

CONTRACT DE FINANȚARE PENTRU EXECUȚIE PROIECTE Nr. 247E /10.10.2008

Finanțare: Buget de Stat - Ministerul Educației, Cercetării și Tineretului, *Programul INOVARE*

Modulul 5 Cooperare Europeana

Tipul proiectului: PDP

Categoria proiectului: Eureka

Denumirea proiectului: **Ceramici nanocompozite de hidroxiapatita - noi materiale alternative si dispozitive pentru implanturi osoase - BIONANOCOMPOSIT**

Valoarea proiectului (include și alte surse atrase): 612.000 lei

Valoarea contractului (sursa numai buget de stat): 305.000 lei

Durata contractului:..13..... luni

Autoritatea Contractantă: **AGENȚIA MANAGERIALĂ DE CERCETARE ȘTIINȚIFICĂ, INOVARE ȘI TRANSFER TEHNOLOGIC - Politehnica**

Contractor: S.C. Tehnomed Impex Co S.A.

PLAN DE REALIZARE A PROIECTULUI

Anul	Etape / Activități / Parteneri	Tip agent ec.	Categ. activitate (tab.1)	Termen e	Rezultate / Documente de prezentare a rezultatelor	Necesar resurse financiare** [lei]								
						Total (1+2)	Finanțare din buget Program (1)	din care pe categorii de cheltuieli					Finanțare din alte surse (2)	
								salariale	deplasări	indirecte	materiale și servicii	dotări		alte
CHELTUIELI ELIGIBILE														
2008 2 luni + 2009 2 luni	Etapa I Cercetare Industriala		CI	28.02 2009	- Raport de cercetare - Proiect tehnic si de executie model - Produse fizice (Modele) - Raport de experimentare	270.000	150.000	58.335	2.500	46.665	12.500	30.000	0	120.000
	Activitate I.1 (A2.1.) Studiul stadiului actual in domeniul implanturilor dentare din titan si a depunerilor de straturi bioactive de hidroxiapatita si/sau biosticle		CI	15.12 2008	Raport de cercetare	60.000	30.000	11.667	500	9.333	2.500	6.000	0	30.000
	CO Studiu bibliografic privind depunerile de straturi bioactive de hidroxiapatita si biosticle si transfer cunostinte privind prelucrarea pieselor de titan	SACD				50.000	20.000	6.000	0	6.000	2.000	6.000	0	30.000
	P1 Studiu bibliografic privind prelucrarea pieselor de titan si transfer de cunostinte privind depunerile de straturi bioactive de hidroxiapatita si biosticle	INCD				10.000	10.000	5.667	500	3.333	500	0	0	0

2009
9 luni

Activitatea I.2 (A2.2.) Elaborare model implant dentar cu depuneri de straturi bioactive de hidroxiapatita si/sau biosticle	CI	15.01 2009	Proiect tehnic si de executie model	60.000	30.000	11.667	500	9.333	2.500	6.000	0	30.000
CO Proiectare model experimental	SACD			50.000	20.000	6.000	0	6.000	2.000	6.000	0	30.000
P1 Proiectare tehnologie de laborator	INCD			10.000	10.000	5.667	500	3.333	500	0	0	0
Activitatea I.3 (A2.3.) Realizare model experimental de implant dentar cu depuneri de straturi bioactive de hidroxiapatita si/sau biosticle	CI	30.01 2009	Produse fizice (Modele)	70.000	40.000	14.667	500	12.333	3.500	9.000	0	30.000
CO Executie modele experimentale de implanturi dentare de titan	SACD			60.000	30.000	9.000	0	9.000	3.000	9.000	0	30.000
P1 Depunere straturi bioactive pe modelele experimentale	INCD			10.000	10.000	5.667	500	3.333	500	0	0	0
Activitatea I.4 (A2.4.) Experimentare modele	CI	28.02 2009	Raport de experimentare	80.000	50.000	20.334	1.000	15.666	4.000	9.000	0	30.000
CO Experimentare complexa caracteristici fizico-mecanice si fiziologice modele experimentale	SACD			60.000	30.000	9.000	0	9.000	3.000	9.000	0	30.000
P1 Experimentare complexa caracteristici fizico-mecanice si fiziologice modele experimentale	INCD			20.000	20.000	11.334	1.000	6.666	1.000	0	0	0
Etapa II. Fezabilitate si Dezvoltare Experimentala		30.11 2009	- Studiu de fezabilitate - Plan de afacere - Proiect tehnic si de executie produs - Raport de experimentare - Dosar cerere brevet	330.000	150.000	53.568	3.300	43.832	11.800	28.500	9.000	180.000
Activitatea II.1 (B) Studiul de fezabilitate tehnica	SDE	30.03 2009	Studiu de fezabilitate	60.000	30.000	11.667	500	9.333	2.500	6.000	0	30.000
CO Studiul de fezabilitate tehnica	SACD			50.000	20.000	6.000	0	6.000	2.000	6.000	0	30.000
P1 Studiul de fezabilitate tehnica	INCD			10.000	10.000	5.667	500	3.333	500	0	0	0
Activitatea II.2 (A3.1) Planul de afacere	DE	20.04 2009	Plan de afacere	45.000	20.000	8.667	500	6.333	1.500	3.000	0	25.000
CO Planul de afacere	SACD			35.000	10.000	3.000	0	3.000	1.000	3.000	0	25.000
P1 Planul de afacere	INCD			10.000	10.000	5.667	500	3.333	500	0	0	0
Activitatea II.3 (A3.2) Documentatie de realizare produs	DE	15.06 2009	Proiect tehnic si de executie produs	90000	40.000	14.667	500	12.333	3.500	9.000	0	50.000
CO Proiect tehnic si de executie produs	SACD			80.000	30.000	9.000	0	9.000	3.000	9.000	0	50.000
P1 Elaborare documentatie de realizare a metodelor de depunere PLD , MAPLE	INCD			10.000	10.000	5.667	500	3.333	500	0	0	0

	Activitatea II.4 (A3.3) Realizare si verificare prototip		DE	30.10 2009	Raport de experimentare	92.000	41.000	16.367	1.000	12.833	3.300	7.500	0	51.000	
	CO Realizare si verificare prototip	SACD				76.000	25.000	7.500	0	7.500	2.500	7.500	0	51.000	
	P1 Realizare si verificare prototip	INCD				16.000	16.000	8.867	1.000	5.333	800	0	0	0	
	Activitatea II.5 (C) Identificarea si protejarea drepturilor de proprietate		PDE	30.11 2009	Dosar cerere brevet	43.000	19.000	5.464	0	4.336	1.200	3.000	5.000	24.000	
	CO Identificarea si protejarea drepturilor de proprietate	SACD				39.000	15.000	3.000	0	3.000	1.000	3.000	5.000	24.000	
	P1 Identificarea si protejarea drepturilor de proprietate	INCD				4.000	4.000	2.464	0	1.336	200	0	0	0	
2010	Etapa III. Raportarea efectelor economice		DE	30.11 2010	Raport privind efecte obtinute	12.000	5.000	2.500	0	2.500	0	0	0	7.000	
	Activitatea III.1 (A3.5) CO Raportarea efectelor economice					12.000	5.000	2.500	0	2.500	0	0	0	7.000	
*conform tabelului 1 din Pachetul de informatii						TOTAL ***:	612.000	305.000	117.667	5.000	94.333	24.500	58.500	5.000	307.000

CHELTUIELI NEELIGIBILE														
2009	Activitatea NI.1 Introducere in fabricatie			30.06 2009	Documente interne									
	CO Introducere in fabricatie	SACD				10.000								10.000
						TOTAL ***:	10.000							10.000

DESCRIEREA PROPUNERII DE PROIECT

I. DESCRIEREA PROPUNERII DE PROIECT:

Prezenta propunere de proiect se incadreaza in proiectul EUREKA, E!3033 BIONANOCOMPOSIT, care se afla in prelungire pana la finele anului 2009, dupa cum se prezinta in documentele pe hartie anexate. Consorțiul roman este format din coordonator si un partener.

Coordonatorul prezentei propuneri de proiect, **S.C. Tehnomed Impex Co S.A. (IMM)**, a obtinut acceptul de includere in consorțiul international de la coordonatorul de proiect, **Universitatea Tehnica din Riga / Institutul de Chimie Anorganica**. Coordonatorul, S.C. Tehnomed Impex Co S.A. (IMM), indeplineste toate conditiile impuse pentru participare la Programul Inovare, Modulul 5 – Cooperare Internationala.

In cadrul parteneriatului roman, coordonatorului ii revine sarcina de cercetare-proiectare-realizare a implanturilor dentare de titan.

In ce priveste partenerul, **Institutul National de Cercetare-Dezvoltare pentru Fizica Laserilor, Plasmei si Radiatiei (INFLPR)**, acesta este membru in consorțiul international al proiectului E!3033 BIONANOCOMPOSIT din anul 2005. In cadrul parteneriatului roman, partenerului ii revine sarcina de a cercetare-proiectare-realizare a depunerii de straturi de hidroapatita si de sticle bioactive.

Cercetarile in domeniul stiintei si ingineriei materialelor s-au extins foarte mult in ultimii ani, in special, in ceea ce priveste materialele biocompatibile. Aceasta pentru ca, pe de o parte, medicina este in continua cautare de solutii in vederea remedierii sau ameliorarii numeroaselor probleme de sanatate, iar pe de alta parte, anumite clase de materiale si-au dovedit deja utilitatea in ameliorarea sau chiar vindecarea anumitor suferinte ale omului.

In prezent, biomaterialele constituie o categorie aparte de materiale, indispensabile ridicarii calitatii vietii si prelungirii duratei acesteia. Biomaterialele in general, respectiv bioceramicile in particular, sunt destinate implantarii intr-un organism viu pentru a reda **forma** si **functiile** unei parti dintr-un tesut distrus de o boala sau de un traumatism.

O definitie cuprinzatoare a biomaterialului a fost data de Institutul National de Sanatate din SUA: "**Biomaterialul** este o substanta diferita de un medicament sau o combinatie de substante sintetice sau naturale, care poate fi utilizata pentru toata perioada de timp, ca un intreg sau o parte dintr-un tesut viu, inlocuind intreg **tesutul**, **organul** sau o **functie** din organism".

Chirurgia reparatorie a fost unul din primii utilizatori ai biomaterialelor. Anul 1960 este considerat inceputul utilizarii in medicina a diferitor materiale ca inlocuitori de tesuturi (cu rol de materiale bioactive sau bioinerte). O categorie importanta o constituie biomaterialele pe baza de sticla, bine cunoscuta fiind capacitatea sticlelor de a fi stabile in diferite solutii si de a se dizolva in altele, in functie de structura lor. In 1964 s-au realizat implanturi dentare din alumina, iar din anul 1970 s-au dezvoltat bioceramici pe baza de alumina (Al_2O_3) si badelait (ZrO_2), respectiv biosticle, iar din anul 1980 vitroceramica bioactiva. Descoperirea de catre Osborn si Weiss in anul 1978 a faptului ca osul natural si **hidroxiapatita (HA)** sinterizata poseda proprietati similare, a suscitad ideea utilizarii acestor materiale pentru implantare. In 1979 au fost obtinute implanturi dentare din HA, respectiv oscioarele urechii medii. Incepand din anul 1991 in tarile avansate industrial s-au fabricat deja proteze de falange si metatarsiene din alumina si hidroxiapatita.

Doua ramuri in care s-a investit si se investeste, in prezent, foarte mult sunt stomatologia si chirurgia ortopedica, unde se are in vedere gasirea de solutii pentru operatiile de refacere sau inlocuire a partilor si tesuturilor osoase bolnave sau vatamate utilizand diverse dispozitive protetice. Au fost folosite la inceput proteze metalice din oteluri inoxidabile (316, 316L, etc.), aliaje Co-Cr, titan nealiat (Ti) si aliaje de Ti, selectandu-se in timp o clasa de materiale rezistente la coroziune si cu toxicitate scazuta, numite materiale biocompatibile. Dintre acestea cel mai utilizat este astazi titanul, folosit si la noi in tara pe scara larga dupa 1990. Datorita excelentei sale rezistente la coroziune in fluidele biologice, lipsei de toxicitate si comportarii sale mecanice bune cazurile de respingere a implanturilor din titan sunt foarte putine, fiind datorate erorilor tehnice de implantare si nu materialului implantului.

Totusi o serie de reactii negative ale organismului au fost raportate si amintim aici modul de crestere a tesutului osos la suprafata implanturilor, sub forma unei zone fibroase neaderente la metal. Un fenomen asemanator de "respingere" ia nastere si in jurul cimentului prin care se fixeaza proteza in os, ceea ce impiedica propagarea corecta a tensiunilor si poate determina dupa o vreme dislocarea implantului.

O solutie o reprezinta acoperirea partii metalice a dispozitivului protetic cu un material bioceramic, care sa joace un rol dublu: sa protejeze impotriva reactivitatii metalului cu fluidele organismului si, in acelasi timp, sa permita fixarea si cresterea osului pe proteza.

O prima generatie de proteze au fost cele de sold, construite din aliaje de Ti cu capete de bioceramica de tip alumina sau zirconia. Si in acest caz au aparut cateva inconveniente: deteriorarea implantului ca efect al caracteristicilor bioinerte ale ceramicilor si/sau concentrarea tensiunilor din cauza rigiditatii mari a implantului fata de cea a osului natural. Astfel, s-

a observat necesitatea dezvoltării unei a doua generații de implanturi, de tip bioactiv care, pe lângă biocompatibilitate, să permită regenerarea țesuturilor care înconjoară proteza. Această clasă de materiale, numite bioactive, sunt cele care în contact cu mediul fiziologic stimulează refacerea țesuturilor amputate și duc la apariția unei structuri conective puternice între os și proteza. Dintre acestea menționăm sticlele bioactive și bioceramicile pe baza de fosfați de calciu.

Fosfații de calciu (CaP) sunt utilizați pe scară largă pentru implanturi osoase datorită similarității lor cu componenta minerală a osului. Aceste materiale netoxice sunt biocompatibile și au o comportare bioactivă, fiind integrate în țesutul osos prin același proces activ ca și în cazul remodelării osului sănătos. Fosfații de calciu sunt însă friabili, făcând imposibilă realizarea directă de proteze osoase.

O soluție interesantă, studiată intens în ultimii ani, o reprezintă protezele din aliaje de titan acoperite cu straturi de fosfați de calciu, deoarece acestea adaugă la rezistența mecanică ridicată a titanului proprietatea de bioactivitate a stratului de CaP aflat în contact cu mediul fiziologic, stimulând refacerea mai rapidă a osului amputat. Primele implanturi de acest tip, apărute la începutul anilor '90, au fost acoperite cu straturi groase (50-100 μm) de fosfat de calciu, în particular **hidroxiapatita (HA)** amorfă, depuse prin metoda pulverizării în plasmă. După 1995 s-a reușit obținerea de straturi subțiri de HA bine cristalizate prin metoda de depunere laser pulsată (PLD) și pulverizare magnetron în plasmă de radiofrecvență (RF-SP). Totuși, deși hidroxiapatita este biocompatibilă și osteoconductivă, suferă de o bioactivitate limitată datorită stabilității sale ridicate, astfel încât are o rată de degradare foarte redusă în fluidele biologice. Rezultate recente sugerează existența unei corelații între gradul de resorbabilitate al stratului de CaP și bioactivitatea acestuia, în sensul că bioceramicile bioactive sunt și cele mai resorbabile. Solubilitatea fosfaților de calciu determină în mare măsură proprietățile lor *in-vivo*. Mecanismul de integrare a CaP în țesutul osos presupune un proces inițial de dizolvare și resorbție, urmat de precipitarea ulterioară a apatitei biologice, carbonatată și deficitara în calciu. De aceea, o soluție mai bună de implant ar putea fi o structură de tip multistrat, formată dintr-un strat de protecție de HA neresorbabilă, aderentă la implantul metalic, acoperită cu un strat bioresorbabil care va determina o rapidă refacere a țesutului osos. Acestui mod de rezolvare îi răspunde bine metoda de depunere PLD (Pulsed Laser Deposition) care este utilizată în proiect.

Biosticlele sunt materiale silicofosfatice, care conțin oxizi alcalini și sunt aproape exclusiv utilizate pentru acoperirea protezelor metalice. Biosticlele și biovitroceramicile sunt active superficial. Ele au proprietatea de a se lega mecano-chimic sau biochimic de țesutul osos sau de fibrele de colagen în contact cu țesutul moale, viu. Primele dovezi ale formării unei astfel de legături au fost anunțate în 1969, în următorii ani clarificându-se schimburile ionice care determină depunerea unui strat de hidroxiapatita activă biologic. Determinarea comportării biosticlelor *in vitro* și *in vivo* a permis noi evaluări ale bioactivității acestor materiale. S-a verificat că legătura între biosticlă și os se realizează prin formarea unei interfete, activă superficial, pe baza de hidroxiapatita, care determină în continuare acțiunea de reconstrucție a celulelor țesutului; un astfel de mecanism este stimulat de un pH ușor bazic, provocat de schimburile ionice între biosticlă și țesut.

Biosticlele, biovitroceramicile și biocimenturile se deosebesc între ele, deși toate se obțin prin tratamentul termic la temperaturi înalte, dar primele sunt amorfe, următoarele se formează prin cristalizarea controlată a sticlei și faza vitroasă este mult depășită de cea cristalină. A treia categorie capătă rezistență prin reacții hidraulice/chimice la temperatura camerei.

Pe baza experienței toxicității ionilor metalici ce pot apărea din aliajele metalice pentru protezele interne, s-a trecut la studiul pe protezelor ortopedice acoperite cu biosticle. Utilizarea acestora este motivată printre altele de caracteristicile de porozitate care permit o propagare foarte intimă a țesuturilor, asigurându-se pe această cale o legătură perfectă cu

implantul.

Primele sticle au fost obtinute in SUA de catre L.L.Hench si ulterior in Europa, respectiv in Japonia. Desi proprietatile lor superficiale sunt interesante, dezvoltarea lor este limitata datorita:

- fragilitatii ridicate;
- tenacitatii scazute (K_{IC} sub $1 \text{ MPa}\cdot\text{m}^{1/2}$);
- rezistentei mecanice reduse la oboseala statica.

Cu toate acestea ele se folosesc pentru realizarea de:

- oscioare ale urechii medii;
- reconstructii alveolare;
- implanturi dentare;
- pelicule pentru acoperirea totala a unor proteze (din alumina sau din aliaj de titan);
- pentru tratamente moderne ale cancerului.

Materialele cu reactivitate limitata, cum ar fi hidroxiapatita densa, au un efect mai slab decat biosticlele in procesul de vindecare a tesutului osos decat cele cu solubilitate mare a silicei. Cercetatorii japonezi au testat efectul suprafetei in rata de proliferare a osului. Au fost comparate trei tipuri de biomateriale: sticla bioactiva, hidroxiapatita densa si vitoceramica. Fiecare material a fost implantat intr-un orificiu cu diametrul de 6 mm, care a fost practicat in osul piciorului unui iepure adult. S-a constatat ca sticla bioactiva produce tesut osos si ulterior este resorbita mult mai rapid decat celelalte doua materiale, ambele avand o reactivitate a suprafetei mai scazuta decat sticla.

Rata de crestere a osului in jurul unui material implantat, depinde in parte de rata de dizolvare a retelei de silice si de aceea este foarte bine de stabilit cat mai exact sistemul in care se incadreaza compozitia oxidica a biosticlei.

Continutul alcalin joaca un rol important in stabilitatea biosticlelor. Din acest punct de vedere se disting doua categorii: biosticle cu continut bogat alcalin si biosticle cu continut alcalin sarac. Acestea din urma sunt caracterizate de un mare grad de descompunere in timp, pe durata reconstructiei osului. Acest tip de biosticle a fost utilizat in aplicatii maxilofaciale si in realizarea inlantuirii oscioarelor urechii interne.

Avand in vedere interesul enorm pentru acest subiect care priveste imbunatatirea calitatii vietii, in tarile dezvoltate din Europa si America de Nord, cercetarile pe aceasta tema se desfasoara in echipe ample, complexe, alcatuite din fizicieni-ingineri-chimisti-biologi-medici si sunt finantate prin proiecte nationale si internationale de amploare.

In Romania primele depuneri de materiale biocompatibile si bioactive au fost realizate cu succes incepand din anul 1996 in laboratorul 'Interactiuni Laser – Suprafata - Plasma' din INFLPR folosind tehnologii laser pulsate avansate [referinte bibliografice 1-5].

Obiectivul general al proiectului **EI3033/BIONANOCOMPOSIT** este sa dezvolte noi materiale bioactive pentru acoperirea implanturilor in scopul inlocuirii unor parti ale sistemului osos uman si sa eleboreze tehnologia de productie a implanturilor respective, cu impact deosebit asupra ridicarii calitatii vietii.

Obiectivele **consortului de parteneri romani, TEHNOMED IMPEX CO SA (CO) si INFLPR (P)**, in cadrul proiectului **E!3033 / BIONANOCOMPOSIT** sunt:

- (i) cresterea capacitatii de inovare, dezvoltare tehnologica si asimilarea in productie a rezultatelor cercetarii, in vederea imbunatatirii competitivitatii economiei nationale si a cresterii calitatii vietii, cu impact deosebit la nivel national;
- (ii) implementarea tehnologiei laser pulsate avansate in obtinerea unei noi generatii de structuri biocompatibile si biofunctionale pentru acoperirea implanturilor medicale;
- (iii) realizarea proiectului tehnic si a tehnologiei de executie a sistemului de implanturi dentare;
- (iv) testarea acestora prin studii *in vitro*, respectiv *in vivo*.

Din punct de vedere cronologic, obiectivele proiectului national se vor sincroniza cu cercetarile desfasurate de grupurile partenere in reseaua EUREKA.

Pentru realizarea obiectivelor descrise mai sus se are in vedere o abordare interdisciplinara care sa foloseasca in mod eficient experienta partenerilor si relatiile de colaborare dintre acestia.

Partenerii din strainatate la acest proiect sunt Universitatea Tehnica din Riga/Institutul de Chimie Anorganica-Letonia, Plasma And Ceramics Technologies Ltd (Pct Ltd)-Letonia, Universitatea Tehnica din Riga/Institutul Materialelor pe Baza de Siliciu-Letonia, Facultatea de Tehnologie si Metalurgie din cadrul Universitatii din Belgrad-Serbia, Inst. Of Optoelectronics, Military University Of Technology/Polonia, University Of Birmingham School Of Dentistry/Marea Britanie, Institute Of Biochemistry Romanian Academy/Romania, Bulgarian Academy Of Sciences / Institute Of Solid State Physics (Issp)/Bulgaria, Institut De Chimie Des Surfaces Et Interfaces – Cnrs/Franta, Lab. Du Genie De La Conception (Ea 3938)Equipe D'Ingenierie Des Surfaces De Strasbourg/Franta, Cnrs - Institut De Physique Et De Chimie De Strasbourg/Franta, Ortopedija UNA si MED-I-PRO Serbia.

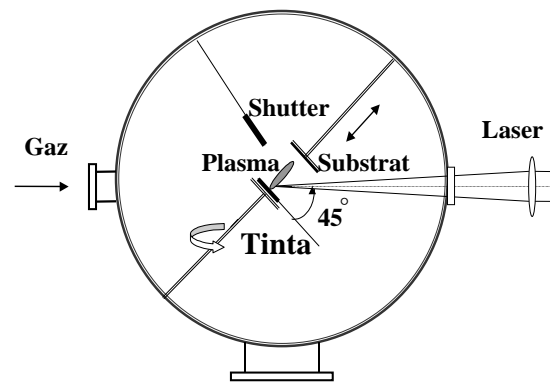
Coordonatorul consortiului roman, **TEHNOMED IMPEX CO S.A.**, va avea urmatoarea contributie in proiectul **E!3033/BIONANOCOMPOSIT**: proiectarea si realizarea practica a sistemului de implanturi dentare din titan, acoperite cu straturi submicronice de hidroxiapatita si biosticle, in diversele variante propuse si studiate de INFLPR, cu scopul principal de imbunatatire a integrarii osoase a acestora. Este de mentionat faptul ca societatea dispune de personal de executie cu inalta calificare si personal tehnic cu o vasta experienta in cercetarea, proiectarea si executia dispozitivelor medicale, experienta acumulata in mai mult de 20 de ani de activitate in domeniu, in cadrul unor institute de cercetare de profil. Personalul tehnic este atestat de catre Ministerul Sanatatii si Familiei, iar toate produsele pe care le executa se bazeaza pe cercetari proprii, finalizate cu brevete inregistrate la OSIM si sunt certificate de catre Ministerul Sanatatii si Familiei.

Partenerul roman, **INFLPR**, va avea urmatoarea contributie in proiectul **E!3033/BIONANOCOMPOSIT**: obtinerea prin depunere laser pulsata a structurilor pe baza de hidroxiapatita pura, dopata sau in amestec cu polimeri si respectiv, biosticle pe substraturi de Ti si Al_2O_3 , cu calitati biomimetice. Structurile obtinute vor fi analizate compozitional, morfologic, biochimic si biologic prin diferite tehnici de investigare complementare. Tehnica depunerii laser pulsate (PLD) ofera posibilitatea obtinerii de filme policristaline de inalta calitate cu o dimensiune redusa a cristalitelor si cu o buna omogenitate. Metoda permite o ajustare fina a proprietatilor structurilor prin controlul parametrilor experimentali.

Un montaj tipic de PLD, pe care intentionam sa il folosim in cadrul proiectului, este prezentat in Fig. 1.

O instalatie de acest tip este operationala in laboratorul "Interactiuni Laser-Suprafata-Plasma" din sectia "Lasere", Institutul National de Cercetare-Dezvoltare pentru Fizica Laserilor, Plasmei si Radiatiei (I.N.F.L.P.R.).

Camera de reactie prezinta pe langa deschiderile spre instalatia de vid, spre sursa de gaz reactiv si spre aparatele de masura, ferestre de acces pentru fasciculul laser si pentru tijele de fixare ale tinte si respectiv colectorului. Pentru acoperirea uniforma a tinte este necesara focalizarea radiatiei laser in diferite puncte pe suprafata iradiata. De aceea, fereastra de acces a fasciculului laser in camera de reactie se alege astfel incit sa permita concentrarea radiatiei pe suprafata tinte.



Sistem de vidare

Fig. 1. Schema de baza a experimentelor PLD propuse in acest proiect

Camera de reactie este cuplata la o instalatie de vid inalt. Subliniem ca mentinerea in camera de reactie a unui mediu curat, fara urme de praf si ulei este esentiala pentru obtinerea unui film de buna calitate.

Se poate obtine si mentine in prezent o presiune reziduala de 10^{-5} Pa si se pot monitoriza cu foarte buna precizie (1-5%) fluxurile de gaze. Anterior fiecărei depuneri, camera de reactie este evacuata pina la obtinerea unei presiuni de cel mult 10^{-4} Pa, in timp ce peretii metalici se incalzesc pentru a favoriza desorbția gazului rezidual si a vaporilor de apa. Gazul rezidual din camera de reactie este monitorizat cu ajutorul unui spectrometru de masa cvadrupolar, Ametek MA 100. Acesta permite atat identificarea constituentilor gazului rezidual cat, mai ales, evidentierea prezentei vaporilor de apa (se stie ca o umiditate crescuta limiteaza drastic presiunea limita inferioara ce poate fi atinsa).

Dupa vidare se introduce in camera de reactie gazul reactiv la o presiune dinamica in domeniul (10^{-3} -600) Pa. In cazul depunerilor prevazute in acest proiect, in camera de reactie se vor circula fluxuri de oxigen, vapori de apa sau gaze inerte. Fluxurile de gaze sunt controlate cu un debitmetru automat, tip MKS PR 4000. In experimente se vor folosi numai gaze de foarte inalta puritate (cel putin 99.999%).

Se va folosi o sursa laser pulsata UV cu excimeri KrF^* ($\lambda = 248$ nm, $\tau_{FWHM} \geq 20$ ns). Sursa laser va fi operata cu o frecventa de repetitie ce se va fixa la o anumita valoare in domeniul (1-10) Hz. Pentru depunerea unui film, se aplica serii de (100-15.000) pulsuri laser consecutive. Radiatia laser va fi focalizata pe suprafata tinte intr-o locatie aleasa excentric in raport

cu centrul geometric al acesteia. Se vor folosi lentile cu distante focale de 18.5 cm (confectionata din CaF_2) si, respectiv, 30 cm (confectionata din MgF_2). Lentilele depuse antireflex se vor plasa in exteriorul incintei de lucru.

Tintele vor fi realizate din materiale ultrapure (cel putin 99,6%). Ele vor fi testate astfel incat sa nu prezinte defecte sau crapaturi. In toate experimentele INFLPR radiatia laser va cadea pe suprafata tinte sub unghiul de $(45 - 60)^\circ$ in raport cu normala in punctul de incidenta. Fluenta laser va fi aleasa in domeniul $(1-16) \text{ Jcm}^{-2}$.

Independent de unghiul de incidenta, plasma formata sub actiunea radiatiei laser evolueaza perpendicular pe suprafata tinte. Tinta este rotita si/sau translata in timpul actiunii pulsurilor laser consecutive pentru a evita perforarea ei si a limita expulzarea de conglomerate (picaturi).

Materialul ablat va fi colectat pe substraturi de titan. Inainte de utilizare, colectorii vor fi curatati intr-o baie cu ultrasunete.

Temperatura colectorului determina morfologia si microstructura filmului depus. Experienta pe care INFLPR a dobandit-o pana in prezent arata ca filme cristaline de buna calitate (crescute epitaxial) se pot obtine numai la temperaturi relativ ridicate ale substratului colector (in general $(400-800)^\circ\text{C}$). Se va tine cont insa si de temperatura de descompunere a compozitului. Colectorii vor fi de regula plasati paralel cu tintele.

Materialul ablat se va depune pe colector formand un strat subtire cu grosimi de cativa pana la cateva sute de nm. Studiile INFLPR si datele disponibile din literatura au aratat ca pozitia optima a colectorului, in vederea obtinerii unor depuneri aderente, stoichiometrice si cristaline este strict conditionata de pozitia si dimensiunea plasmei. Cele mai bune depuneri (atat in raport cu continutul stoichiometric, dar si in ceea ce priveste uniformitatea si omogeneitatea lor) se obtin atunci cand lungimea plasmei coincide practic cu distanta de separare tinta-colector.

Pentru distante tinta-colector mai mari decat lungimea plasmei, speciile ablate isi pierd energia cinetica prin ciocniri. In final, pe colector ajung numai specii termalizate. Ca efect, se produc schimbari importante ale structurii cristaline si ale compozitiei substantei depuse, rata de depunere este foarte mica si filmele nu sunt aderente la substrat.

In cazul opus, atunci cand distanta de separare tinta-colector este mai mica decat lungimea plasmei, plasma "spala" depunerea care, in final, se prezinta sub forma unui strat neuniform, cu numeroase defecte (crapaturi).

Dupa depunere filmele vor fi lasate sa se raceasca in vid sau in gazul de lucru. Filmele depuse vor fi analizate prin diferite tehnici de diagnosticare complementare.

Filmele astfel obtinute vor fi caracterizate morfologic, structural si compozitional. De asemenea, asupra lor se vor efectua teste *in vivo* si *in vitro*.

Prezenta propunere de proiect se incadreaza in urmatoarele domenii de evaluare:

- 17 - SANATATE - Tehnologii si procedee medicale - datorita faptului ca proiectul are ca obiect cercetarea si dezvoltarea unor implanturi dentare;
- 19 - STIINȚA MATERIALELOR SI METALURGIE - Materiale avansate - datorita faptului ca implantul obtinut este un material compus dintr-un material de baza (titanul) cu straturi superficiale succesive, ceea ce il aduce in categoria de material compozit, in care fiecare material component aduce o noua caracteristica ansamblului astfel format;
- 22 - INGINERIE INDUSTRIALA - Masini - unelte; Tehnologia construcțiilor de masini - datorita faptului ca, in principal, implanturile de titan sunt prelucrate prin tehnologii clasice de aschiere si deformare plastica [referinte bibliografice 6,7], desigur, modernizate in scopul prelucrării cu precizie a titanului.

II. CARACTERIZAREA PROPUNERII DE PROIECT:

C.1. CAPACITATEA FINANCIARĂ A PARTENERIATULUI ROMÂN:

C.1.1. Capacitatea financiară a coordonatorului

În anul 2007 S.C. Tehnomed Impex Co. S.A. a avut o cifră de afaceri de 433.945 lei. Din totalul cifrei de afaceri pe anul 2007, suma corespunzătoare contractelor de cercetare-dezvoltare a fost de 197.699 lei restul sumei provenind din activități de producție. Pentru anul 2008 se prevede o cifră de afaceri de 1.000.000 lei, din care suma de la buget contractată în cele 4 contracte de cercetare-dezvoltare în care societatea este implicată este de 462.108 lei, iar pentru anul 2009 suma de la buget contractată pentru activitatea de cercetare-dezvoltare este de 1.010.600 lei. Se constată o creștere accelerată a cifrei de afaceri totale precum și a sumei corespunzătoare contractelor de cercetare, mai ales ca societatea a mai depus și o propunere de proiect FP7, într-un consorțiu din care face parte și INFLPR.

C.1.2. Capacitatea financiară a partenerilor: P1 a obținut, în anul 2007, din contracte de cercetare-dezvoltare **2 789 164 lei**. Structura cheltuielilor: i) dotarea laboratorului **683 924,82 lei**; ii) amenajări interioare **18 570 lei**; iii) cheltuieli materiale **218 524,74 lei**; iv) deplasări interne și externe **182 915,58 lei**; v) cheltuielile salariale **1 034 287 lei**. Pentru anul 2008, suma contractată (**3 471 667 lei**), este distribuită pe categorii de cheltuieli, astfel: i) dotări- 820 660 lei; ii) cheltuieli materiale-147 848 lei; iii) deplasări 246 200 lei; iv) cheltuieli salariale: 1 385 736 lei.

C.1.3. Dotarea materială necesară proiectului

Dotare coordonator Tehnomed:

1. Strung paralel de precizie MN 80, Cehoslovacia
2. Strung paralel de precizie SP 80, România
3. Strung paralel de precizie Schaublin 102 VM, Elveția
4. Strung revolver Schaublin, Elveția
5. Strung paralel Φ 125/700, Fritz Studer Germania
6. Strung paralel E3N-01, Ungaria
7. Strung multifuncțional Meyer – Burger, Elveția
8. Mașina de rectificat și ascuțit universală Jungner, Elveția
9. Mașina de ascuțit universală, China
10. Mașina de rectificat fără centre CENTRELEX, Germania
11. Mașina de rectificat rotund universală, WMW Germania
12. Mașina de rectificat plan RP 125, Cugir – România
13. Mașina de ascuțit specială, Germania
14. Mașina de frezat SIXIS, Elveția
15. Mașina de frezat Dekel, Germania
16. Mașina de frezat, China
17. Mașina de rectificat interior TRIPET MUS 100
18. Mașina de frezat Schaublin 13, Elveția
19. Pantograf Dekel, Elveția
20. Mașina de ascuțit cutite de pantograf, Elveția
21. Mașini automate de frezat filete, Germania
22. Mașina de rulat filete cu bacuri (danturat) MIKRON, Germania
23. Strung ceasornicarie LINER

24. Freza CNC 3 axe, China

Dotare partener INFLPR:

- A. Laser cu excimeri KrF* XeCl*, ArF* ($\lambda=248, 308, 193$ nm, $\tau_{FWHM} = 25$ ns) Lambda Physik/Coherent Radiation COMPexPro 205, model 2006
- B. Laser cu excimeri **M1071** KrF* ($\lambda=248$ nm, $\tau_{FWHM} \geq 7$ ns), model 1986.
- C. Aparat de analiza **FT-IR**, model 2007 **SHIMADZU 8400s**, gama lungimilor de unda (**7800-350**) cm^{-1}
- D. Microscop optic **NU2 Zeiss**, cu mod de operare in reflexie, transmisie;
- E. Presa de mana si matrite diverse dimensiuni;
- F. Lampa UV ; pentru sterilizarea tintelor si probelor depuse prin PLD, MAPLE (Matrix Assisted Pulsed Laser Evaporation)
- G. Etuva Binder cu ventilatie si agitator vortex Wizard
- H. Hota biologica si nisa chimica Talassi pentru lucru in siguranta cu substante chimice
- I. Moara cu bile pentru obtinerea unor granulatii foarte fine ale pulberilor folosite
- J. Baie cu ultrasunete tip Elma TRANSSONIC T310 pentru curatirea colectoarelor
- K. Spectrofotometru UV-VIS GBC Cintra 10^o:acopera un domeniu spectral extins, de la 190 la 1,200 nm
- L. Instalatie de apa deionizata Pacific-UP/UPH, TKA, pentru producerea de apa ultra pura
- O. Cuptor CARBOLITE CWF 1100. Se realizeaza tratamente termice in aer sau in diverse gaze reactive.

C.2. CAPACITATEA PARTENERIATULUI:

C.2.1. Complementaritatea parteneriatului la nivel european și național

Partenerii din strainatate la acest proiect sunt Universitatea Tehnica din Riga/Institutul de Chimie Anorganica-Letonia, Plasma and Ceramics Technologies Ltd (Pct Ltd)-Letonia, Universitatea Tehnica din Riga/Institutul Materialelor pe Baza de Siliciu-Letonia, Helmut Koenig Technische Keramik-Germania, Facultatea de Tehnologie si Metalurgie din cadrul Universitatii din Belgrad-Serbia si Muntenegru, precum si doi agenti economici: Ortopedija UNA si MED-I-PRO.

Coordonatorul proiectului, **Universitatea Tehnica din Riga/Institutul de Chimie Anorganica**, contribuie la:

- imbunatatirea metodelor de sinteza chimica existente;
- determinarea parametrilor de sinteza pentru producerea pulberilor de HA (pura sau cu continut diferit de tricalcium fosfat aditiv) pentru produsii stabili Calitatea va fi garantata prin standard tehnic de productie.
- dezvoltarea unor noi tipuri de pudre de HA granulata cu diferite dimensiuni ale granulelor si cu un continut diferit de tricalcium fosfat aditiv.
- pregatirea suspensiilor combinate HA-oxid fin procesat cu plasma, pulberi de nitru.
- dezvoltarea de tehnologii pentru nanocompozite granulate procesate prin pulverizare uscata.

Primul stadiu de testare a pulberilor compozite prin presare, sinterizare si determinarea caracteristicilor elementelor sinterizate.

Activitatea Partenerului **Tehnologii Plasma-Ceramica Ltd (Pct Ltd)** consta in:

- Dezvoltarea fabricarii de pulberi ceramice nanometrice pentru materiale de substituie a oaselor.

Diferite tipuri de pulberi ceramice vor fi produse pentru nevoile celorlalti parteneri in proiect. Tehnica plamei permite ca pulberile nanometrice sa fie produse cu dimensiuni medii ale particulelor si cu diferite materiale compozite cu un mare grad de omogenitate. Partenerii la proiect vor alege tipul si calitatea pulberilor in raport cu functionalitatea implanturilor in timpul fazei de definitie.

Partenerul **Universitatea Tehnica din Riga/Institutul Materialelor pe Baza de Siliciu-Letonia** contribuie la desfasurarea proiectului prin obtinerea acoperirilor subtiri prin metoda sol – gel. Acestea sunt o abordare promitatoare in elaborarea biomaterialelor pentru implanturi osoase. Pulberile de HA pot fi rigidizate intr-o structura monolitica prin implicarea unei matrici ceramice formata din coloizi derivati din sol-gel. Astfel, se obtine un compozit sol care poate fi acoperit cu un material de implant. Combinarea grosimii ridicate a acoperirii create de HA-sol-gel-ceramica si posibilitatea monitorizarii morfologiei suprafetei invelisurilor compozite ce formeaza pori largi va imbunatati interactia efectiva a HA din materialul de invelis cu fluidele corpului uman. O astfel de interactiune este necesara pentru a dezvolta materiale de implant combinand succesiv caracteristicile mecanice foarte bune si integritatea structurala cu tesutul tare al oaselor.

Activitatea **Facultatii de Tehnologie si Metalurgie din cadrul Universitatii din Belgrad** va fi focalizata pe sinteza particulelor de HA nanostructurate de forma sferica prin descompunerea hidrotermica a chelatilor EDTA, cu particule cu diametre de cca 5 µm si subparticule cu diametre mai mici de 100 nm. Acest partener va realiza si sinteza particulelor nanometrice de HA prin descompunerea enzimatica a ureei. Pulberea de HA va fi compactizata cu sau fara filament organic. Apoi va fi sinterizata in scopul obtinerii ceramicii de HA poroase sau dense. Astfel, acoperirile bioactive vor fi obtinute prin pulverizarea sau depunerea electroforetica a particulelor bioactive de sticla. In vederea imbunatatirii bioactivitatii, particulele nanometrice de HA vor fi depuse prin aceeasi tehnica si vor fi introduse in acoperirea de sticla.

Compania **Ortopedija UNA** va lucra in domeniul dezvoltarii tehnologice a producerii de implanturi din Ti, in special, in dezvoltarea metodelor industriale pentru realizarea acoperirii bioactive pr Ti, Cr sau alte aliaje. Optimizarea procesului va include investigarea conditiilor de sinterizare in vid asupra proprietatilor acoperirilor obtinute prin depunerea sticlelor bioactive si particulelor de HA. Va fi, de asemenea, aplicata tehnica sinterizarii in vid pentru sinterizarea hidroxiapatitei dense si poroase.

Contributia partenerului **MED-I-PRO** va fi focalizata pe dezvoltarea producerii de ceramici poroase sau dense de dimensiuni nanometrice prin presarea nanopulberilor de HA sinterizate intr-o matrita proiectata si realizata in timpul proiectului. Pulberea compactizata va fi sinterizata pentru a obtine materiale dense sau poroase. Mai departe, materialele obtinute vor fi prelucrate in forma dorita. Pentru pregatirea suprafetelor de titan in vederea acoperiri, acestea vor fi tratate in prealabil.

Contributia **consortului de parteneri romani, TEHNOMED IMPEX CO SA (CO) si INFLPR (P)**, in cadrul proiectului **E!3033 / BIONANOCOMPOSIT** este:

- implementarea tehnologiei laser pulsate avansate in obtinerea unei noi generatii de structuri biocompatibile si biofunctionale pentru acoperirea implanturilor medicale (INFLPR);
- realizarea sistemului de implanturi dentare din titan, acoperite cu straturi submicronice de hidroxiapatita si sticle bioactive (Tehnomed).

C.2.2. Valoarea adăugată a proiectului obținută prin cooperare europeană

Prin cooperarea in consortii europene se va putea stabili o tehnologie sau o serie de tehnologii de fabricatie a implanturilor medicale, in scopul obtinerii unei mai bune osteointegrari, scopul principal al coordonatorului S.C. Tehnomed Impex Co S.A.

De asemenea, se vor stabili relatii de colaborare cu partenerii europeni, care vor fi benefice in eventuale proiecte de cercetare-dezvoltare ulterioare prin stimularea crearii parteneriatelor intre unitatile de cercetare si invatamant superior, pe de o parte, si agentii economici, pe de alta parte, la nivel european.

B.1. PARTENERIAT ŞI PARTENERI:

B.1.1. Capacitatea profesională și tehnologică a parteneriatului român

Parteneriatul roman este compus dintr-un agent economic cu o buna pozitie financiara si profesionala si un institut de cercetare de prestigiu. Compatibilitatea deosebita a parteneriatului consta in faptul ca agentul economic are domeniul de activitate identic cu domeniul de cercetare al institutului partener.

Coordonatorul **S.C. TEHNOMED IMPEX CO S.A.** (www.tehnomedimplant.ro) este o companie privata, cu capital integral romanesc, capital subscris si varsat de 471.062 lei.

Societatea are ca obiect principal de activitate cercetarea, proiectarea si fabricarea dispozitivelor medicale implantabile si neimplantabile, pentru stomatologie, ortopedie si ORL.

Societatea dispune de personal de executie cu inalta calificare si personal tehnic cu o vasta experienta in cercetarea, proiectarea si executia dispozitivelor medicale, experienta acumulata in mai mult de 20 de ani de activitate in domeniu, in cadrul unor institute de cercetare de profil.

Preocuparea permanenta pentru calitate a condus la implementarea in cadrul societatii a sistemului integrat de management al calitatii si mediului conform SREN ISO 9001:2001 si SREN ISO 14001:2005 de catre GCSM, respectiv certificarea de catre Ministerul Sanatatii pentru fabricarea dispozitivelor medicale, marca CE 1868, prin OTDM.

Pentru o buna desfasurare a activitatii, societatea este prevazuta cu spatii moderne de productie, dotate cu utilaje performante, spatii special amenajate pentru depozitarea produselor, spatii pentru cercetare - proiectare si spatii pentru verificarea si testarea produselor.

Partenerul **Institutul National de Cercetare-Dezvoltare pentru Fizica Laserilor, Plasmei si Radiatiei** (<http://lspi.inflpr.ro>) detine o experienta de peste 35 de ani in domeniul plasmelor generate cu laser, al interactiunilor laser-suprafata, al procesarii cu laser a materialelor cu aplicabilitate in medicina, biologie, senzori si optoelectronica. Cercetarile curente sunt focalizate pe: (i) depunerea de filme biocompatibile; (ii) filme nanostructurate pentru biosenzori si detectia de gaze; (iii) filme subtiri pentru aplicatii in spintronica; (iv) transferul laser al moleculelor de polimeri sau de celule, (v) investigarea compozitiei chimice si a cineticii cresterii stratului de interfata in timpul PLD sau MAPLE de multistructuri. Competenta **P1** acopera domeniile: (i) PLD si PLD reactiva de filme nanostructurate; (ii) modificari controlate ale suprafetelor prin interactii laser; (iii) monitorizarea plasmelor, cu rezolutie spatiala si temporala; (iv) obtinerea de structuri prin MAPLE.

B.1.2. Capacitatea managerială a parteneriatului român

Capacitatea manageriala a parteneriatului roman este dovedita prin participarea la programele de cercetare nationale si internationale:

- un numar de 4 contracte de cercetare in care S.C. Tehnomed Impex Co S.A. este agent economic partener sau coordonator;

- un numar total de 24 de contracte de cercetare (contracte Orizont, Relansin, CEEX, Parteneriate, CNCSIS, contracte cu terti) la care directorul de proiect, conf.dr.ing Croitoru Sorin Mihai este/a fost membru in echipa de cercetare sau director de proiect;

- INFLPR coordonat de Prof. Dr. Ion N. Mihailescu a fost partener in contracte din cadrul programelor FP5 (3), FP6 (1), NATO-CLG (3), EUREKA (1), PHARE-TTQM (1), Copernicus (1), ECONET (1) si ERANET (1). Detalii pe site-ul (<http://spi.inflpr.ro>). INFLPR este implicat in 18 contracte stiintifice bilaterale cu institutii de cercetare din Europa. Responsabilul de proiect INFLPR coordoneaza activitatile de cercetare pentru alte 30 contracte in cadrul PNCDI (I sau II), precum si granturi (AR sau CNCSIS).

B.1.3. Experiența anterioară a parteneriatului român în proiecte similare sau alte proiecte (programe europene FP, EUREKA, COST și / sau programe naționale PNCDI I etc.)

Trebuie mentionat ca parteneriatul roman, format din coordonator si partener este format numai de cateva luni, prezenta propunere fiind a doua facuta impreuna de cei doi parteneri, prima fiind o propunere FP7-PEOPLE-ITN-2008 facuta intr-un consortiu mult mai mare, international, cu titlul „**Biomimetic nanostructured multilayers for hard tissues repair and regeneration**”, inregistrata sub nr. 238049/29.08.2008.

Faptul ca aceasta propunere este facuta la foarte scurt timp dupa cea mentionata anterior dovedeste vointa ambilor parteneri romani de colaborare viitoare deosebita.

B.2. STRUCTURA PROIECTULUI:

B.2.1. Concepția metodologică și de planificare a proiectului

Concepția metodologică și de planificare a proiectului urmărește, pe de o parte, structura și obiectivele proiectului EUREKA E13033 – BIONANOCOMPOSIT și, pe de altă parte, structura prognozată prin Pachetul de Informații corespunzător Programului Inovare, Modulul 5. Cooperare Internațională.

În proiectarea planului de realizare s-a urmărit să nu se repete activitățile deja realizate de INFLPR în etapele precedente (începând cu 2005) și s-a pus accent pe activitățile de realizare practică a implanturilor dentare modernizate prin depunerea de straturi bioactive.

B.2.2. Indicatori de realizare a proiectului

Prezenta propunere de proiect își propune următorii indicatori de realizare a proiectului:

- ponderea contribuției financiare private pe proiect 50%
- număr de cereri de brevete naționale depuse în urma desfășurării proiectului minim 1
- număr de IMM-uri participante la proiect 1
- număr de rețele inovative sprijinite 1
- număr de produse obținute minim 1

B.2.3. Metodele propuse pentru managementul specific proiectului

Activitățile desfășurate de directorul de proiect sunt orientate în următoarele direcții principale: coordonează activitățile din cadrul proiectului; supervizează elaborarea rapoartelor de activitate ale proiectului; elaborează planurile de activitate anuală; elaborează metodologia de evaluare a proiectelor; coordonează procesul de evaluare și selectare; inițiază activități de consultanță, asistență tehnică și expertiză în cadrul proiectului; coordonează activitatea de promovare a obiectivelor proiectului și diseminare.

La nivelul proiectului acțiunile de evaluare se referă la: evaluarea rezultatelor prin care se apreciază realizarea indicatorilor stabiliți pe obiective, comparând valorile realizate cu cele planificate. Se iau în considerare factorii de influență și se propun eventualele acțiuni corective. Evaluarea ipotezelor și riscurilor se face prin aprecierea rezultatelor pe obiectivele din planul strategic, în condițiile favorabile și defavorabile existente în economie pe parcursul desfășurării proiectului.

Nivelul îndeplinirii atribuțiilor de către conducătorul de proiect se exprimă prin rapoartele de activitate de fază, anuale și finale. Raportul conține: prezentarea activității desfășurate în perioada de timp de raportare; rezultatele evaluării îndeplinirii obiectivelor; modul de respectare a programului de lucru; identificarea eventualelor modificări care au fost necesare pentru îndeplinirea obiectivelor; evaluarea îndeplinirii indicatorilor de monitorizare și evaluare stabiliți. Rapoartele intermediare de activitate vor fi corelate cu programul de lucru pentru perioada următoare, astfel încât să se poată face acțiuni corective.

Prin înregistrarea și interpretarea indicatorilor de monitorizare și evaluare, rapoartele vor constitui surse de informare obiectivă privind rezultatele obținute.

Acțiunile-suport care vor fi inițiate pentru conducerea proiectului sunt următoarele:

- (1) alocarea de sarcini membrilor echipei la fiecare etapă în parte,
- (2) planificarea activităților pentru încadrarea în prevederile proiectului,
- (3) coordonarea activităților între parteneri,
- (4) rezolvarea problemelor de conducere la nivelul proiectului,
- (5) controlul rezultatelor,
- (6) supervizarea raportărilor către unitatea contractantă, la fiecare etapă în parte
- (7) asigurarea legăturii cu autoritatea contractantă.

T.1. DEZVOLTARE TEHNOLOGICĂ:

T.1.1. Gradul de maturitate tehnologică și de risc

Implantul realizat implică tehnologii de prelucrare de precizie a titanului și tehnologii de depunere a straturilor bioactive. Tehnologiile de depunere PLD, respectiv MAPLE sunt tehnologii avansate, utilizate în laboratorul partenerului, fapt care înseamnă, inclusiv pe viitor, o colaborare strânsă între cei doi parteneri români pentru realizarea producției viitoare. De asemenea, echipamentele utilizate sunt scumpe, cu slabe posibilități de implementare la agentul economic datorită condițiilor stricte de protecție a muncii. Singurul risc este deteriorarea relațiilor viitoare între parteneri, fapt care nu se preconizează în acest moment, mai ales datorită amplificării colaborării dintre parteneri.

T.1.2. Caracterul multidisciplinar al activităților cuprinse în proiect

Activitățile cuprinse în proiect implică domeniile ingineriei industriale (mecanicii fine), medicinei (implantologiei), fizicii (laseri, procedee de depuneri nanometrice), științei materialelor, biologiei. În aceste condiții, considerăm ca multidisciplinaritatea activităților este evidentă.

T.2. INOVARE:

T.2.1. Gradul de originalitate al variantelor, metodelor propuse în realizarea proiectului

Desigur că variantele de acoperire a implanturilor cu straturi submicronice de hidroxiapatită și/sau biosticle, din punctul de vedere al materialelor și metodelor nu mai sunt, practic, originale în acest moment, ele fiind studiate de partenerul INFLPR în etapele precedente ale proiectului EUREKA E!3033 - BIONANOCOMPOSIT. Totuși, privind în ansamblu proiectul E!3033 abia în acest moment se produce finalizarea prin produse finite – implanturi dentare. În consecință, implanturile (produsele) rezultate în urma acestei propuneri vor fi, în mod sigur, originale, cel puțin la nivel național.

T.2.2. Impactul tehnologic geografic și / sau sectorial al proiectului

Impactul tehnologic al proiectului este major, punând la dispoziția agenților economici români o metodă cu totul nouă, cel puțin la nivel național, bazată pe aplicațiile laserilor. Trebuie menționat faptul că numai de puțin timp s-a stabilit prezentul parteneriat român, pe baza compatibilității activităților de cercetare-dezvoltare ale partenerilor, altminteri INFLPR caută parteneri în alte țări ale UE.

T.2.3. Măsuri de protecție a proprietății industriale

Prin planul de realizare este prevăzută activitatea de protecție a proprietății industriale prin brevetare. De fapt, trebuie subliniată activitatea de brevetare desfășurată de Tehnomed în ultimii ani, considerată a face parte din managementul calității coordonatorului.

P.1 PIAȚĂ ȘI PROFITABILITATE:

P.1.1. Durata de recuperare a investiției de cercetare – dezvoltare

Investiția totală de cercetare-dezvoltare propusă este de 600.000 lei (300.000 lei finanțare de la buget și 300.000 lei cofinanțare din partea coordonatorului). Așa cum s-a arătat anterior, cifra totală de afaceri a coordonatorului a fost, în anul 2007 de 433.945 lei, din care cifra de afaceri aferentă activității de cercetare-dezvoltare a fost de 197.699 lei. Rezultă, deci că din activitatea de producție s-a obținut o cifră de afaceri de 236.246 lei. Se estimează că prețul de vânzare al implanturilor obținute în urma îmbunătățirii calității prin acoperirea cu straturi favorabile osteointegrării se va dubla, în condițiile în care prețul de vânzare în România a implanturilor Tehnomed este de cca 30% din prețul de vânzare mediu pe plan mondial. Acest ultim aspect înseamnă că prețul implanturilor Tehnomed pot fi crescute pe baza creșterii calității acestora, cel puțin pentru livrare la export. Pe baza aspectelor menționate, se poate estima că, în condițiile unei producții cantitative identice cifra de afaceri din activitatea de producție se va dubla, ajungând la 472.492 lei/an. Printr-un calcul simplu, se poate estima că durata de recuperare a investiției, respectiv durata obținerii unor venituri egale cu valoarea investiției totale este de $600.000 / 472.492 = 1,26$ ani. În condițiile obținerii unui profit de 15%, rezultă că profitul estimat va fi de $15\% \times 472.492 \text{ lei} = 70.874 \text{ lei/an}$. Prin același calcul simplu, se poate estima că durata de recuperare a investiției, respectiv durata de obținere a profitului total egal cu valoarea investiției totale este de $600.000 / 70.874 = 8,46$ ani. Desigur, aceste durate se măsoară din momentul implementării tehnologiei de fabricație.

P.1.2. Șansa produsului / tehnologiei / serviciului nou sau modernizat de a fi exploatat cu succes comercial pe piață

Produsul modernizat este implantul dentar Tehnomed. Exploatarea sa comercială se poate discuta din două puncte de vedere: vânzarea în țară sau exportul. Din punctul de vedere al vânzării în țară, creșterea prețului va fi un factor defavorabil, dar trebuie luat în calcul și faptul că cererea de implanturi dentare Tehnomed nu este satisfăcută în totalitate. În ce privește exportul, însă, creșterea calității (osteointegrării) va fi un factor de impact deosebit de favorabil în condițiile în care, chiar la o dublare a prețului, acesta va ajunge la cca. 60% din prețul de vânzare al implanturilor produse în străinătate. Trebuie menționat și faptul că S.C. Tehnomed a avut până în prezent solicitări foarte mari de implanturi pentru export (de ordinul 10.000 buc/lună), pe care nu le-a putut onora din

lipsa de capacitate.

P.1.3. Existența unor conjuncturi de piață favorabile produsului / tehnologiei / serviciului rezultate din studii de marketing

Nu se cunoaște existența studiilor de marketing în domeniul implanturilor, fie ele dentare, ortopedice sau de alt tip.

P.1.4. Nivelul de valorificare ulterioară a produsului / tehnologiei / serviciului

Tehnologia de depunere a straturilor submicronice prin PLD sau MAPLE poate fi valorificată și în alte domenii care necesită straturi filmate cu grosimi nanometrice. Exemple concrete sunt următoarele:

- aplicații în domeniul senzorilor optici de gaze,
- aplicații pentru medicamente cu eliberare controlată a unor substanțe active,
- aplicații în micro- și opto-electronica, medicina și biologie.

P.1.5. Dimensiunea și ritmul de creștere a pieței

Dimensiunea pieței implanturilor dentare (producția vândută) se estimează a fi la nivel mondial de cca. 100.000.000 buc/an, ceea ce, la un preț mediu de 80 EUR/buc, înseamnă cca. 8.000.000.000 EUR/an.

Ritmul de creștere a pieței este constant, implanturile dentare fiind, încă, o metodă nouă și spectaculoasă de refacere a danturii, aplicabile la orice vârstă.

P.2. AVANTAJE COMPETITIVE:

P.2.1. Contribuția proiectului la creșterea competitivității parteneriatului român

Cu siguranță, creșterea competitivității coordonatorului agent economic va fi pregnantă în urma aplicării rezultatelor proiectului în activitatea de producție. În prezent, Tehnomed produce implanturi dentare fără depunere de straturi superficiale, la care osteointegrarea se desfășoară cu viteză relativ mică (de ordinul 6 luni). Prin producerea implanturilor cu straturi bioactive se preconizează reducerea dramatică a duratei de osteointegrare (posibil, la maxim 2-4 luni).

În ce privește competitivitatea partenerului, aceasta este deja recunoscută la nivel național și mondial, prin contractele, consorțiile și colaborările în care INFLPR este implicat.

P.2.2. Creșterea calificării personalului parteneriatului român în vederea aplicării rezultatelor

Datorită utilizării tehnologiilor de prelucrare de precizie a titanului de către coordonator și a tehnologiilor de depunere de straturi bioactive cu laser de către partener, este evidentă creșterea calificării personalului ambilor parteneri prin acumularea de noi cunoștințe.

Coordonatorul Tehnomed este permanent interesat de creșterea calificării personalului propriu. În timp, personalul Tehnomed a absolvit diverse forme de pregătire științifică și profesională, în domeniul ingineresc, medical și al managementului calității. Deoarece coordonatorul Tehnomed are o bună colaborare cu Universitatea de Medicină și Farmacie din București, cunoștințele rezultate în urma desfășurării proiectului vor fi valorificate inclusiv prin îmbunătățirea cursului de implantologie.

INFLPR este implicat nemijlocit în activități de formare a tinerilor cercetători prin studii aprofundate, doctorale și post doctorale, și asigură condiții corespunzătoare de pregătire profesională. Deoarece INFLPR, prin responsabilul de proiect Prof. Dr. Ion N. Mihailescu este direct implicat în învățământul superior, metodele și procedurile de obținere și testare, cât și bazele experimentale dezvoltate în proiect vor fi utilizate în cursuri de pregătire și specializare.

P.2.3. Compatibilitatea cu strategia generală a parteneriatului român

Strategia generală a parteneriatului român este definită de:

- stimularea investițiilor private în cercetarea științifică și dezvoltarea tehnologică;
- dezvoltarea tehnologică și asimilarea în producție a rezultatelor cercetării;
- susținerea reciprocă a activităților partenerilor în general, în domeniul tehnologiilor avansate și, în special, în domeniul implantologiei;
- creșterea calității activităților desfășurate, a produselor, tehnologiilor și a personalului propriu.

Cele două propuneri făcute de cei doi parteneri din consorțiul român (prezenta propunere și propunerea FP7) dovedesc o compatibilitate perfectă între strategia parteneriatului și proiectele propuse prin: tematica, preocupări, obiective, calitatea personalului, s.a.