

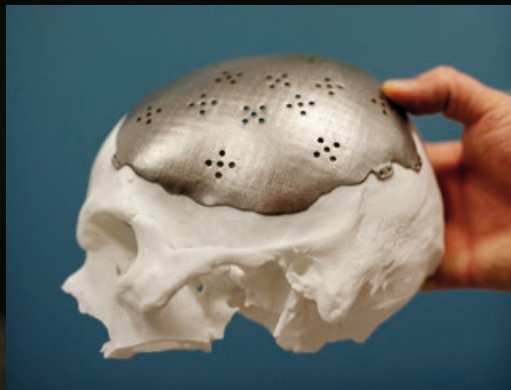
Róbert Matejovič

Foto: CEIT Biomedical Engineering, autor, www.photostancik.com

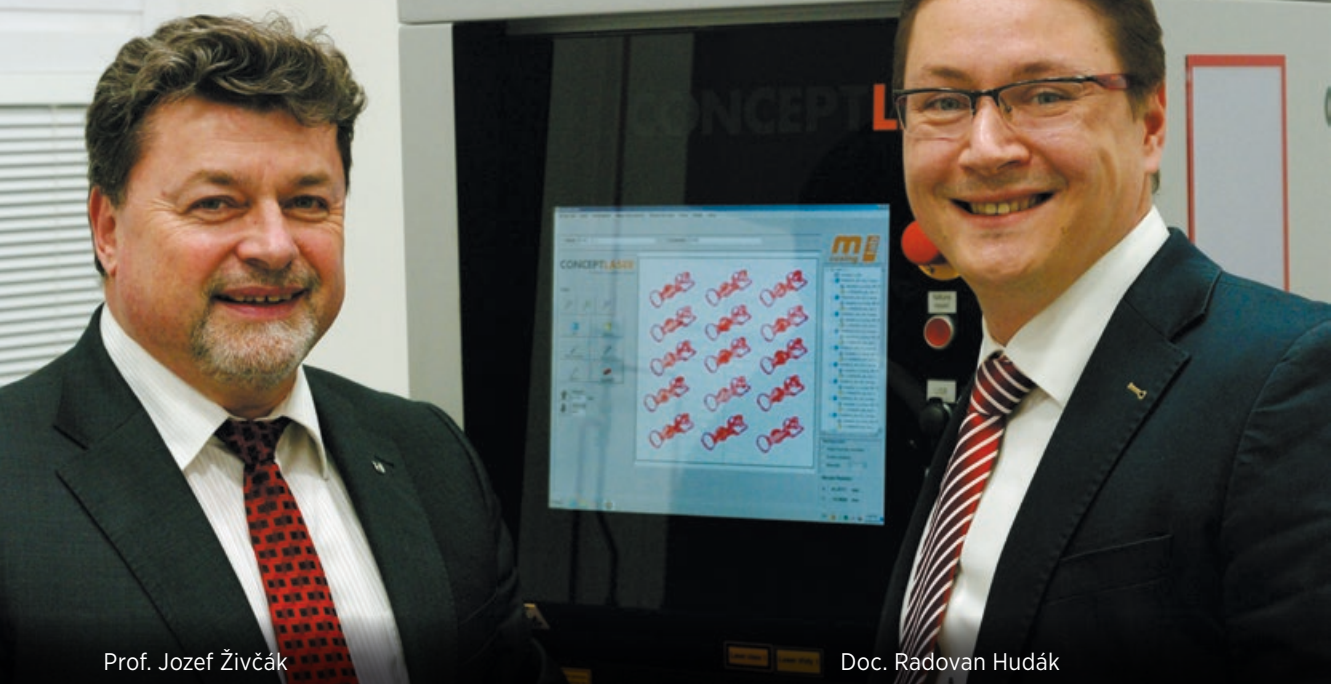
KOŠICKÉ TITÁNOVÉ
IMPLANTÁTY NA MIERU
REPREZENTUJÚ SLOVENSKÉ
KNOW-HOW. V EURÓPSKOM
A VO SVETOVOM MERÍTKU SÚ
ZNÁME PRE SVOJU JEDINEČNÚ
TECHNOLÓGIU A ORIGINÁLNU
VLASTNÚ KONŠTRUKCIU.



Svetové unikáty biomedicínskeho inžinierstva



Slovensko sa môže pochváliť unikátnym svetovým prvenstvom v oblasti biomedicínskeho inžinierstva. Spoločnosť CEIT Biomedical Engineering, s.r.o. v spolupráci s Katedrou biomedicínskeho inžinierstva a merania Strojníckej fakulty Technickej univerzity (SjF TUKE) v Košiciach sa podarilo vyrobiť a aplikovať prvý maxilofaciálny škrupinový a porézny titánový implantát na svete - pre slovenského pacienta, ktorý mal zdevastovaných až 86 percent tváre (Titánové tváre a implantáty, Dimenzie, č. 07-08/2016). Tento úspech je výsledkom tímovej práce pod vedením dvoch vedcov a špičkových inovátorov. Prvým z nich je Jozef Živčák, historicky prvý profesor biomedicínskeho inžinierstva v bývalom Československu, ktorý položil základy tohto odboru aj na Slovensku. Invazívnej implantológii sa venuje už 20 rokov, je riaditeľom Ústavu špeciálnych inžinierskych procesológií a vedúcim Katedry biomedicínskeho inžinierstva a merania na SjF TUKE. Druhým je docent Radovan Hudák, jeho kolega a súčasný zástupca na ústave a katedre. Vďaka vedeckému výskumu získali vedecký projekt v oblasti implantológie a na excelentné centrum pre biomedicínske technológie a biomedicínu. Obidvaja páni sú tiež spolumajiteľmi biomedicínskej spoločnosti CEIT Biomedical Engineering, ktorá je stredoeurópskym priekopníkom vo vývoji a výrobe medicínskych implantátov na mieru s pomocou trojdimenzionálnej materiálovej tlačiarne (3D) metódou priameho laserového sinterovania kovového prášku (technológia Direct Metal Laser Sintering).



Prof. Jozef Živčák

Doc. Radovan Hudák

■ Čo vás motivovalo vyrábať titánové medicínske implantáty na mieru?

Živčák: Boli to požiadavky na zlepšenie kvality života pacientov s kranálnym a maxilofaciálnym poškodením. Naše konštrukčné a materiálové návrhy sú originálne. Uplatňujeme v nich biomimetickú aproximáciu a výrobu technológiou laserového sinterovania v tzv. skupinovom usporiadaní na mieru. V priebehu procesu vývoja nás motivovalo aj to, že sme ako prví na svete aplikovali túto technológiu s uvedenou procesológiou.

Hudák: Biomedicínske inžinierstvo je krásne svojim poslaním - inžinierskym myslením, nápadmi, inováciami, vývojom a výrobou nových

zariadení, respektíve pomôcok, ktoré pomáhajú navrátiť alebo podporiť zdravie ľudí. Motivovalo nás hľadanie niečoho nového, výroba inovatívneho medicínskeho výrobku, implantátu, ktorý je unikátny svojou funkciou a tvarom. Hlavnou referenciou a zároveň inšpiráciou je teda ľudské telo. Veda, ktorá aplikuje inšpiráciu z prírody, sa nazýva bionika.

A biomimetické princípy sú dnes kľúčové, pretože najviac zohľadňujú individuálny prístup k pacientovi.

Pre využitie aditívnej výroby, ktorú dnes ľudia vnímajú pod názvom 3D tlač, nás inšpirovali najmä naše zahraničné stáže. Táto technológia sa na Slovensku v oblasti medicíny takmer neaplikovala, my sme začali s aditívnou výrobou z kovu, konkrétne medicínskej zliatiny titán. Práve v nich sme videli obrovský nevyužitý priestor a potenciál.

Oproti konvenčným výrobným technológiám aditívna výroba umožňuje aplikovať biomimetické princípy vo forme extrémne tenkostenných konštrukcií, voľných tvarov, poréznych štruktúr a podobne.

■ **Koľko implantátov ste doteraz vyrobili a aká je ich životnosť?**

Živčák: Doteraz bolo vykonaných už 25 implantácií rôznych typov našich implantátov na Slovensku (v Košiciach, Martine, Nových Zámkoch) - kraniálnych, maxilofaciálnych a kraniálnomaxilofaciálnych. Z hľadiska biomechanických úrovní ide o statické a dynamické implantáty, z hľadiska štruktúry materiálu o hladké a porené implantáty a z hľadiska architektúry ide o škrupinové implantáty. Životnosť všetkých implantátov je neobmedzená.

Hudák: Väčšina z nich je svetovým unikátom svojim tvarom, spôsobom fixácie, veľkosťou, ale aj cieľenou aplikáciou poréznych štruktúr. Všetky individuálne implantáty, pričom každý je samostatným projektom, navrhujeme s cieľom, aby prežili samotného majiteľa. Používame preto overenú zliatinu titánu, ktorá má veľmi dobré biomechanické vlastnosti a je biokompatibilná. Jej limity a nevýhody sú predmetom nových projektov a štúdií, pretože nové technológie a materiály, najmä 3D biotlač, umožňujú stále viac sa približovať k prírode.

■ **Môžete potvrdiť, že vo vývoji, výrobe, implantológii, verifikácii a validácii implantátov je vaše know-how slovenským know-how?**

Hudák: Áno. Ide o slovenské know-how, ktoré myšlienkovy vychádzalo so systematicky budovanej znalostnej bázy na Katedre biomedicínskeho inžinierstva a merania na Strojníckej fakulte Technickej univerzity v Košiciach. Vyústením tejto aktivity bola potreba implementovať výstupy výskumu a vývoja do klinickej praxe, na čo ešte nebola pripravená akademická sféra. Založili sme preto spoločnosť CEIT Biomedical Engineering, ktorej predchádzal vznik spoločnosti Enbicare, s.r.o. Jej úlohou bolo podporiť inovačný potenciál výskumu a vývoja v biomedicínskom inžinierstve. Naším know-how nie sú len produkty - implantáty, ktoré sú unikátne konštrukčne a biometricky, ale aj procesy, metodiky a administratíva, ktoré sú v medicínskej výrobe značne obsiahle a náročné.

■ **Ako hodnotíte záujem o vaše implantáty na Slovensku a v Európe?**

Živčák: Po aplikovaní našich prvých implantátov vznikol tzv. synergický informačný efekt. Reprezentuje to známe a osvedčené - dobro sa šíri samo. Pacienti si nás vyhľadávajú sami na základe prezentovaných referencií. V európskom a vo svetovom merítku sú naše implantáty známe z dôvodu jedinečnej technológie a originálnej vlastnej konštrukcie.

Hudák: Záujem je veľký, ale musím priznať, že na začiatku to bolo ťažké. Museli sme prekonať bariéry najmä u lekárov, ktorých sme potrebovali presvedčiť o tom, že to čo robíme, je nielen unikátne, ale aj kvalitné a na svetovej úrovni. Po niekoľkých operáciách a tlačových konferenciách sa to už rozbehlo, pacienti začali kontaktovať lekárov a požadovali naše implantáty. Zahraniciu sme presvedčili najmä počtom úspešných operácií a unikátnosťou implantátov, ako boli napríklad 86 - percentná náhrada



tváre s poréznuou štruktúrou, rozsiahle kranioplastiky, respektíve dilatčný implantát sánky.

■ Aký bude ďalší vývoj výroby a rozvoja vašich implantátov?

Živčák: Ako perspektívne sa ukazujú dva smery. Prvý reprezentuje zdokonalenie už jestvujúcich implantátov z hľadiska členenia konštrukcie, uplatnenia poreznosti a perforácie. V druhej časti rozvoja aplikácie materiálov pôjde o nový druh materiálov, ktorý nebude vytvárať artefakty a bude mať základné podmienky biokompatibility a pevnostných úrovní.

Hudák: Systémy a vývoj v oblasti materiálového inžinierstva už dnes prináša nové materiály. Progresívny je napríklad polymér s označením PEEK. Jeho pevnosť sa takmer porovnateľná s pevnosťou ľudskej kosti a je transparentný pre využívané diagnostické metódy, čo otvára nové možnosti napríklad u onkologických pacientov. V dôsledku jeho inertnosti je však potrebné pristúpiť k tvorbe kompozitov na báze PEEK-u, resp. povrchovým úpravám. Veľký potenciál majú aj keramické materiály tvarované aditívnymi procesmi, respektíve zliatiny na báze magnézia, a najmä bioresorbovateľné polyméry a hydrogély, ktoré budú v budúcnosti reprezentovať regeneratívnej medicíny a aditívnej výroby označovanej ako 3D biotlač alebo bioaditívna výroba.

■ Ako dlho trvá vývoj a výroba implantátu, čo všetko si vyžaduje?

Živčák: Na túto otázku odpoviem z dvoch pohľadov. Prvý pohľad obsahuje počiatočný vývoj, výrobu a implementáciu implantátu. Táto fáza trvala takmer tri roky. Druhý pohľad je zameraný na opakovateľnosť výroby implantátov s istým stupňom upgradu, ktorý trvá

zhruba 3 mesiace. Uvedený obsah výskumu si vyžaduje komplexnú znalosť konštrukčných a technologických procesov a podporu IT technológií. A v neposlednom rade aj vlastné skúsenosti celého reťazca od výskumu až po implementáciu.

je výrazne individuálna. Dnes napríklad štandardný kraniálny titánový implantát vieme navrhnúť a vyrobiť do dvoch týždňov od zadania požiadavky. Ak však ide o komplexnú náhradu viacerých štruktúr, integrujúcich napríklad kĺb alebo inú biomecha-



Naše implantáty sú šité na mieru pre každého pacienta. Sú to teda neopakovateľné originály.

Hudák: Ak sa vyrába individuálny implantát konkrétnemu pacientovi, dĺžka jeho vývoja

nicky zaťažovanú oblasť, vývoj môže trvať aj niekoľko mesiacov. Veľmi dôležité je prepojenie výskumnej a vývojovej sféry, najmä našej katedry biomedicínskeho inžinierstva a merania s inými

pracoviskami, kde prebieha testovanie, simulácia, diagnostika a iné verifikačné a validačné procesy.

■ **Aké boli doterajšie investície do technológií a inovácií na výrobu implantátov?**

od roku 1996. Na základe skúseností, potrieb a požiadaviek sme definovali cieľové a účelové funkcie, z ktorých vznikli limity pre náročnosť technológií, vedecko-výskumný personál, ako aj perspektívne a reálne potreby implementácií. Do uvedené-

treba zahrnúť aj využívanie výskumno-vývojových a verifikačných technológií v hodnote za viac než 3 milióny eur, ktoré nás taktiež radia medzi svetovú špičku.

Rozpracované máme ďalšie projekty v hodnote 15 miliónov eur, ktoré nás môžu posunúť oveľa ďalej a priniesť aj inovácie, ktorými budeme nastavovať trendy v oblasti implantológie zo Slovenska do celého sveta.

■ **Čo budú riešiť vaše ďalšie projekty?**

Živčák: Nové projekty vychádzajú z nadstavby doterajších projektov a sú obohatené o nové algoritmy technologického a materiálového vybavenia. Podporujeme filozofiu bližšej aproximácie biomimetiky. Oblasť výskumu biomedicínskeho inžinierstva patrí medzi kľúčové výskumné platformy súčasnosti a budúcnosti.

Hudák: Pripravované projekty sú reakciou na naše doterajšie skúsenosti a poznatky, ako aj požiadavky klinických pracovníkov, s ktorými spolupracujeme. Získali sme nové významné projekty na Slovensku (označované ako projekty Agentúry Pre Vedu a Výskum), v rámci ktorých vyvíjame vlastné materiály a modifikujeme výrobné technológie. Oslovili nás aj významné zahraničné inštitúcie so žiadosťou o partnerstvo v európskych projektoch Horizon 2020 (napríklad Aalto University vo Fínsku a University of Maribor v Slovinsku). Úspešní sme aj v oblasti aditívnej výroby bioresorbovateľných materiálov s využitím 3D bioplotrov, kde vidíme obrovskú budúcnosť. Niektoré futurologické štúdie hovoria o tom, že 3D biotlač bude o približne 20 rokov súčasťou každej nemocnice, kde sa robia rekonštrukčné chirurgické zákroky a my chceme byť na tieto vízie pripravení. 



Foto: www.photostancik.com

Živčák: Výskum uvedenej oblasti si vyžaduje združené prostriedky a tzv. viaczdružené financovanie. Na našom pracovisku sa s implantológiou a s implantátmi zaoberáme

ho výskumu, vývoja a výroby implantátov sme preinvestovali približne 2,5 mil. eur v systéme vlastných a projektových financií.

Hudák: K týmto investíciám