

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

**Cíle a věcná náplň****Cíl a věcná náplň**

Cílem projektu je průmyslový výzkum a experimentální vývoj sterilních zdravotnických prostředků pro regulaci růstu kosti dolní končetiny pomocí speciálních korekčních implantátů pro cílovou skupinu dětí a mladistvých. Oblast řešení projektu je anatomicky specifikována na proximální tibia a distální femur. Výstupy projektu nahradí současné nedokonalé řešení fixace skobami novým implantátem a současně spočívají ve výzkumu a vývoji sterilního provedení implantátů. Výzkum a vývoj v projektu je členěn do dvou směrů: vývoj nových implantátů pro regulaci růstu a výzkum a vývoj sterilního provedení implantátů. Při vývoji implantátů budou zohledněna kritéria jak z hlediska konstrukce (tedy kritéria anatomie, ergonomie a designu), tak z hlediska materiálu (tedy požadavky na technologické, biokompatibilní a biomechanické vlastnosti). V návaznosti na zmíněná kritéria, výzkum a testování bude zvolen vhodný materiál z kategorie biokompatibilních slitin, tedy ocel nebo slitina na bázi titanu. Nedílnou součástí je i vývoj operačního instrumentária, které zabezpečí intuitivní použití operačního setu s benefitem v podobě snížení komplikací a menšího zatížení operátora i pacienta.

Etapa	MEDIN	VŠB-TUO
05/2019 –12/2019	A)Růstové implantáty a instrumentarium – zpracování studie růstových implantátů a instrumentária, zpracování 3D modelů návrhů, zpracování 2D výkresové dokumentace B)Sterilní balení implantátů - zpracování studie, návrh vhodné sterilizační metody a balení, návrh worst-case výrobků pro testování sterilního balení, postup v souladu s normou ČSN EN ISO 11607-1, 2.	–Analýzy mechanických vlastností sestavy růstových implantátů pro vytipované biokompatibilní materiály –Výpočet mechanické pevnosti sestavy růstových implantátů formou MKP pro různé materiálové varianty –Návrh vhodného tepelně-mechanického zpracování materiálů pro implantáty –Fázové a strukturní analýzy v souvislosti s požadovanými funkčními vlastnostmi implantátů –Simulace účinků magnetického pole v souvislosti s MRI na materiály implantátů –Zpracování dílčí průběžné zprávy za daný rok –Účast na setkání spoluřešitelů
výstupy	– Funkční vzorek sady implantátů pro regulaci růstu pro provádění testování – Průběžná zpráva za daný rok	
01/2020 –12/ 2020	A)Růstové implantáty a instrumentarium - technická příprava, návrh metodiky testování vzorků, výroba prototypů, testování prototypů, zpracování technické dokumentace dle platné legislativy, vývoj a instrumentária pro implantáty B)Sterilní balení implantátů – výroba	– Konzultace při sestavování metodických postupů zkoušek, zkušební postupy – Testování statické pevnosti, ověření výsledků výpočtů MKP – Ověření a modifikace tepelně mechanického zpracování s vlivem na mechanické vlastnosti implantátů

	funkčních vzorků sterilních implantátů, provedení validační studie dle normy pro zvolenou sterilizační metodu, provedení potřebných laboratorních testů, založení zrychlené a dlouhodobé stabilitní studie sterilního balení, průběžné vyhodnocování studie	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Fázové a strukturní analýzy v souvislosti s požadovanými funkčními vlastnostmi implantátů</li> <li>– Simulace a testování účinků magnetického pole v souvislosti s MRI na materiály implantátů</li> <li>– Analýzy povrchových vlastností implantátů v souvislosti se zvolenou sterilizační metodou</li> <li>– Zpracování dílčí průběžné zprávy za daný rok</li> <li>– Účast na setkání spoluřešitelů</li> </ul>
výstupy	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Prototyp sady implantátů pro regulaci růstu</li> <li>– Funkční vzorek sterilního implantátu pro provádění testování</li> <li>– Průběžná zpráva za daný rok</li> </ul>	
01/2020 –12/ 2021	<p>A)Růstové implantáty a instrumentárium – testování a ověřování sad implantátů, zpracování technické dokumentace dle platné legislativy, dokončení vývojových prací na instrumentáriu, výroba instrumentária</p> <p>B)Sterilní balení implantátů – pokračování dlouhodobé stabilitní studie, provedení testů sterility, dokončení vývoje a výroba prototypu sterilních implantátů</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Vyhodnocení vlivu vybraného materiálu na funkční vlastnosti implantátů</li> <li>– Vyhodnocení vlivů tepelně mechanického zpracování na mechanické vlastnosti implantátů</li> <li>– Vyhodnocení vlivu technologických a sterilizačních postupů výrobce na finální vlastnosti implantátů</li> <li>– Účast na setkání spoluřešitelů</li> <li>– Zpracování podkladů pro závěrečnou zprávu</li> </ul>
výstupy	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Prototyp instrumentária pro implantáty na regulaci růstu</li> <li>– Tři Prototypy sterilních implantátů</li> <li>– Závěrečná zpráva</li> </ul>	

## Odborná způsobilost týmu k řešení projektu

### MEDIN:

#### Dosavadní spolupráce na VaV:

V posledních letech se MEDIN účastní vývojových projektů jako hlavní řešitel/spoluřešitel (TH03010418, TH03010445, TH01020487, TH01020049). Účinná spolupráce zde probíhá například s: FN Ostrava, VŠB - TU Ostrava, FN Královské Vinohrady, VUT Brno, ČVUT Praha, VŠCHT Praha, Fyziologický ústav AV ČR, ÚVN - VoFN Praha a s dalšími subjekty.

#### Úspěšně ukončené projekty:

- TA04011606 – TraumaTech – Využití moderních technik zpracování obrazových dat a počítačového plánování v traumatologii
- TA04010100 - Tribologické povlaky se zvýšenou korozní ochranou pro ortopedické a traumatologické aplikace
- TA03010804-Osteosyntéza zlomenin nohy a ruky
- TA04011720-Zlomeniny pánve
- TA04011214-Aplikace elektrochemické anodizace za účelem dosažení modifikace povrchů titanových slitin
- FR-TI3/818-ZEVNÍ FIXACE (FNO, VŠB - TUO, ÚN Brno)
- FR-TI2/721-VÝVOJ NÁHRADY KYČELNÍHO KLOUBU NOVOU OPERAČNÍ TECHNIKOU PŘI POUŽITÍ STROJNÍHO OPRACOVÁNÍ KOSTNÍ DUTINY (FN Motol)
- FI-IM5/252-VÝVOJ DENTÁLNÍCH ROTAČNÍCH NÁSTROJŮ
- FI-IM4/233-ŘEŠENÍ PROBLEMATIKY REKONSTRUKCE DLOUHÝCH KOSTÍ A PERIPROTETICKÝCH (ČVUT, UK Praha, UN Brno, MO)
- PIKO COOP-CT-2001-508231 - VÝVOJ NÁSTROJŮ PRO ROBOTIZOVANÉ OPERACE MOZKU - 6.RP EU - Společný německo-švýcarsko-český projekt.

## VŠB-TUO

### Dosavadní spolupráce na VaV:

Rozvoj vědy, výzkumu a další tvůrčí činnosti je součástí dokumentů „Dlouhodobý záměr vzdělávací a vědecké, výzkumné, vývojové a inovační, umělecké a další tvůrčí činnosti VŠB-TU Ostrava na období 2016 – 2020“ (TUO\_LEG\_15\_003, verze A s účinností od 1.1.2016), resp. v dokumentu „Institucionální rozvojový plán VŠB-TU Ostrava 2016 – 2018“ (TUO\_LEG\_16\_001, verze A s účinností od 1.1.2016). Dynamický vývoj v oblasti vědy a výzkumu lze v prostředí VŠB-TUO dokumentovat i tím, že v posledních letech vzniklo na univerzitě několik špičkových výzkumných center: IT4Innovations (superpočítač), RMTVC (pokročilé materiály a technologie), ICT (technologie těžby a užití energetických surovin), VEC, CENET a IET (energetika a životní prostředí). Zájmy různých zainteresovaných stran jsou při navrhování projektů garantovány tím, že většinu výzev k podávání návrhů na projekty vědy a výzkumu přichází právě od různých zájmových skupin – od Evropské komise, až po jednotlivá ministerstva, resp. orgány veřejné správy.

- *TH01020487: Vývoj endodontických nástrojů.* Poskytovatel: TAO – Technologická agentura České republiky. Příjemce: MEDIN, a.s. Spolupříjemce: Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava / Fakulta metalurgie a materiálového inženýrství. Období řešení projektu: 2015 – 2018. Řešitel: doc. Dr. Ing. Monika Losertová
- *LO1203: Regionální materiálově technologické výzkumné centrum – Program udržitelnosti.* Poskytovatel: MSM – Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy. Hlavní příjemce: Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava / Fakulta metalurgie a materiálového inženýrství. Období řešení projektu: 2014 – 2018. Řešitel: prof. Ing. Miroslav Kursa, CSc.
- *FV20321 Vývoj odlehčovacích ortéz dolní končetiny s využitím digitálních technologií.* Poskytovatel: 17-03037S: *Economic Aspects of Medical Devices Development*; B; Období řešení projektu: 2017 – 2019. Řešitel: doc. Ing. Martin Augustynek, Ph.D.
- MPO; Období řešení projektu: 2017-2018. Spoluřešitel: Ing. Zdeněk Poruba, Ph.D.
- *LTARF18031: Vývoj fyzikálně-chemických a inženýrských základů pro iniciaci inovativní úsporné technologie výroby vysoce výkonných permanentních magnetů na bázi (Nd,R)-Fe-B (R = Pr, Tb, Dy, Ho) s nízkým obsahem kovů vzácných zemin.* Poskytovatel: MSM – Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy, Příjemce: Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava. Období řešení projektu: 2018 – 2020. Řešitel: doc. Ing. Kateřina Skotnicová, Ph.D.

### Úspěšně ukončené projekty:

- *TA03010804 - Osteosyntéza zlomenin nohy a ruky.* Poskytovatel: TAO – Technologická agentura České republiky. Příjemce: MEDIN, a.s. Spolupříjemce: Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava. Období řešení projektu: 2013 – 2016. Řešitel: doc. Ing. Karel Frydrýšek, Ph.D.
- *TA03010161: Experimentální vývoj využití neželezných kovů ve formě mischmetalů pro zjemnění mikrostruktury při výrobě ocelových ingotů určených pro výkovky pro náročné použití.* Poskytovatel: TAO – Technologická agentura České republiky. Příjemce: VÍTKOVICE HEAVY MACHINERY a.s. Spolupříjemce: Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava / Fakulta metalurgie a materiálového inženýrství. Období řešení projektu: 2013 – 2015. Řešitel: prof. Ing. Jaromír Drápala, CSc.
- *TA01011128: Výzkum a vývoj technologie odstředivého lití intermetalických sloučenin na bázi Ni.* Poskytovatel: TAO – Technologická agentura České republiky. Příjemce: VÚHŽ a.s. Spolupříjemce: Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava / Fakulta metalurgie a materiálového inženýrství. Období řešení projektu: 2011 – 2014. Řešitel: prof. Ing. Miroslav Kursa, CSc.
- *ED2.1.00/19.0387: Rozvoj výzkumně vývojové základny RMTVC.* Poskytovatel: MSM – Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy. Hlavní příjemce: Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava / Fakulta metalurgie a materiálového inženýrství. Období řešení projektu: 2015 – 2015. Řešitel: prof. Ing. Miroslav Kursa, CSc.
- *ED0040/01/01: Regionální materiálově technologické výzkumné centrum.* Poskytovatel: MSM - Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy. Hlavní příjemce: Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava / Fakulta metalurgie a materiálového inženýrství. Období řešení projektu: 2010 – 2013 Řešitel: prof. Ing. Miroslav Kursa, CSc.
- *CZ.1.07/2.2.00/15.0112 Zvyšování konkurenceschopnosti absolventů oborů Biomedicínského inženýrství na VŠB-TU Ostrava.* Příjemce: Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava. Období řešení projektu: 2011 – 2013.

- CZ.3.22/3.3.04/13.03593: Přeshraniční spolupráce začínajících vědeckých pracovníků v oblasti nových a recyklovaných materiálů. Poskytovatel: MMR – Ministerstvo pro místní rozvoj. Hlavní příjemce: Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava / Fakulta metalurgie a materiálového inženýrství Období řešení projektu: 2013 – 2014. Řešitel: doc. Ing. Silvie Brožová, Ph.D.
- TA04010819: Sloučeniny titanu pro automobilové frikční kompozity; Poskytovatel: TA0 – Technologická agentura České republiky. Příjemce: Precheza Přerov a.s. Spolupříjemce: Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava. Období řešení projektu: 2014 – 2017. Řešitel: doc. Mgr. Jana Kukutschová, Ph.D.
- S004/17-600-01: Smluvní výzkum v rámci projektu "Plasty, kovy a technologie v automobilovém průmyslu" (PLAKOTECH CZ.01.1.02/0.0/0.0/15\_007/0003397). Období řešení projektu: 2017 - 2018. Řešitel: doc. Dr. Ing. Monika Losertová
- MK9333422: Podpora vědy a výzkumu v Moravskoslezském kraji 2013 DT2 – Podpora vědy prostřednictvím investic, Návrh katetrizačního systému. Období řešení projektu: 2013 – 2014. Řešitel: doc. Ing. Martin Augustynek, Ph.D.

## Účinná spolupráce

Projekt je řešen v rámci účinné spolupráce – mezi subjekty – MEDIN, a. s. a VŠB - TU Ostrava. Jedná se o spolupráci dvou nezávislých stran za účelem výměny znalostí a výsledků z testování k dosažení cílů projektu. Oba subjekty do projektu vstupují se stávajícími „background“ znalostmi, informacemi a duševním vlastnictvím souvisejícím s projektem. Rozsah spolupráce vychází z uzavřené smlouvy o účasti na řešení projektu mezi koordinátorem a dalším účastníkem.

Spolupráce s tímto subjektem probíhá i mimo vývojové projekty, avšak nemůže probíhat tak rozsáhlou měrou. Projekt tedy zvýší potenciál spolupráce uchazeče – koordinátora s výzkumnou organizací. Po ukončení projektu je pravděpodobná navazující spolupráce na dalších vývojových projektech. Z pohledu VŠB-TU Ostrava je zvýšen potenciál spolupráce i v rámci testování, preklinických zkoušek a v rámci dalších oblastí při interním i dotovaném vývoji a inovaci zdravotnických prostředků. Firma MEDIN, a.s. i organizace VŠB - TU Ostrava již realizovaly velkou řadu vývojových projektů, které jsou zmíněny v rámci úspěšných projektů uchazeče. Spoluřešitel projektu mimo 100 % dotace během řešení projektu získá také náměty a možnosti na provedení akademických či publikačních děl, publikování či prezentování na kongresech po celém světě.

## Motivační účinek

V rámci projektu dochází ke spojení odborných pracovišť pro řešení interdisciplinární problematiky. Všechny zúčastněné strany budou na řešení participovat a vzájemně tak přinášet nová poznání do vlastní práce. Spoluprací s vysokou školou bude dosaženo kvalitního výzkumného efektu díky tomu, že poznatky a výsledky z testování umožní ověřit počáteční hypotézy a potvrdit dostatečné mechanické vlastnosti výstupů. Oproti nulové variantě bude umožněno zapojit více vědeckých kapacit a zabývat se problematikou více komplexně. Bez požadované podpory by bylo řešení projektu omezené a výhoda synergie zkušeností výrobní firmy a vědeckých poznání by vznikala omezeně (osoby podílející se na řešení nebudou mít možnost navázat vztahy potřebné k dlouhodobé a nadále se rozvíjející spolupráci mezi podnikem a VO). Místo nové generace zdravotnických prostředků tak vznikne pouhá inovace aktuálního velmi zastaralého řešení, která nedosáhne žádných zmíněných vlastností a výhod uvedených v cílech projektu a nebude dlouhodobě konkurenceschopná.

Projekt umožní navázání vztahů a získání oboustranných zkušeností pro vlastní realizaci a vytvoří předpoklady pro spolupráci v dalším období i po ukončení projektu. Projekt je podáván za účelem zvýšení motivačního účinku. Přesto je nutné říci, že projekt bude realizován i při neobdržení státní podpory. Bez podpory však bude rozsah projektu omezený, bez potřebné intenzivní spolupráce s výzkumnými organizacemi, nedosáhne očekávaných výhod a výstupů uvedených v cílech projektu a nebude možné jej realizovat v potřebném čase z důvodu rozložení financování projektu na delší časové období.