

Kompleksowe opracowanie i przygotowanie do wdrożenia nowatorskich rozwiązań implantów w leczeniu zwierząt, narzędzi chirurgicznych do ich implantologii oraz chirurgicznych nici biodegradowalnych dla weterynarii

AKRONIM: CatDogMed

Kierownik Zarządzający: dr inż. Jacek Borowski, Z-ca Dyrektora ds. Badawczych

Badania prowadzone w ramach projektu: „Kompleksowe opracowanie i przygotowanie do wdrożenia nowatorskich rozwiązań implantów w leczeniu zwierząt, narzędzi chirurgicznych do ich implantologii oraz chirurgicznych nici biodegradowalnych dla weterynarii” Działania 4.1 „Badania naukowe i prace rozwojowe”, Poddziałania 4.1.4 „Projekty aplikacyjne” Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego na podstawie umowy o dofinansowanie nr POIR.04.01.04-00-0074/17

SKŁAD KONSORCJUM

- 1) Sieć badawcza ŁUKASIEWICZ Instytut Obróbki Plastycznej – Poznań- Lider Projektu;
- 2) Akademia Górniczo-Hutnicza im. Stanisława Staszica –Kraków;
- 3) Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowo-Handlowe Intermech Sp. z o.o.- Stalowa Wola;
- 4) BBH Mikromed Sp. z o.o. – Dąbrowa Górnicza;
- 5) Vetcare Group Sp. z o.o. (Klinika Weterynaryjna dr n.wet. Dariusz Niedzielski) – Wrocław.



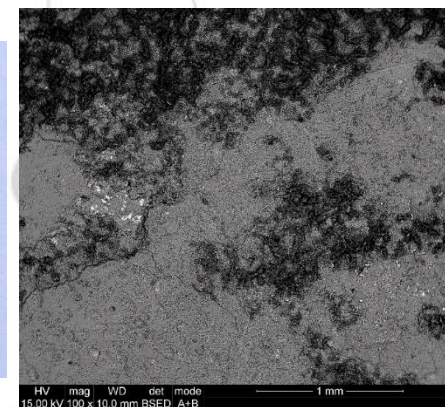
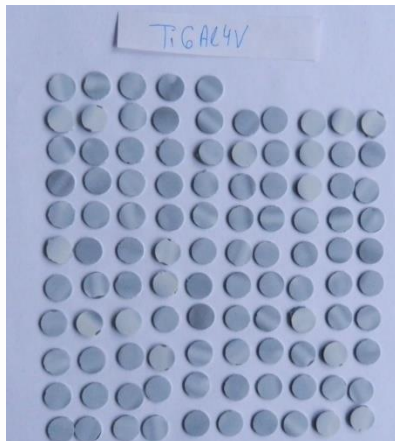
Cele projektu:

- 1) opracowanie technologii modyfikacji powłok osteointegracyjnych implantów ortopedycznych na bazie hydroksyapatytu (HA) i nanocząstek miedzi (CuNp) oraz zbadanie ich właściwości antybakteryjnych;
- 2) opracowanie procesów technologicznych wytworzenia chirurgicznych instrumentariów ortopedycznych niezbędnych do prawidłowego wszczepienia w/w implantów;
- 3) opracowanie technologii wytwarzania bioresorbowalnych nici chirurgicznych.

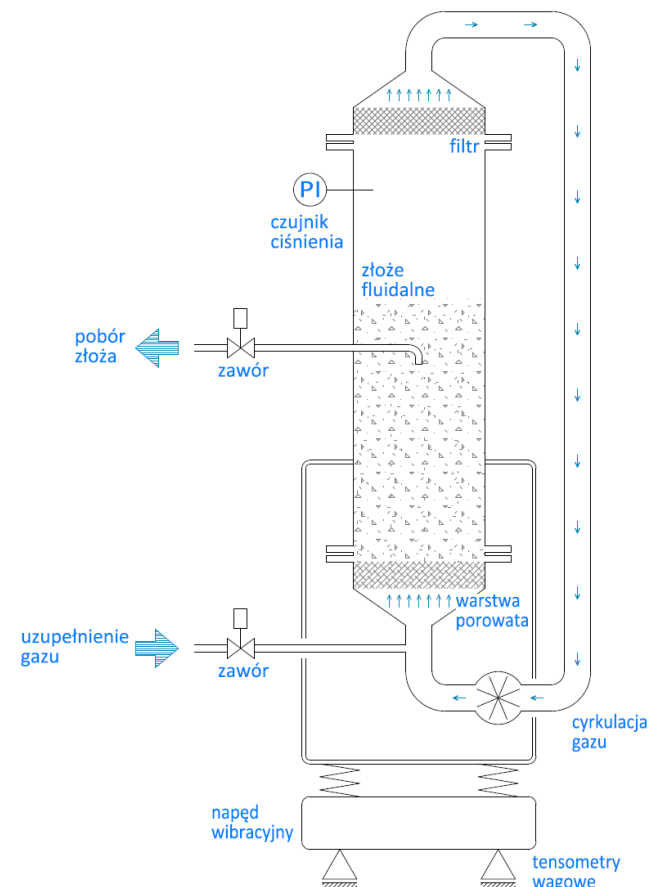
Kluczową innowacją jest innowacja procesowa, zastosowanie której pozwoli na otrzymanie nowych cech i funkcjonalności rezultatów Projektu:

- 1) antybakteryjnych powłok na bazie HA-CuNp, które charakteryzować się będą grubością od 1 do 30 μm ; dużą gęstością w zakresie 96-99% gęstości teoretycznej oraz przyczepnością – 28-30 MPa przy jednoczesnym zachowaniu nanocząsteczkowej struktury powłoki;**
- 2) resorbowalnych nici chirurgicznych, które charakteryzować się będą dziesięciokrotnym wzrostem wytrzymałości w stosunku do nici polimerowych przy jednoczesnym braku długotrwałych naprężeń w tkankach miękkich;**
- 3) kompleksowej dokumentacji technicznej dla 4 rodzajów implantów nowej generacji wraz z dokumentacją instrumentarium dla tych implantów.**

Opracowanie parametrów nakładania powłoki metodą *vacuum cold spray(VCS)* do modyfikacji powierzchni implantów cienkowarstwowymi materiałami HA i CuNp. Otrzymanie trwałego połączenia na próbkach płaskich i okrągłych wykonanych z Ti i stali 316L. Kryterium uzyskania będzie wartość adhezji więcej niż 30 MPa, chropowatości 6-8 mikrometrów oraz jednorodność powierzchni.



Zaprojektowanie i budowa podzespołu do urządzenia Vacumm Cold Spray: układu do odzyskiwania nienałożonego proszku HA i Cu w procesie.



Określenie cytotoksyczności, właściwości osteointegracyjnych i antybakteryjnych nowo otrzymanych materiałów wyrażona jakościowo i ilościowo.

Dzięki temu możliwa będzie selekcja materiałów przeznaczonych do dalszych badań z uwagi na ich właściwości mechaniczne, a także biokompatybilność i właściwości antybakteryjne.

Wykonanie badań:

- cytotoksyczności,
 - adhezji komórek,
 - proliferacji komórek,
 - analizy apoptozy,
 - morfologii komórek,
 - ocena tworzenia biofilmu przez bakterie
- (Bakterie: *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas Aeruginosa*)

1. CRL11372 (osteoblasty ludzkie)
2. 3T3 (fibroblasty mysie)



Realizacja celów typów komórek na badanych materiałach

	Fibroblasty (3T3)					Osteoblasty				
	Fibroblasty					Osteoblasty				
	Kontrola	316L+HA	316L+HA +CuNp	Ti6Al4V+ HA	Ti6Al4V+HA +CuNp	Kontrola	316L+HA	316L+HA +CuNp	Ti6Al4V+ HA	Ti6Al4V+HA +CuNp
Powtórzenie 1	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Powtórzenie 2	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Powtórzenie 3	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Średnia [wzrost] w porównaniu do kontroli		81,02	92,35	87,54	71,69		104,43	76,35	144,89	95,03

Osadzanie powłok z HA-CuNp na powierzchniach implantów z wykorzystaniem technologii VCS wraz z układem filtrów do odzyskiwania cząstek proszków

Uzyskanie wymaganych parametrów mechanicznych powłok na całej powierzchni implantów (jednorodność struktury – chropowatość 6- 8 mikrometrów, grubość powłoki 5-10 mikrometrów, osteointegracja – siła wrywania nie mniej niż 900N)



Badanie właściwości osteointegracyjnych wykonanych powłok (in-vivo)



Akademia Górniczo- Hutnicza

Opracowanie technologii wytwarzania bioresorbowalnych nici chirurgicznych

- ocena właściwości mechanicznych
- ocena stopnia biodegradowalności



Opracowanie technologii wytapiania i odlewania wlewków ze stopów magnezu i cynku.

Opracowanie technologii ciągnięcia nici chirurgicznych z badanych stopów magnezu, cynku

- Optymalizacja parametrów procesu (temperatura procesu, prędkość, długość strefy grzewczej)

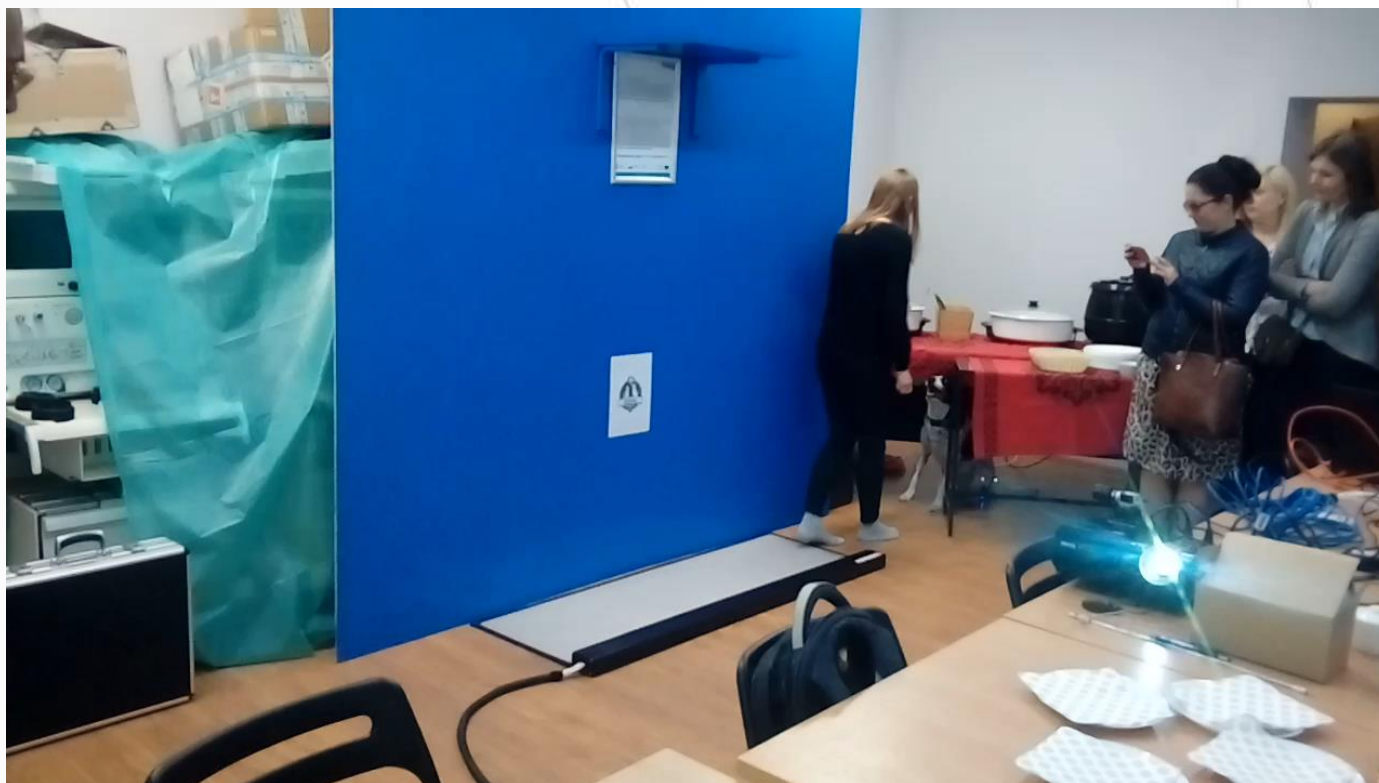
Budowa stanowiska do wytwarzania nici chirurgicznych zapewniające prędkość ciągnięcia w zakresie 5-10 mm/s oraz temperatury wyżarzania w zakresie 250-400°C.

VETCARE GROUP SP. Z O.O. SP. K.

Opracowanie wytycznych i wymagań (konstrukcyjnych, geometrycznych) dla implantów zwierzęcych (na podstawie własnych wyników badań, w tym zdjęć tomograficznych) oraz opracowanie założeń konstrukcyjnych dla instrumentarium

Budowa stanowiska do oceny skuteczności wykonanej implantacji dla zwierząt o masie do 15 kg - analiza trajektorii ruchu pacjenta (zwierzęcia) poprzez matę rejestrującą siłę nacisku, która będzie wywierana na platformę.





VETCARE GROUP SP. Z O.O. SP. K.

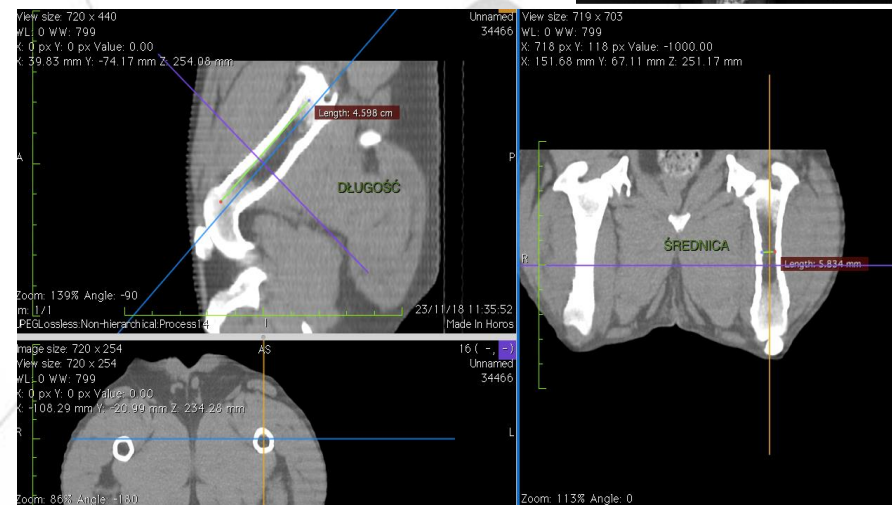
RTG kończyny miedniczej

Seria próbnych implantacji przy zastosowaniu nowej generacji implantów i instrumentarium, które zostały zaprojektowane i wytworzone w ramach wcześniejszych prac.

Ocena kliniczna pacjenta w czasie powrotu do pełnej sprawności poprzez analizę zdjęć RTG oraz na obserwacjach prowadzonych specjalistycznym stanowisku.

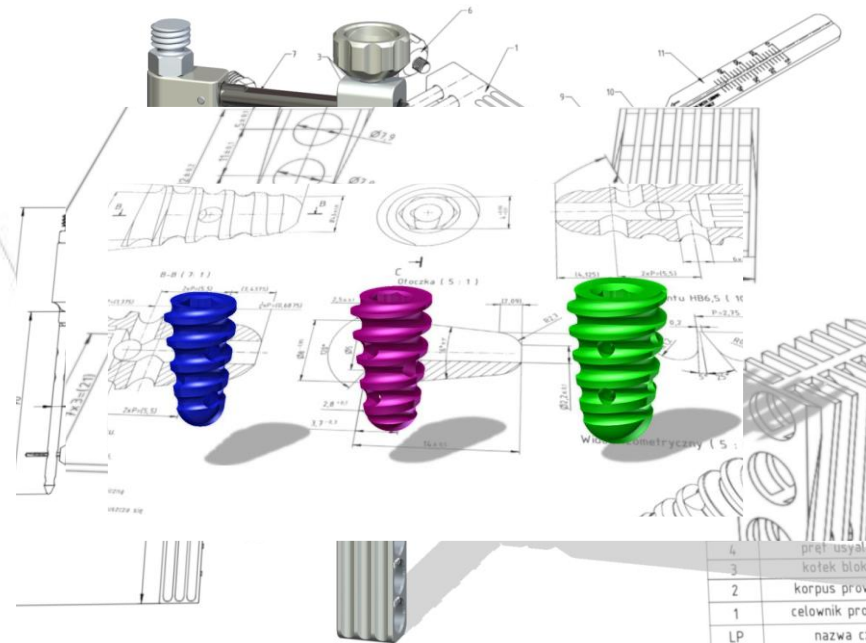
- Analiza chodu pozwoli dokładnie opisać postęp z jakim pacjent wraca do pełnej sprawności fizycznej oraz ocenić poszczególne etapy rekonwalescencji

Tomografia komputerowa kończyny miedniczej



* Zdjęcia _VETCARE GROUP SP. Z O.O. SP. K.
KLINIKA WETERYNARYJNA DR N. WET. DARIUSZ NIEDZIELSKI

- ❖ Zaprojektowanie konstrukcji i przygotowanie dokumentacji technicznej:
 - gwoździ ryglowanych śródszpikowych ($\varnothing$ 4mm),
 - implantu do stabilizacji piszczeli TTA,
 - implantu do stabilizacji kręgosłupa,
 - implantu stawu kolanowego ,
 - instrumentarium operacyjnego.
- ❖ Opracowanie parametrów procesu technologicznego wytwarzania ww. implantów oraz instrumentarium ortopedycznego.
- ❖ Wykonanie serii prototypowych a w końcowej fazie wykonanie serii demonstracyjnych wg ostatecznej wersji dokumentacji konstrukcyjno-technologicznej.



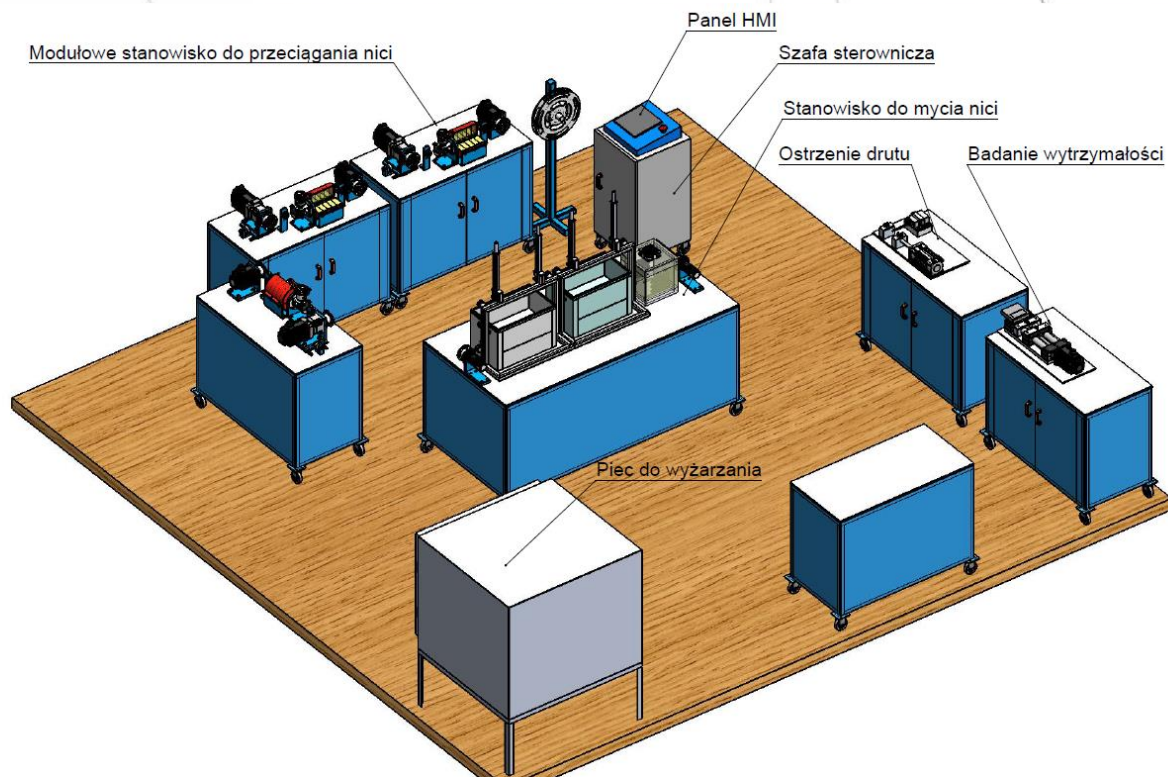
* Zdjęcia i rysunek _BHH Mikromed Sp. z o.o.



Intermech Sp. z o.o.

Zaprojektowanie i wykonanie eksperymentalnego stanowiska do wytwarzania nici chirurgicznych:

1. Modułowego stanowiska do ciągnięcia drutu. Będzie to proces wieloetapowy prowadzący do uzyskania wymaganych średnic nici : 1 mm -0,1 mm.
2. Pieca do wyżarzania (w zakresie temperatur 250-400 °C).
3. Stanowiska do mycia po procesie ciągnięcia.
4. Sterowania stanowiskami.
5. Stanowiska do cięcia i pakowania nici. Wstępnie rozważana jest sterylizacja w autoklawie lub sterylizacja radiacyjna.



Założone kompleksowe podejście do zagadnień implantacji ortopedycznych w weterynarii pozwoli na wdrożenie rezultatów Projektu w trzech Firmach:

- 1)  Intermech Sp. z o.o. w zakresie wytwarzania bioresorbowalnych nici chirurgicznych;
- 2)  BBH Mikromed Sp. z o.o. w zakresie wytwarzania nowych rodzajów implantów i instrumentarium;
- 3)  Klinika Weterynaryjna - w zakresie zastosowania nowych i implantów, instrumentarium i bioresorbowalnych nici chirurgicznych do implantacji pacjentów- zwierząt domowych o wadze do 15 kg.

Dziękuję za uwagę.

Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Obróbki Plastycznej
ul. Jana Pawła II 14, 61-139 Poznań

tel.: 61 657 05 55

fax: 61 657 07 21

e-mail: inop@inop.poznan.pl

www.inop.poznan.pl