

Formulár ZK - Záverečná karta projektu

Riešiteľ: Prof. Dr. Ing. Marcel Žitňanský, DrSc.	Evidenčné číslo projektu: APVT-20-050 702
Názov projektu: : Vývoj metódy prípravy anatomických implantátov do ľudského skeletu	

Na ktorých pracoviskách bol projekt riešený:	Slovenská technická univerzita v Bratislave
	I. ortopedická klinika LF UK, FN a SPAM, Hlboká 7, 811 05 Bratislava
	I. ortopedicko-traumatologická klinika FN, LFUK, SZU, FNŠP Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava
	VienaInternational - Martin
Ktoré zahraničné pracoviská spolupracovali pri riešení (názov, štát):	TU Lodž, PL, prof. Stanislav Mitura
	Ceram Tec , NSR

Udelené patenty alebo podané patentové prihlášky, vynálezy alebo úžitkové vzory vychádzajúce z výsledkov projektu:	Zdôrazňujeme, že získané výsledky sme dosiahli vďaka tomu, že udelené patenty sme v rámci prideleného grantu APVT -20-050 702 rozpracovali do konečnej podoby originálnej necementovanej TEP s názvom ZIREMA.
	<ol style="list-style-type: none"> Žitňanský, M., L., Rehák, F., Makai: Necementovaná totálna náhrada ľudského bedrového kĺbu patent No. 284 754 Žitňanský, M., L., Rehák, F., Makai: Cementless total replacement of the human HIP joint. Europäisches Patent No. 117 8 765 Žitňanský, M., L., Rehák, F., Makai: Cementless total replacement of the human HIP joint. Patent No. US 6,652.590
Publikácie (knihy, články, prednášky, správy a pod.) zhrňujúce výsledky projektu (uvedte i publikácie prijaté do tlače alebo pripravované):	<p>ŽITŇANSKÝ, Marcel - ČAPLOVIČ, Eubomír: Effect of the thermomechanical treatment on the structure of titanium alloy Ti6Al4V. In: Journal of Materials Processing Technology. - ISSN 0924-0136. - No 157-158 (2004), s. 643-649</p> <p>ŽITŇANSKÝ, Marcel - ČAPLOVIČ, Eubomír: The preparing of Ti-6Al-4V alloy in laboratory conditions. In: Journal of Materials Processing Technology. - ISSN 0924-0136. - No 157-158, s. 781-787.</p> <p>ŽITŇANSKÝ, Marcel - ČAPLOVIČ, Eubomír - DEMIAN, Svetozár: Metamorphosis quality preparing of alloy Ti64 in laboratory conditions. In: Journal of Achievements in Materials and Manufacturing Engineering. - ISSN 1734-8412. - Vol.20, 1-2 (2007), s. 567-570</p> <p>ŽITŇANSKÝ, M., FURTH, C., OHLIDIN, P., ČAPLOVIČ, L., ŽÚBOR, P.: Properties of Ti64 alloy made by non-conventional casting method. In: CAM3S'2005: Programme and Abstracts / nadát. International Scientific Conference. 11th. Contemporary AMME and Materials Science. Gliwice - Zakopane, Poland, 6.-9.12.2005, AMME World Press, 2005. - ISBN 83-89728-17-6. - S. 1086-1090</p> <p>VOJS, M., VESELÝ, M., ŘEHÁČEK, V., ŠATKA, A., ŽITŇANSKÝ, M., I: Diamond and DLC layers on KME. In: Nanotechnology and vacuum. - Bratislava: STU v Bratislave, 2005. - ISBN 80-969435-0-2. - S. 59-66 .</p>
<i>Uvádzajte maximálne päť najvýznamnejších publikácií.</i>	
V čom vidíte uplatnenie výsledkov tohto projektu:	Výsledkom tohto projektu je vyvinutá slovenská necementovaná totálna endoprotéza TEP ZIREMA. Tá spĺňa prísne kritéria kvality vyžadované v celej EÚ. Vypracoval sa originálny technologický proces jej výroby. Je to výrobok s vysokou pridanou hodnotou. Slovenská republika je bližšie k sebestačnosti v zásobovaní endoprotézami a môže sa stať nezávislou od dovozu drahých implantátov zo zahraničia. Vzhľadom na významné prednosti vyvinutej TEP ZIREMA, sa môže uvažovať aj s exportom. Ak sa taká endoprotéza začne v patričnom množstve vyrábať, skrátia sa dlhé čakacie zoznamy pacientov čakajúcich na implantáciu. Je predpoklad, že také zoznamy pacientov sa v SR môžu úplne odstrániť. Napokon treba vidieť, že významnému podielu obyvateľstva sa zlepši kvalita života. Vyliečení pacienti sa vrátia sa do pracovného pomeru. Napokon, v dôsledku zvýšeného hrubého národného dôchodku, sa začnú vracat' financie vynaložené na vedecký výskum. V dôsledku toho sa otvoria nové možnosti pre vedecký výskum v ďalších oblastiach.

Podpisom záverečnej karty riešiteľ vyjadruje svoj súhlas ku zverejneniu údajov v nej uvedených.

Podpis riešiteľa: Prof. Dr. Ing. Marcel Žitňanský, DrSc.

Dátum: 15.06.2007

Charakteristika výsledkov

Evidenčné číslo: APVT-20-050 702

Súhrn výsledkov riešenia projektu a naplnenia cieľov projektu (max. 20 riadkov) - slovensky:

Vypracovali sme originálnu totálnu necementovanú endoprotézu TEP ZIREMA. Má viacero fixačných prvkov, ktoré ju chránia proti pootočeniu a posuvom smerom nadol do femuru. Dizajn virtuálneho modelu TEP ZIREMA, 3D, sme vypracovali využitím softvéru INVENTOR 11. Všetky modely sme vypracovali využitím moderného spôsobu výroby, Rapid Prototyping. Vykonala sa dôsledná analýza modelu ortopédom. Vypracovala sa tuhostno-pevnostno-napäťová analýza na modeli FC 1 a FC -1. Získané výsledky sa overili cyklickou skúškou na únavu. Pri výskume a vývoji implantátov sa zabezpečila kvalita podľa ISO 9001. Spoľahlivosť guľového uloženie TEP sa zabezpečila využitím najkvalitnejšej keramiky na svetovom trhu. Celková kvalita vyvinutej TEP sa overila sériou predpísaných testov v certifikovanom laboratóriu Ceram Tec a Endolab, NSR. Interakcia materiálu vyvinutej TEP s mäkkým tkanivom sa overila predpísanými testami na pokusných zvieratách, nemeckých ovčiakoch. Proces implantácie vyvinutej TEP sa overil predpísanou feasibility štúdiou a kontrolou pull out na kadaveri. Pripravila sa prvá séria, 74 ks, vyvinutej TEP ZIREMA na implantáciu do ľudského skeletu. Zodpovedný riešiteľ za medicínsku časť projektu, vybavuje zaradenie TEP ZIREMA do zoznamu zdravotníckych pomôcok. Vypracoval sa spôsob označovania TEP laserovým zväzkom a zabezpečila sa sterilizácia. Vyvinuté implantáty sa expedovali do centrálneho skladu lekárne, FN s poliklinikou Bratislava, Ružinovská 6. Vypracoval sa dizajn, 3D, inštrumentária. Vyvinuli sme a overili diely prvého setu inštrumentária na implantáciu AC 46 a FC 1 2007 STU. Paralelne s výskumom a vývojom TEP sa skúmal aj spôsob tavenia a presného odlievania Ti zliatiny využitím plazmovej metalurgie. Vyrobil a overil sa prototyp laboratórnej plazmovej pece s vertikálnym, Cu vodou chladeným téglikom. Overila sa kvalita materiálu pripraveného v plazmovej peci. Získali sa veľmi dobré výsledky vrubovej húževnatosti. Orientačne sa overila tvorba vrstiev na implantátoch procesom CLD a NCD v pilotnej štúdii.

Súhrn výsledkov riešenia projektu a naplnenia cieľov projektu (max. 20 riadkov) - anglicky:

Summary of results of project

We have elaborated original design of cementless total hip replacement ZIREMA. That THP has a few fixation elements, which safe it of torque and shift down in to the femoral cavity. The design of virtual model THP ZIREMA, 3D, was elaborated by utilization of software INVENTOR 11. The whole models we have elaborated using modern method of Rapid Prototyping manufacturing. It has been performed detailed analysis the model by orthopedic surgeons. We have performed stiffness-stronghold-tensile analysis of model FC 1 and FC -1. We have proven obtained results by cyclic fatigue tests. We have controlled quality of series all manufactured implants according ISO 9001.

The reliability of spherical inserts of THR has proved by the best quality of ceramics of world market. The whole quality of developed THR has been demonstrated by series of requirement tests in certified laboratory of Ceram Tec and Endolab Company, Germany. The interaction of material developed THR with soft tissue was proved requirement test in animal experiments on dogs, German shepherd. The surgical method of implantation of this type of THR was successfully authenticated by feasibility study and manual pull out tests on cadavers. It was manufactured first series, of 74 piece of developed new THR ZIREMA for implantation in human medicine. The responsible investigator for medical part of this grant, talks off the categorization of THR ZIREMA in to the list of medical devices. It was developed method of laser marking and assigned exact sterilization of THR. Developed implants were dispatched in to the Apothecary's store of Faculty Hospital of Bratislava, Ružinovská 6. We have developed design, 3D, of set of surgical instruments. We have been developed and authenticated the first instruments for implantation of the AC 46 and FC 1 2007 STU. In the same time we have research and developed prototype of plasma furnace with vertical Cu water cooled cup. It was proved quality of prepared material in plasma furnace. We obtained very good results of notch toughness of tested samples. We have tested CLD and NCD created layers on implants by pilot study.

Podpis riešiteľa: