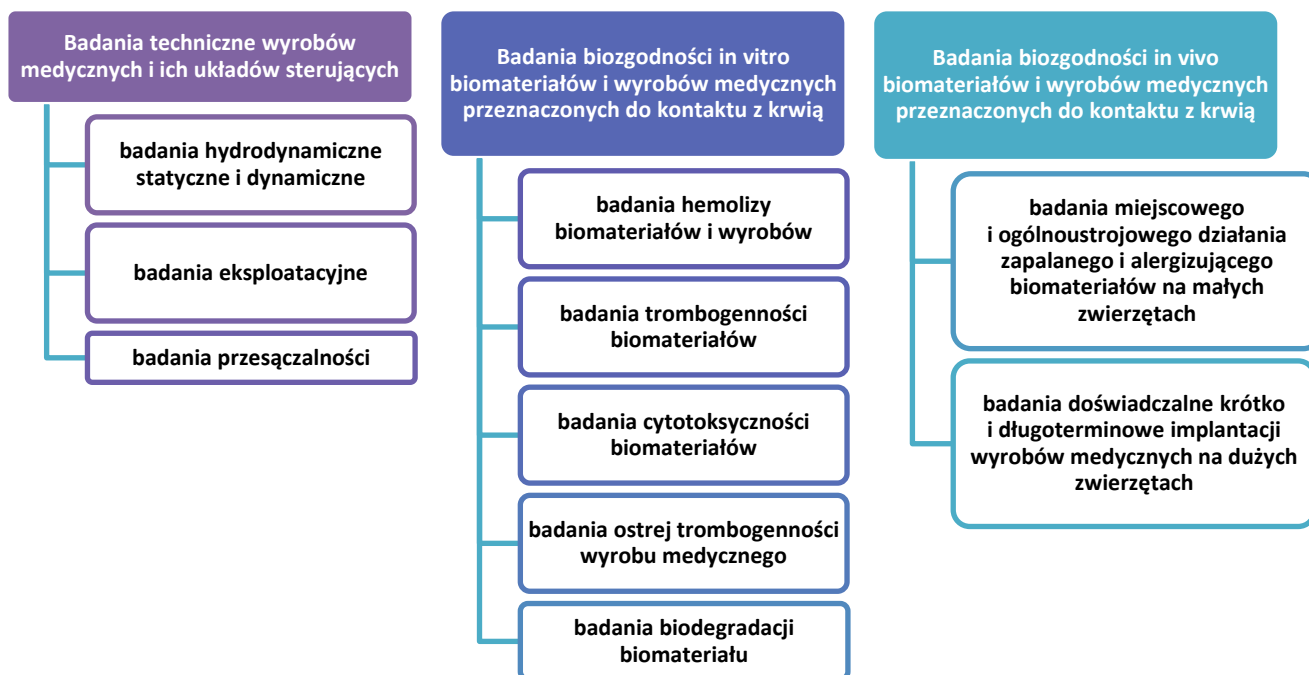


Działalność pracowni skupia się w 4 laboratoriach specjalistycznych:





PORTFEL BADAŃ WYKONYWANYCH W PRACOWNI SZTUCZNEGO SERCA:



Laboratorium Procesowe zajmuje się opracowywaniem na skalę laboratoryjną technologii zaawansowanego przetwarzania polimerów oraz wytwarzania elementów i podzespołów z polimerów, w szczególności protez serca. Laboratorium stanowi strefę czystą (ISO 7) i wyposażone jest w nowoczesne zautomatyzowane stanowiska technologiczne do laminowania. **Laboratorium jest certyfikowanym producentem poliuretanowych niesterylnych elementów protez serca.** W Laboratorium produkowane są podzespoły do francuskiego sztucznego serca CARMAT.



Laboratorium Technologiczne zajmuje się wdrażaniem technologii na skalę seryjną, wytwarzaniem protez serca, jako partii prototypowej do badań przedklinicznych i klinicznych oraz jako wyrobów medycznych stosowanych w praktyce klinicznej. Laboratorium jest strefą czystą (ISO 7) i wyposażone jest w nowoczesne zautomatyzowane stanowiska do laminowania elementów protez serca oraz do montażu pulsacyjnych protez serca. Produkuje pompy ReligaHart EXT.



Działalność dodatkowa Pracowni Sztucznego Serca obejmuje

- ✓ Opracowywanie **systemu zarządzania jakością dla produkcji wyrobów medycznych** (implantów)
- ✓ **Planowanie i wykonywanie badań biogodności** in vitro i in vivo surowców, biomateriałów, wyrobów medycznych (implantów) w zakresie normy **PN EN ISO 10993**, w tym: przeprowadzanie oceny i analizy ryzyka oraz opracowanie profilu potrzebnych badań biogodności zgodnie z wymaganiami normatywnymi oraz wykonanie zaplanowanych badań biogodności wraz z oceną wyników wykonaną przez ekspertów w danej dziedzinie.
- ✓ **Organizacja i nadzorowanie przebiegu badań klinicznych**, w szczególności: przygotowanie badań klinicznych, rejestracja badań w Komisji Bioetycznej i Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, monitorowanie badań klinicznych, przetwarzanie danych w badaniach klinicznych.
- ✓ **Opracowywanie technologii wytwarzania elementów bioinżynieryjnych z polimerów**, obejmujące opracowanie technologii, zautomatyzowanych urządzeń technologicznych i wdrożenia procesu produkcji

KONTAKT:

Roman Kustosz – kierownik Pracowni Sztucznego Serca; tel.: (48) 32 37 35 660; e-mail: romankustosz@frk.pl
Małgorzata Gonsior – z-ca kierownika Pracowni Sztucznego Serca; tel.: (48) 32 37 35 660; e-mail: gosiag@frk.pl