

Název projektu:

Vývoj nových implantátů pro regulaci růstu dolní končetiny ve sterilním provedení

Development of new implants for growth regulation of lower limb in sterile finish

Uchazeč – koordinátor: MEDIN, a. s., Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě

Další účastník: Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava, 17. Listopadu 2172/15,
708 33 Ostrava

Řešitel za VŠB-TU Ostrava: doc. Dr. Ing. Monika Losertová

Řešitelský tým

MEDIN, a. s.

Klíčový člen – Ing. Jan Němec (0,05 0,1 0,1 člověko-roku úvazku)

Činnosti v projektu:

- Vedení a koordinace projektu
- Spolupráce v rámci řešení vývojového týmu projektu
- Účast na setkání řešitelů pro jednotlivá řešení
- Spolupráce při návrhu a vývoji implantátů a instrumentária
- Spolupráce při stanovení koncepce řešení
- Konzultace řešení

Další členové

Validační inženýr (0,2 0,3 0,1 člověko-roku úvazků)

Činnosti v projektu:

- Zpracování studie (návrh vhodné sterilizační metody a balení, návrh worst-case výrobků pro testování sterilního balení)
- Zajištění testů stability a životnosti
- Vyhodnocení studie
- Validace procesu sterilního balení

Vývoj, technologie a regulační záležitosti (0,95 1,6 1,3 člověko-roku úvazků)

Činnosti v projektu:

- Konstrukce a modelování konstrukčních návrhů implantátů
- Konstrukce a modelování operačního instrumentária
- Výkresová dokumentace
- Vytvoření technické dokumentace pro evidenci v souladu s ISO13485 a zpracování jednotlivých dokumentů
- Návrh technologie zhotovení vzorků
- Zkoušení a testování

Prototypová výroba (0,2 0,2 0,0 člověko-roku úvazku)

Činnosti v projektu:

- Zhotovení vzorků, technologických a zkušebních přípravků, zavedení nové technologie sterilního balení, výroba funkčních vzorků, výroba prototypů

VŠB-TUO

Klíčový člen – doc. Dr. Ing. Monika Losertová (0,08 0,1 0,1 člověko-roku úvazků)

Činnosti v projektu:

- Vedení a koordinace projektu
- Spolupráce s vývojovým týmem (MEDIN) projektu v rámci řešení materiálových analýz a jejich hodnocení
- Spolupráce při návrhu a výběru materiálu pro implantáty
- Spolupráce při stanovení koncepce řešení
- Účast na setkání řešitelů pro jednotlivá řešení

- Zpracování dílčích průběžných zpráv
- Konzultace řešení

Další členové

Materiálové analýzy a hodnocení (0,5 0,8 0,55 člověko-roku úvazků)

Činnosti v projektu

- Zpracování studie pro charakterizaci vlastností materiálů pro daný implantát
- Zajištění tepelného zpracování a jeho vhodné modifikace pro daný implantát
- Provedení metalografického studia a strukturně fázové analýzy materiálů v souvislosti s tepelně mechanickým zpracováním a zkouškami
- Návrh a ověření technologie zpracování implantátů
- Zpracování podkladů pro vyhodnocení výsledků a dílčí zprávu
- Analýzy povrchových vlastností implantátů

Analýzy mechanických vlastností sestavy růstových implantátů pro vytipované materiály (0,2 0,4 0,2 člověko-roku úvazků)

Činnosti v projektu

- Zkoušky na statické mechanické vlastnosti
- Zkoušky na únavové vlastnosti
- Výpočty mechanické pevnosti implantátů formou MKP pro různé materiálové varianty
- Ověření a testování výsledků výpočtů MKP
- Zpracování podkladů pro vyhodnocení výsledků a dílčí zprávu

Simulace a testování účinků magnetického pole na materiály implantátů v souvislosti s MRI (0,2 0,2 0,15 člověko-roku úvazků)

Činnosti v projektu

- Měření magnetických polí a stanovení rozsahů hodnot
- Simulace účinků dle designu a rozměrů implantátů
- Zkoušení a testování účinků pro sledované materiály a funkční vzorky

Náklady projektu

Specifikace nákladů uvedených v informačním systému – MEDIN a. s.

	2019	2020	2021	Celkem
Osobní náklady	624 853 Kč	1 033 792 Kč	723 840 Kč	2 382 485 Kč
Náklady na nástroje, přístroje a vybavení	160 000 Kč	0 Kč	0 Kč	160 000 Kč
Náklady na subdodávky	60 000 Kč	1 150 000 Kč	25 000 Kč	1 235 000 Kč
Náklady na ostatní služby	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč
Další provozní náklady	1 330 000 Kč	30 000 Kč	10 000 Kč	1 370 000 Kč
Cestovní náhrady	5 000 Kč	10 000 Kč	10 000 Kč	25 000 Kč
Doplňkové (režijní) náklady	441 728 Kč	729 408 Kč	501 120 Kč	1 672 256 Kč
Celkové náklady	2 621 581 Kč	2 953 200 Kč	1 269 960 Kč	6 844 741 Kč
Průmyslový výzkum	65	60	50	
Experimentální vývoj	35	40	50	

Osobní náklady – mzdy včetně odvodů na členy řešitelského týmu v rámci firmy – úvazky v jednotlivých letech na člověkoroky THP – 1,2; 2,0; 1,5 člověko-roku; výroba vzorků a prototypů – 0,2; 0,2; 0 člověko-roku

Náklady na nástroje, přístroje, vybavení – svářečka pro sterilní obaly dle normy ČSN EN ISO 11607 – 2 – a laboratorní zásobník na uložení a stabilizaci vzorků pro testování - hodnota odpisů

Náklady na subdodávky – odborné konzultace s lékaři, kteří budou touto formou zapojeni do řešitelského týmu a budou se účastnit setkání řešitelů dle konkrétní potřeby projektu, náklady na zkoušky v souvislosti se sterilitou u externích subjektů – zkoušky musí být provedeny v akreditované laboratoři, zkoušky na sterilitu a čistotu. Rozsah testování vychází z počtu funkčních vzorků, jejichž množství odpovídá požadavkům normy ČSN EN ISO 11607 – 1 a je zmíněno pod Dalšími provozními náklady.

Náklady na ostatní služby – není vyžadováno

Další provozní náklady – materiál na výrobu, materiál na 3D tisk, nářadí potřebné k výrobě, odborná literatura, náklady na výrobu funkčních vzorků pro testování sterility (ověřování čistoty a sterility implantátů a životnosti sterilního balení).

Výroba sterilních vzorků a prototypů nových implantátů a následné testování sterility a životnosti musí být provedeno dle požadavků normy ČSN EN ISO 11607 – 1 na limitních velikostech a tvarech implantátů (tzv. worst-casech, min. 1800ks vzorků) tak, aby byly výsledky legislativně dostačující, validní. Na základě těchto ověřených postupů bude případně možné využít navrženou metodu sterilizace i na další implantáty v portfoliu firmy. Pokud by byly testy provedeny pouze na jednom typu implantátu, byly by výsledky pro vývoj a uvedení sterilních implantátů na trh nedostačující. Náklady na výrobu testovacích vzorků a prototypů jsou na úrovni výrobních nákladů firmy MEDIN.

Cestovní náhrady – cesty do řešitelských pracovišť, pro odborné konzultace, cesty na odborné kongresy, setkání řešitelů a odborné akce v ČR (vč. stravného, ubytování či konferenčních poplatků)

Režijní náklady – způsob výpočtu – full-cost dle metodiky stanovené Rozhodnutím GŘ

Specifikace nákladů uvedených v informačním systému – VŠB – TUO

	2019	2020	2021	Celkem
Osobní náklady	520 960 Kč	781 440 Kč	545 184 Kč	1 847 584 Kč
Náklady na nástroje, přístroje a vybavení	0 Kč	0 Kč	0 Kč	0 Kč
Náklady na subdodávky	20 000 Kč	30 000 Kč	20 000 Kč	70 000 Kč
Náklady na ostatní služby	10 000 Kč	10 000 Kč	10 000 Kč	30 000 Kč
Další provozní náklady	120 000 Kč	400 000 Kč	150 000 Kč	670 000 Kč
Cestovní náhrady	65 000 Kč	110 000 Kč	110 000 Kč	285 000 Kč
Doplňkové (režijní) náklady	182 336 Kč	273 504 Kč	190 814 Kč	646 654 Kč
Celkové náklady	918 296 Kč	1 604 944 Kč	1 025 998 Kč	3 549 238 Kč
Průmyslový výzkum	20	20	20	20
Experimentální vývoj	80	80	80	80

Osobní náklady – mzdy včetně odvodů na členy řešitelského týmu v rámci firmy – úvazky v jednotlivých letech na člověkoroky: klíčoví pracovníci – 0,08; 0,1; 0,1 člověko-roku; MKP výpočty, simulace a měření účinků MRI, zkoušky, MKP výpočty a analýzy vlastností materiálů pro prototypy – 0,9; 1,4; 0,9 člověko-roku

Náklady na nástroje, přístroje, vybavení - není požadováno

Náklady na subdodávky – odborné konzultace s lékaři, kteří budou touto formou zapojeni do řešitelského týmu při analýzách v souvislosti s měřením, simulacemi a testováním účinků magnetického pole (MRI) na materiály.

Náklady na ostatní služby – náklady na překlady odborných publikací a prezentací do angličtiny

Další provozní náklady – spotřební materiál pro metalografické a fraktografické studium materiálů implantátů, nářadí a přípravky pro mechanické zkoušky, spotřební materiál, přístroj, nářadí a

přípravky pro měření hodnot magnetických polí a simulace a jejich účinků, odborná literatura, spotřební materiál pro hodnocení výsledků a přípravu dílčích zpráv

Cestovní náhrady – cestovné za účelem setkání řešitelů a odborných konzultací, cesty na odborné konference a semináře v ČR (vč. stravného, ubytování či konferenčních poplatků)

Režijní náklady – 35 % z osobních nákladů - způsob výpočtu - full cost dle metodiky vypracované na základě směrnice VSB-TUO: TUO_SME_13_001, verze K, s účinností od 1.1.2018 „Metodika vykazování úplných nákladů VŠB-TUO“

Technické a organizační zabezpečení projektu

Technická vybavenost - MEDIN

Firma MEDIN disponuje vlastními prostory, kde je zabezpečován vývoj a výroba. Pro tvorbu konstrukčních návrhů je využíván CAD systém Solid Edge. Společnost má k dispozici zkušebnu pro základní testování materiálů a testování výrobků. Pro zhotovení vzorků má firma MEDIN k dispozici vlastní vývojové centrum vybavené moderními CNC technologiemi a oddělení nářadí (zabývající se návrhem testovacích a výrobních pomůcek). Firma má k dispozici vlastní školicí centrum, které obsahuje místnost pro teoretickou a praktickou výuku a provádění workshopů, pro testování přístupů při zavádění implantátů a používání speciálních nástrojů.

Technická vybavenost - VŠB-TUO

VŠB-TUO má pro vlastní vývojovou a výzkumnou činnost velmi dobře vybavené laboratoře, ať už v rámci Regionálního materiálově technologického výzkumného centra (RMTVC) Fakulty metalurgie a materiálového inženýrství, nebo dalších pracovišť Fakulty strojní, Centra pokročilých inovačních technologií (CPIT) nebo Centra nanotechnologií (CNT). RMTVC, které vzniklo v rámci projektu Operační program výzkum a vývoj pro inovace, výzva číslo 1.2 - Regionální VaV centra (projekt ED0040/01/01) disponuje v laboratořích pro strukturní analýzu materiálů zařízeními fy STRUERS a ATM pro přípravu metalografických výbrusů, světelnými inverzními mikroskopy Olympus GX 51, Olympus IX 71, Karl Zeiss Axio Observer Olympus, skenovacím elektronovým mikroskopem JEOL JSM 6490L, vybaveným energiově disperzním analyzátozem, analytickým skenovacím mikroskopem QUANTA450 FEG, umožňující zobrazení struktury při vysokém rozlišení a stanovení krystalografických parametrů povrchových vrstev materiálů, transmisním elektronovým mikroskopem JEOL JEM 2100 a rovněž softwary pro digitální obrazovou analýzu. Laboratoře zkoušení mechanických vlastností byly v posledních letech vybaveny moderními přístroji, jako např. multifunkčním servo-hydraulickým zkušebním zařízením LFV 100 kN fy WALTER+BAI (statické zkoušení tahem, tlakem, ohybem a dynamické únavové zkoušky v režimu tah-tlak), elektromechanickými stroji TSM 50 kN fy INOVA a ZD10/90 modernizovanými firmou WALTER+BAI, Charpyho kladivem PH 300 fy WALTER+BAI (hodnocení křehkolomových vlastností při různých teplotách), tvrdoměry různých výrobců (tvrdost dle Vickerse, Brinella a Rockwella), mikrotvrdoměrem AMH-2000 fy LECO), profilometrem Form Talysurf Intra fy Taylor Hobson (kvalita povrchu různých druhů materiálů), servo-hydraulickým plastometrem Gleeble 3800 (deformační chování materiálů v tahu i tlaku za tepla i za studena, testování tvařitelnosti i dilatometrická měření).

Management projektu

Projekt je řízen radou projektu, kde jsou zastoupeni zástupci příjemce, dalšího účastníka i lékařských konzultantů projektu. V radě je zastoupen klíčový řešitel za oba účastníky. Vedením rady projektu je pověřen řešitel příjemce (Ing. Jan Němec).

Jednání rady projektu se uskuteční minimálně 1 krát kvartálně na "setkání spoluřešitelů". Jednání se účastní řešitelé účastníků projektu, v případě potřeby jsou přizváni i další odborní pracovníci, zejména za lékařskou sféru. Rada projektu je odpovědná za kontrolu řešení projektu po věcné, nákladové a časové stránce. Stejně tak je odpovědná i za posouzení případných změn. Rada projektu se schází v prostorách firmy MEDIN, a.s. nebo po dohodě rady na jiných dohodnutých místech.