

PROGRAMUL DE FINANTARE: PNCDI III-Program P2 -

Creșterea competitivității economiei românești prin CDI

EXECUTIVE AGENCY FOR
HIGHER EDUCATION,
RESEARCH, DEVELOPMENT
AND INNOVATION
FUNDING**SUBPROGRAM 2.1:** Competitivitate prin cercetare, dezvoltare
și inovare – **Proiect experimental demonstrativ – PED****TITLUL PROIECTULUI/ACRONIM:** Dispozitiv medical inovativ pentru medicina de urgență și operațională,
CellMATRIX**CONTRACT NR.:** 496PED / 2020**BUGET TOTAL PROIECT:** 660.000 LEI**BUGET INCOTP:** 220.000 LEI**DATA DE ÎNCEPERE:** 23.10.2020**DATA DE FINALIZARE:** 23.10.2022**PAGINA WEB:** www.cellmatrix.ro**PARTENERI:****Coordonator:** Institutul National de Cercetare Dezvoltare
pentru Textile si Pielărie- INCOTP București**Partener I:** Institutul National de Cercetare-Dezvoltare
Medico-Militara „Cantacuzino”**CCSMM****Partner II:** SANIMED International Impex SRL**OBIECTIV GENERAL:**

Proiectarea, dezvoltarea și validarea unui model demonstrativ inovator ca dispozitiv medical reprezentat de o matrice multistrat pentru hemostază și răni prin împușcare.

OG1: Utilizarea cunoștințelor generate în eforturile de cercetare fundamentală desfășurate la nivelul organizațiilor partenere pentru a trece la un nivel superior de maturitate tehnologică (demonstrator, tehnologie validată în laborator);**OG2:** Creșterea capacității organizațiilor de cercetare partenere (INCOTP și CCSMM) de a genera soluții validate în laborator pentru produse și tehnologii noi și de a le oferi către SC SANIMED International Impex SRL**OBIECTIVE SPECIFICE****OS1:** Fundamentarea noilor soluții tehnologice pentru dezvoltarea de dispozitive medicale pentru regenerarea tisulară dedicate medicinei de urgență și operaționale.**OS2:** Proiectarea matricei multistrat funcționalizate pentru hemostază și regenerarea țesutului conjunctiv.**OS3:** Dezvoltarea unui nou dispozitiv medical inovator pentru hemostază și regenerarea țesutului conjunctiv.**OS4:** Evaluarea funcționalității și biocompatibilității dispozitivelor medicale dezvoltate conform cerințelor entităților de certificare.**OS5:** Optimizarea soluției tehnologice pentru suprafețele dispozitivelor medicale.**ELEMENTE DE NOUȚATE**

Principalele aspecte inovatoare:

✓ nanomateriale noi, proiectate la suprafață, care vizează dezvoltarea și implementarea unor concepte inovatoare pentru generarea de nanoarhitecturi/nanochimii pe suprafața substratului textil nou dezvoltat, care combină diferite funcționalități. Acțiunea cheie va fi dezvoltarea de substraturi fibroase la scară nanometrică cu dimensiuni și structură controlate ale porilor, din polimeri de origine naturală și sintetică.

✓ extinderea gamei de elemente antibacteriene și funcționalizarea pansamentelor electrofilate cu compuși activi care accelerează vindecarea rănilor și regenerarea țesuturilor;

✓ dezvoltarea de noi modele și protocoale pentru studii *in vitro* și *in vivo* ale proceselor de interfață, răspunsului biologic celular și microbiologic.**REZULTATE EXPLOATABILE PRECONIZATE PENTRU ATINGEREA OBIECTIVULUI:**

✓ Raport tehnologic pentru fundamentarea celor mai performante tehnologii de funcționalizare a suprafețelor structurilor multistrat, având diferite caracteristici fizico-chimice; compatibilitatea chimică și

mecanică a substraturilor; cerințe și bariere biomedicale și biofuncționale în dezvoltarea tehnologică; tehnici de modificare a suprafeței specifice fiecărui substrat realizat din polimeri resorbabili și/sau neresorbabili; riscuri clinice asociate hemostazei și regenerării țesutului conjunctiv specifice arsurilor și rănilor prin împușcare; metode de prevenție etc.

✓ Raport experimental bazat pe determinări mecanice, chimice și structurale pentru materiile prime și polimerii bioactivi.

✓ Raport de proiectare experimentală care va oferi atât soluția de proiectare a dispozitivului medical bazată pe proiectare CAD și simulare FEM a comportamentului structurii multistrat, cât și cei mai importanți parametri tehnologici.

✓ Diverse suporturi textile dezvoltate pentru primul strat al matricei;

✓ Substraturi de hidrogel pentru al doilea strat, depuse prin diferite tehnici pe materialele textile care vor fi funcționalizate cu polimeri biologici bioactivi și vor intra în contact cu sângele și țesutul deteriorat;

✓ Substraturi acoperite pentru al treilea strat al matricei, care vor asigura impermeabilitatea matricei la bacterii;

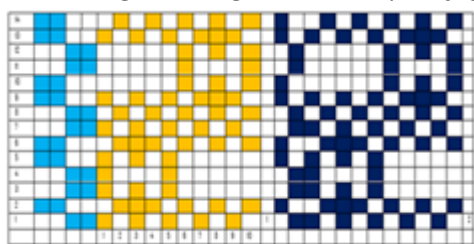
✓ Dispozitiv medical bazat pe o matrice multistrat pentru hemostază și regenerarea țesutului conjunctiv;

✓ Raportul de evaluare a nivelului de performanță al dispozitivului medical;

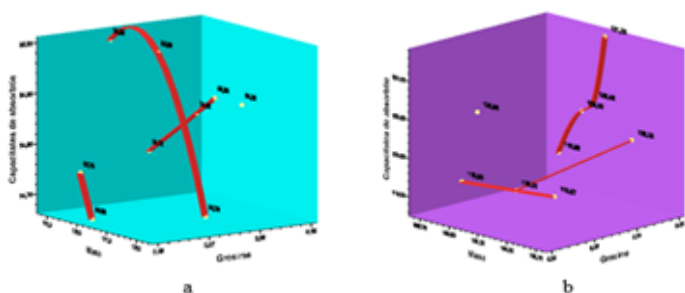
✓ Tehnologie pentru realizarea dispozitivului medical

Rezultate obținute:

❖ **3 variante de structuri plane realizate prin tehnici neconventionale**, diferențiate prin natura materiei prime. S-au calculat, indicatorii statistici ai variabilelor definitorii pentru fiecare variantă de structuri textile și s-au trasat histogramele, graficele box plot și graficele spațiale interactive, sub forma de grafice tip bandă.



Schema de programare a legăturii figure



Grafice bandă

❖ **Substraturi pe bază de hidrogeluri**, plan experimental cu factori corelați, de tip simplex laticial $A\{q, m\}$, cu trei factori ($q = 3$) și patru intervale de discretizare pe axele simplexului major ($m = 4$).

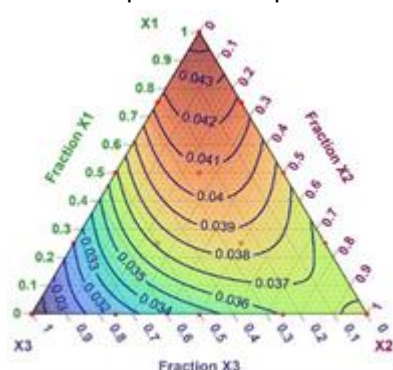


Diagrama ternara

❖ **Substratul impermeabil al dispozitivului medical** (cel care vine în contact intim cu leziunea). S-a realizat utilizând aceleași tipuri de materiale textile ca și stratul exterior (cu rol de suport mecanic) iar selectarea s-a

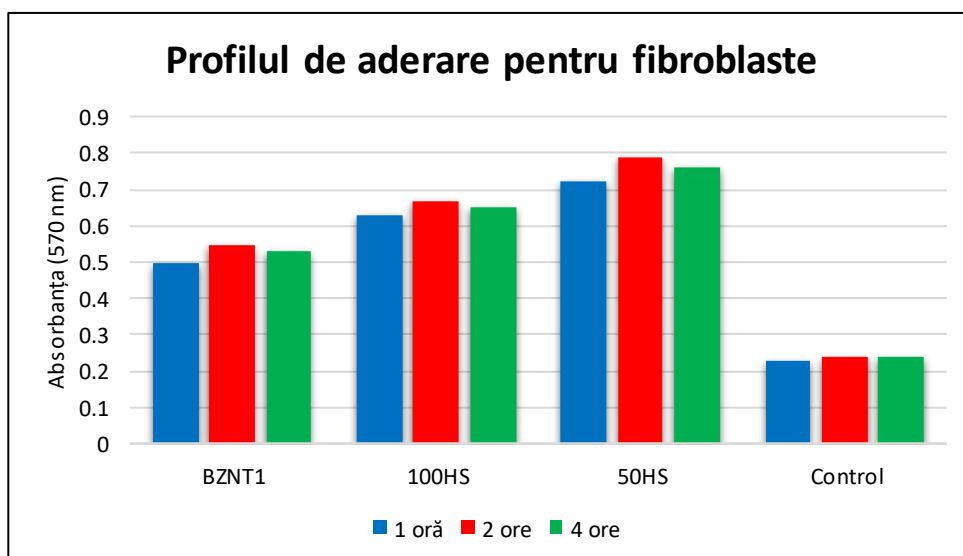
realizat în baza analizei caracteristicilor fizico-mecanice și antimicrobiene.



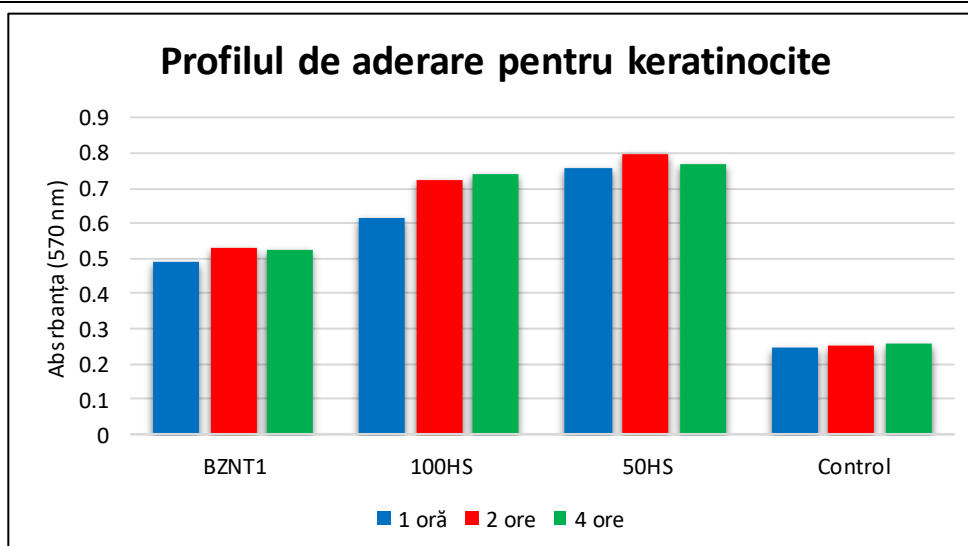
Matrice stratificată

❖ **Evaluarea activității antimicrobiene** a structurilor textile destinate stratului 1 și 3 prin utilizarea tulpinilor standardizate: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Escherichia coli* ATCC 8739 și *Candida albicans* ATCC 10231. Cel mai eficient efect antibacterian s-a obținut pentru structurile textile din bumbac și Tencel cu conținut de Chitosan.

❖ **Studiu de aderare celulară.** Pentru a stabili capacitatea unui bio material de a servi drept substrat pentru o cultură celulară, trebuie evaluată mai întâi eficiența de aderare a celulelor. S-a evaluat aderarea a 2 tipuri de celule, fibroblaste și keratinocite la 3 probe de testare iar rezultatele au fost reprezentate și comparate grafic cu controlul - coverslide netratat.



Media valorilor citirilor absorbantei la 1, 2 și 4 ore (fibroblaste)

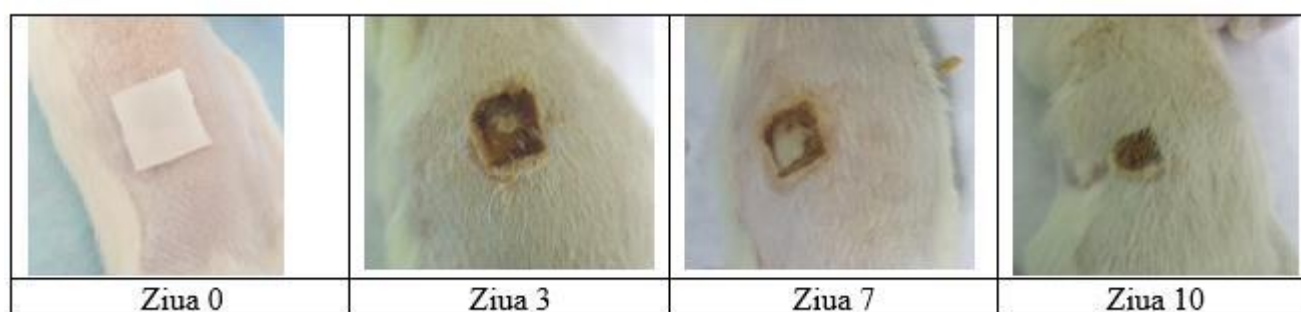


Media valorilor citirilor absorbantei la 1, 2 și 4 ore (keratinocite)

❖ **Studiu de proliferare celulară.** Proliferarea fibroblastelor și keratinocitelor a fost analizată la 24, 48 și 72 ore de interacțiune substrat-celule. Numărul în creștere al celor două tipuri de celule utilizate pentru testările de viabilitate ale celor 3 probe testate arată producerea proliferării pe toate aceste modele. Dinamica în timp a proliferării celulare, aceasta crește direct proporțional cu creșterea perioadei contact substrat - celule.

❖ **Studiu *in vitro* pentru testarea biocompatibilității** a 3 matrice multistrat funcționalizate care utilizează MTT {3-(4,5-dimetitiazol-2-il)-2,5-difenil tetrazoliu bromură}. Este un test colorimetric sensibil, cantitativ și de încredere care măsoară viabilitatea, proliferarea și activarea celulelor. În celulele vii, MTT galben, solubil în apă este redus la un produs formazan albastru închis de către enzima dehidrogenază mitocondrială. Cantitatea de formazan produsă este direct proporțională cu numărul de celule viabile prezente. Prin urmare, măsurarea densității optice ajută la determinarea cantității de formazan produsă și astfel a numărului de celule viabile prezente.

❖ **Modele demonstrative de dispozitive multistrat**



Evoluția în timp a rănilor tratate

DISEMINARE, CERERI DE BREVETE, PREMII OBȚINUTE:

• **Lucrari publicate WoS:**

Lucrari publicate SCOPUS:

- **Razvan Scarlat, Catalin Grosu, Mihaela Jomir, Carmen Mihai, Alexandra Ene, Diana Popescu, Radu-Gabriel Hertzog, Statistical analysis of yarn characteristics for multilayer fabric matrix meant for hemostasis and tissue regeneration, Industria Textila, vol.73, nr 4,2022, pag. 447-453**

Lucrari publicate BDI:

- **Ene Alexandra, Mihai Carmen, Scarlat Razvan, Grosu Catalin, Hertzog Radu - Gabriel, Popescu Diana, New paradigms in designing the medical textiles, ANNALS OF THE UNIVERSITY OF ORADEA FASCICLE OF TEXTILES, LEATHERWORK, vol.22, pp.37-42.**
- **C. Mihai, A.G. Ene, R.-G. Hertzog, D. Popescu, A.F. Vladu "Predictive mathematical model for absorbant substrate achievement, through electrospinning process" Proceedings of International Conference TexTeh X, pag.355-362, DOI: 10.35530/TT.2021.59, CrossRef and Index Copernicus indexed**

- **Alexandra Gabriela Ene, Carmen Mihai, Emilia Visileanu, Radu-Gabriel Hertzog, Diana Popescu, Alina Vladu**, *“Statistica descriptiva pentru structurile plane ale matricii multistrat pentru hemostaza si regenerarea tesuturilor”* Industria Textila, ISSN 1222-5347 Science Citation Index Expanded (SCIE), Materials Science Citation Index®, Journal Citation Reports/Science Edition, World Textile Abstracts, Chemical Abstracts, VINITI, Scopus, Toga FIZ teknik, EBSCO, ProQuest Central, Crossref ISI indexed- acceptat pentru publicare, vol.73, nr.3,288-294/2022 , <http://doi.org/10.35530/IT.073.03.202139>

Comunicari stiintifice:

- **Ene Alexandra, Mihai Carmen, Scarlat Razvan, Grosu Catalin, Hertzog Radu - Gabriel, Popescu Diana**, *New paradigms in designing the medical textiles*, 21st International Conference “Innovative solutions for sustainable development of textiles and leather industry”, Oradea, May 21- 22, 2020
- **C. Mihai, A.G. Ene**, R.-G. Hertzog, D. Popescu, **A.F. Vladu** *“Predictive mathematical model for absorbant substrate achievement, through electrospinning process”*, International Conference TexTeh X, București, Romania, 21-22.10.2021, on-line.

Cereri de brevete: Procedure for obtaining layered dressings, usable for assisting medical interventions performed in emergencies, **Visileanu Emilia, Ene Alexandra Gabriela**, Popescu Diana Mihaela, Maier Stelian Sergio, Tihauan Bianca Maria, Marinas Ioana Cristina, A/00612106.10.2022

Premii : Medalie de aur, International Exhibition INVENTCDR 5th edition, 3-5 April 2025, Deva, Romania



PERSOANA DE CONTACT: CS I (R4) dr. ing. Visileanu Emilia, e.visileanu@incdtp.ro

Departament Cercetare Tehnologia Informației în Inginerie Industrială