

Medicinski tekstil

Izv. prof. dr. sc. Maja Somogyi Škoc¹ & Ana Fudurić, struč. spec. oec. i bacc. ing. techn. text.²

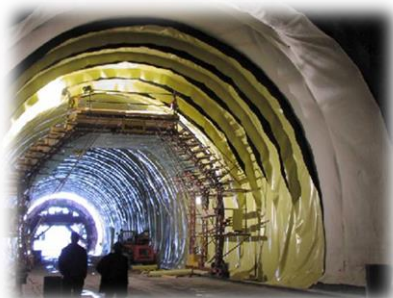
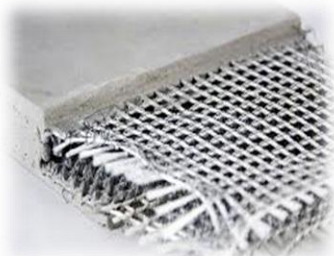
¹ Sveučilište u Zagrebu Tekstilno-tehnološki fakultet, Zavod za materijale, vlakna i ispitivanje tekstila, Prilaz baruna Filipovića 28a, 10000 Zagreb, maja.somogyi@ttf.unizg.hr

² Lola Ribar d.d., Green Gold poslovni centar R3/ 9. kat, Radnička cesta 54, 10000 Zagreb; Riječka 97, 47000 Karlovac; ana.fuduric@lolaribar.hr

**Tehnički
tekstil?**

**Medicinski
tekstil?**

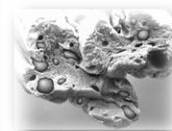
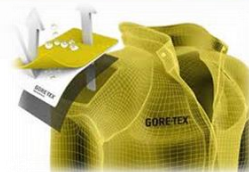
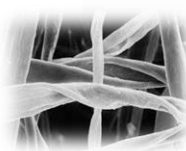
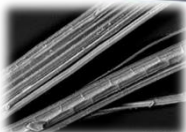
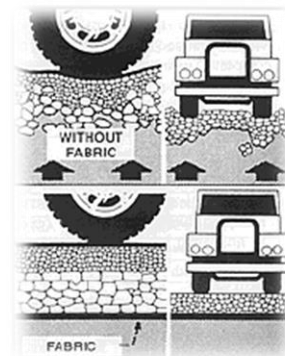




Tehnički tekstil



„Materijali i proizvodi izrađeni prvenstveno zbog njihovih tehničkih svojstava i učinkovitosti, a ne zbog estetskih ili dekoracijskih karakteristika“.



Frankfurt i Osaka, 1980-ih



Agrotech

1. **AGROTEKSTIL (Agrotech)** – poljoprivreda, ribogojstvo, hortikultura i šumarstvo



Geotech

2. **GEOTEKSTIL (Geotech)** – građevinarstvo

3. **GRAĐEVINSKI TEKSTIL (Buildtech)** – zgradarstvo i graditeljstvo

4. **TEKSTIL ZA UREĐENJE INTERIJERA (Hometech)** – tehničke komponente za namještaj, kućanski tekstil, podne obloge



Buildtech

5. **TEKSTIL ZA PRIMJENU U PROMETALIMA (Mobiltech)** - tekstil u vozilima

6. **TEKSTIL ZA SPORT I REKREACIJU (Sporttech)** – sport i slobodno vrijeme

7. **TEKSTIL ZA ZAŠTITNE SVRHE (Protech)** – osobna zaštita, zaštita imovine

8. **TEKSTIL ZA AMBALAŽU (Packtech)** – pakiranje

9. **TEKSTIL ZA EKOLOŠKU ZAŠTITU (Oekotech)** – zaštita okoliša



Mobiltech

10. **ODJEVNI TEKSTIL (Clotech)** – tehničke komponente obuće i odjeće

11. **MEDICINSKI TEKSTIL (Medtech)** – medicina, higijena

12. **TEKSTIL ZA INDUSTRIJSKE NAMJENE (Indutech)** – filtracija, transport, čišćenje i druge industrijske primjene



Sporttech



Protech



Packtech



Oekotech



Clothtech



Medtech



Indutech

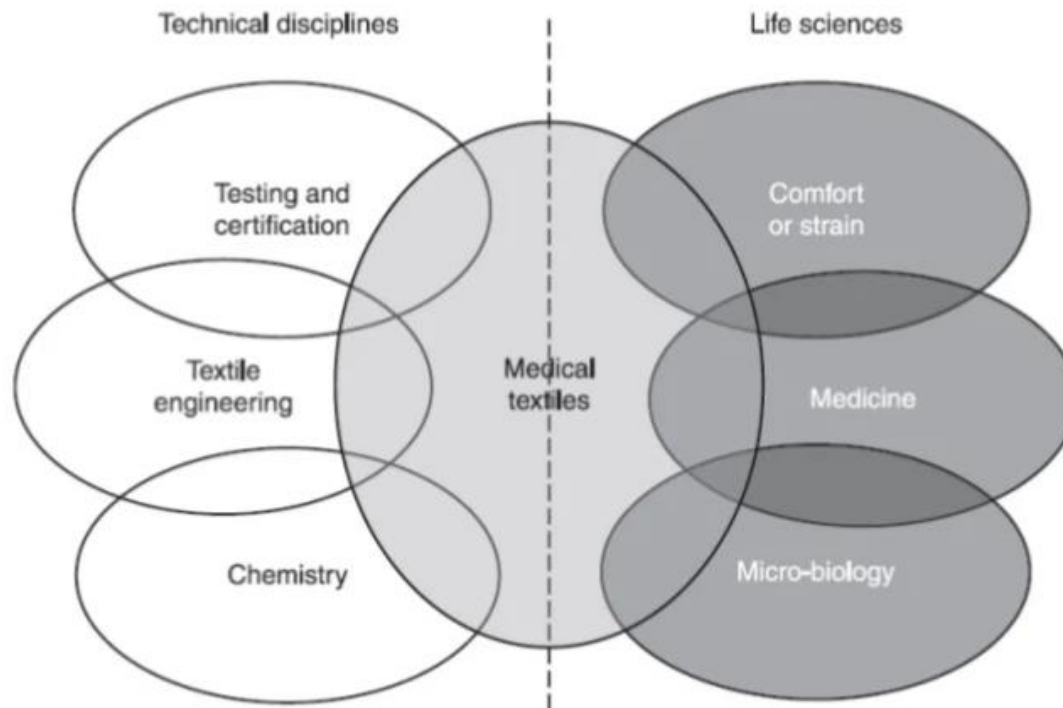


Medtech

MEDICINSKI TEKSTIL

"Textile Terms & Definitions", The Textile Institute, Manchester, The United Kingdom

Def. *"Pojam medicinski tekstil obuhvaća sve tekstilne proizvode i konstrukcije koje se koriste u medicini, za higijenske namjene i rehabilitaciju, prvu pomoć i implantabilnu primjenu"*



Medicinski tekstil, od 2021. podjela je proširena na 7. skupina:

1. Proizvodi za zdravstvo i higijenu (Healthcare and hygiene products): npr. posteljina, odjeća, kirurške ogrtači, maramice i drugi proizvodi za jednokratnu upotrebu



2. Materijali za izvantjelesne uređaje (Extracorporeal devices): npr. za umjetne organe kao što su bubrezi, jetra, pluća ili srčani stimulatori



3. Materijali koji se ugrađuju (Implantable materials): npr. šavovi, vaskularni transplantati, podupirači (scaffolds)



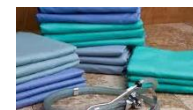
4. Materijali koji se ne ugrađuju (Non-implantable materials): npr. obloge za rane, zavoji, flasteri, kompresijska odjeća (pressure garments)



5. Inteligentni medicinski i zdravstveni tekstil (Intelligent medical and healthcare textiles)



6. Tekstil u zdravstvenom okruženju (Textiles in healthcare environments): npr. tkanine za namještaj, tekstil u opremi i priboru




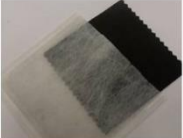


7. Komponente za kontrolu higijene okoliša (Environmental hygiene control components), npr. filteri za zrak

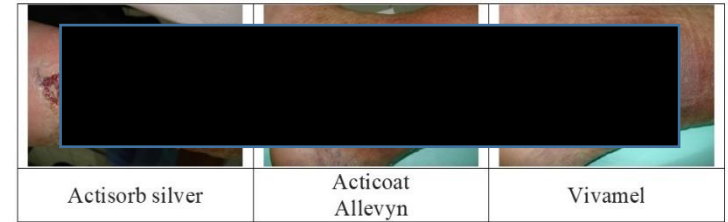


.... gdje smo mi ...

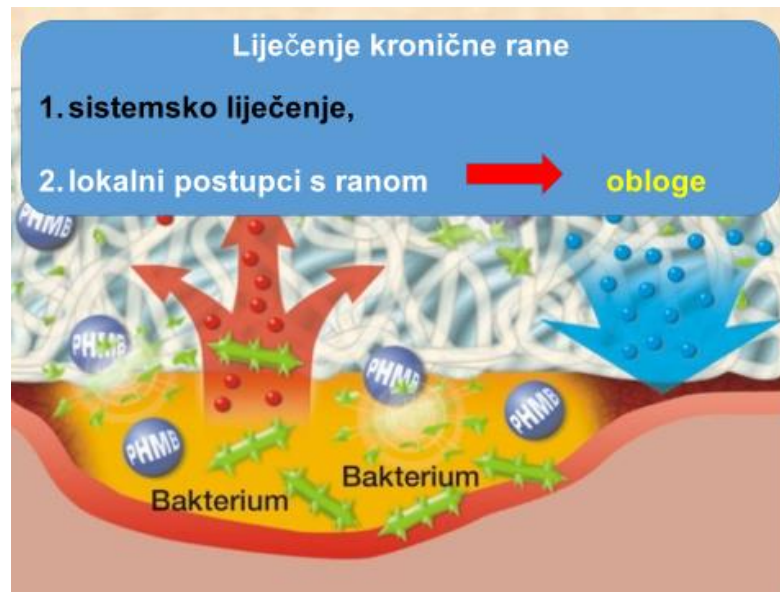


Medicinski proizvodi – obloge za dijabetičko stopalo (kronične rane)

			
Acticoat sileryst Smith&nephew	Actisorb silver 220 Johnson & Johnson	Allevyn compression Smith&nephew	Vivamel Tosama d.o.o.

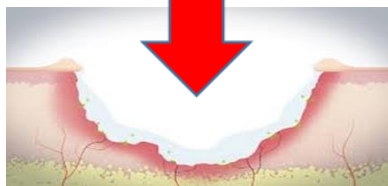
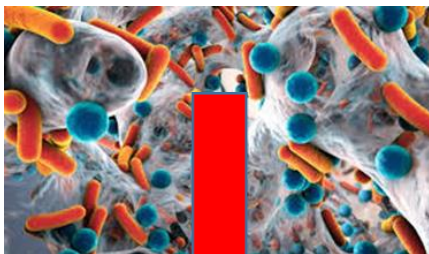


Djelotvornost uzoraka ispitana je na konkretnom primjeru - bolesniku s dijabetičkim stopalom, a u suradnji s prim. dr. sc. Dubravkom Huljevom dr. med. Klinička bolnica sv. Duh i poliklinikom za baromedicinu OXY – Podružnica Zagreb, KB Dubrava koji su za potrebe diplomskog rada ustupili slike snimljene tijekom liječenja.



Obloge za rane odgovaraju tzv. **Turnerovim kriterijima** (nadzor nad eksudatom i infekcijom, osiguravanje primjerene vlažnosti i primjerene temperature rane, adekvatnog, konstantnog pH u rani, obloge netoksične i semi permeabilne za plinove, itd.)

BIOFILM



Varijacije prekursora
TEOS, TMOS, GLYMO, ...

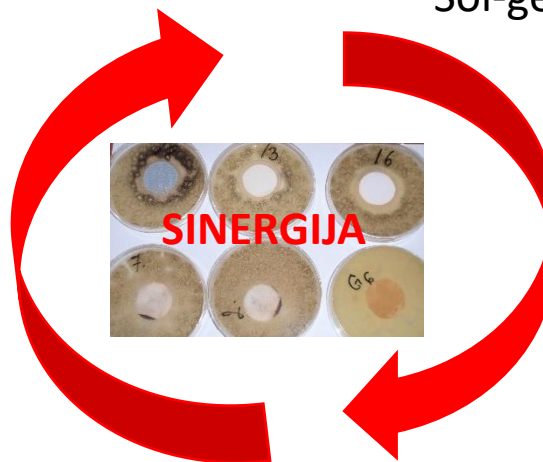
Varijacije katalizatora

Ag, nanosfere,
kolodini oblik

Sol-gel postupak

Nim u prahu
Ulje nima

ZnO, nanoprah
ZnO u koloidnom
obliku



kurkuma

Uobičajene bakterijske vrste biofilma:

- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Klebsiella pneumoniae
- Escherichia coli
- Acinetobacter baumannii
- Staphylococcus epidermidis
- Enterobacter cloacae
- Actinomyces israelii
- Haemophilus influenza
- Burkholderia cepacia

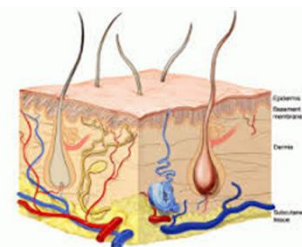
propolis

...

češnjak

cimet

CILJ:



Zacijeljena rana

Sinteza i ciljana primjena metalnih nanočestica

Izv. prof. dr. dr. sc. Iva Rezić

Suradnici:

Ana Vrsalović Presečki, **Maja Somogyi Škoc**, Martina Marchetti-Deschmann, Kristina Šimić, Tatjana Haramina, DAMIR OROS, Roland Ludwig

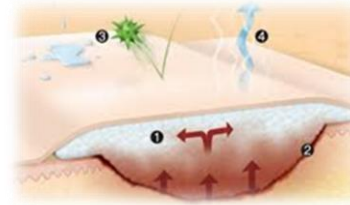
Glavni cilj projekta uspostava je interdisciplinarne međunarodne istraživačke skupine koja će sintetizirati nove metalne nanočestice pomoću ekološki prihvatljivih enzimski kataliziranih reakcija, te ih zatim nanositi na razne polimerne materijale. **Metalne nanočestice** imaju odlična nova elektronička, optička, magnetska, **medicinska**, katalitička i mehanička svojstva zahvaljujući specifičnoj površini koja izrazito ovisi o njihovoj veličini, strukturi i obliku.

Metalne nanočestice

Sol-gel postupak



*Ag, nanosfere,
kolodini oblik*



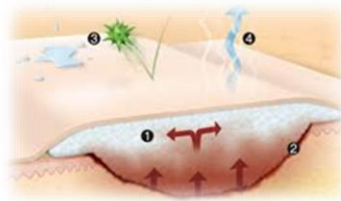
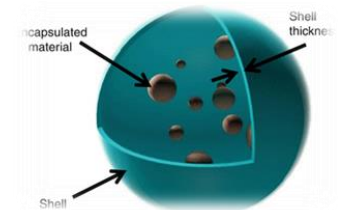
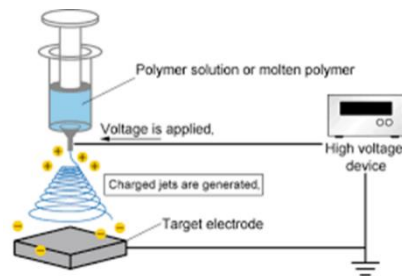
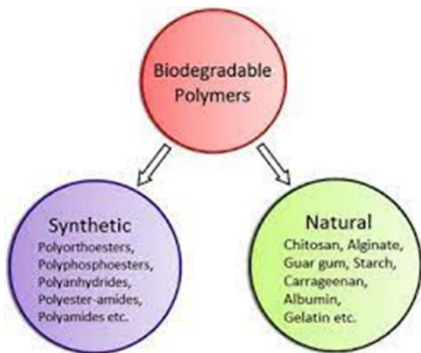
*ZnO, nanoprah
ZnO u koloidnom obliku*



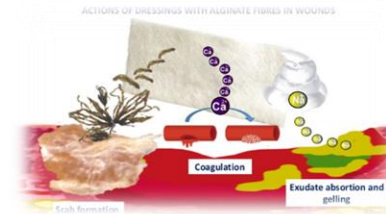
Antibakterijska prevlaka za biorazgradive medicinske materijale (ABBAMEDICA)

Voditelj projekta: izv. prof. dr. dr. sc. Iva Rezić

Razvoj novih **biorazgradivi medicinski materijali s antimikrobno aktivnom prevlakom učinkovitom protiv infekcija** sojevima *Staphylococcus Aureus* na koje ne djeluju antibiotici. Funkcionalizacija površine materijala kombinacijom sol-gel postupka, mikrokapsuliranja, elektroispredanja i 3D-tiska.



obloge za kronične rane



BIOXYARN – In vitro evaluation of the biocompatibility of nanofibrous yarns from an oxidative stress perspective, 2015 – 2017



Prof. dr. sc. Neven Žarković, dr. med. Dr. sc. Pierre-Alexis Mouthuy

Suradnici

Prof. dr. sc. Andrew Carr (University of Oxford, NDORMS)

Doc. dr. sc. Maja Somogyi Škoc (University of Zagreb, TTF)

Projekt se bavio **eksperimentalnom izradom medicinskih tekstilija** (elektrospredana nanovlakna, pređa/tkanina + prirodna aktivna tvar), ispitivanjem njihove moguće kliničke primjene u **regeneraciji mekih mišićnih tkiva i tetiva**.

Horizon 2020

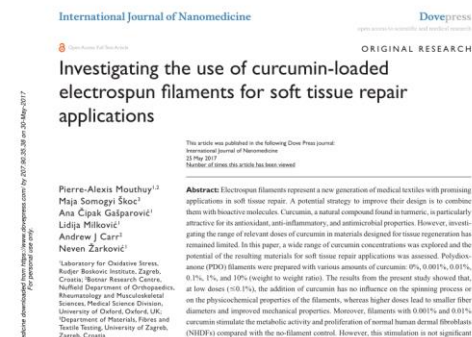
Call: H2020-MSCA-IF-2014

Topic: MSCA-IF-2014-EF

Type of Action: MSCA-IF-EF-CAR

Proposal Number: SEP-210201106

Proposal Acronym: BIOXYARN





Sveučilište u Zagrebu
Tekstilno-tehnološki fakultet

**ZAHTEVI I RAZVOJ METODE ZA OPORABIVOST
JEDNOKRATNOG MEDICINSKOG TEKSTILA
KOMPOSTIRANJEM I BIORAZGRADNJOM**

Student: Anita Dundović

Mentor: izv. prof. dr. sc. Maja Somogyi Škoc



**FIZIKALNO – MEHANIČKA SVOJSTVA
ELASTIČNIH ZAVOJA**

Mentorica:

Izv. prof. dr. sc. Maja Somogyi Škoc

Studentica:

Antonija Čulina



ISPITIVANJE KOMPRESA PREMA
ZAHTEVIMA NORME HRN EN 14079:2008

AMALIJA JURAK

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
TEKSTILNO-TEHNOLOŠKI FAKULTET

DIPLOMSKI RAD

**UTJECAJ STERILIZACIJE
NA KEMIJSKA I
FIZIKALNO MEHANIČKA
SVOJSTVA KOMPRESA**

Juran Jana

Zagreb, rujan 2020.

<http://www.free-powerpoint-templates-design.com>



Erasmus + stručna praksa
University of Oxford
Botnar research centre



**ISPITIVANJE I
KARAKTERIZACIJA
JEDNOKRATNIH MEDICINSKIH
PROIZVODA ZA ZBRINJAVANJE
MANJIH RANA**

Mentorica: doc. dr. sc. Maja Somogyi Škoc

Danijele Kerhoni



lolete

lola loli



lolalady

lola baby



Lolaten



- ☁ Najstariji hrvatski proizvođač sanitarno-higijenskih proizvoda od pamuka i gaze
- ☁ Sjedište tvrtke Lola Ribar d.d. nalazi se u Zagrebu
- ☁ Proizvodnja se nalazi Karlovcu

Primarne djelatnosti

- ☁ godišnja proizvodnja vate i proizvoda od vate = 400 tona
- ☁ godišnja proizvodnja gaze i proizvoda gaze = 11 mil. m²

Sporedna djelatnost

distribucija proizvoda koji se nadovezuju na proizvode vlastite proizvodnje



Zahtjevi regulatora tržišta:

- ☁ **Medicinski proizvodi** -UREDBA 2017/745 :<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN>
- ☁ **Kozmetički proizvodi** – UREDBA 1223/2009; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=SL>
- ☁ Predmeti koji dolaze u neposred doticaj sa kožom ili sluznicom; glavni zahtjevi
 - Zakon o predmetima opće uporabe
 - Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti predmeta široke potrošnje

Svaki propis ima svoje definicije ...

Granični proizvodi – primjeri smjernica EU:

- MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES
- MDCG 2022-5 - Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- MANUAL OF THE WORKING GROUP ON COSMETIC PRODUCTS (SUB-GROUP ON BORDERLINE PRODUCTS) ON THE SCOPE OF APPLICATION OF THE COSMETICS REGULATION (EC) NO 1223/2009 (ART. 2(1)(A))

DEFINICIJA „medicinski proizvod“



-znači svaki instrument, naprava, uređaj, programska oprema, implantat, reagens, materijal ili drugi predmet koji je proizvođač namijenio da se, sam ili u kombinaciji, upotrebljava za ljudska bića u jednu ili više sljedećih određenih medicinskih svrha:

- dijagnosticiranja, sprečavanja, predviđanja, prognoze, liječenja ili ublaživanja bolesti,
- dijagnosticiranja, praćenja stanja, liječenja, ublaživanja ozljede ili invalidnosti ili njihova nadomještanja,
- ispitivanja, zamjene ili izmjene anatomije ili fiziološkog ili patološkog procesa ili stanja,
- pružanja podataka putem in vitro ispitivanja uzoraka dobivenih iz ljudskog tijela, uključujući donirane organe, krv i tkivo, i koji svoju glavnu namijenjenu funkciju ne ostvaruje farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, u ljudskom tijelu ili na njemu, ali kojemu ta sredstva mogu pomoći u njegovu djelovanju.

Medicinskim proizvodima smatraju se i sljedeći proizvodi:

- proizvodi za kontrolu ili potpomaganje začeća;
- proizvodi posebno namijenjeni za čišćenje, dezinfekciju ili sterilizaciju proizvoda iz članka 1. stavka 4. i onih iz prvog stavka ove točke;



DEFINICIJA; „kozmetički proizvod”

- znači svaka tvar ili smjesa koja je namijenjena dodiru s vanjskim dijelovima ljudskog tijela (koža, kosa i vlasište, nokti, usnice i vanjski spolni organi) ili sa zubima i sluznicom usne šupljine isključivo ili prvenstveno radi njihova čišćenja, parfimiranja, i/ili zaštite i održavanja u dobrom stanju, mijenjanja njihova izgleda i/ili korekcije tjelesnih mirisa;

VII. ODREĐENI PREDMETI I PROIZVODI KOJI PRI UPORABI DOLAZE U NEPOSREDAN DODIR S KOŽOM ILI SLUZNICOM

Predmetima široke potrošnje iz članka 3. točke 7. ovoga Pravilnika smatraju se određeni predmeti i proizvodi koji, kada se koriste za svrhu za koju su namijenjeni i na za to predviđeni način, dolaze u neposredan dodir s kožom i/ili sluznicom.

Proizvodi od gaze

HRN EN 14079:2008/parna sterilizacija

Medicinski proizvod

- Sterilne gaze
- sterilne komprese
- **Namjena** – previjanja i čišćenje rana...

NIJE medicinski proizvod

- sterilna rezana gaza za dobavljača
- **Namjena** – dio pakiranja hrane -sir...
((Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti materijala i predmeta koji dolaze u neposredan dodir s hranom (NN 125/2009))



Namjena je bitna !

<u>Medicinski proizvod</u>	<u>ODREĐENI PREDMETI I PROIZVODI KOJI PRI UPORABI DOLAZE U NEPOSREDAN DODIR S KOŽOM ILI SLUZNICOM</u>
<ul style="list-style-type: none"> ○ Vatiranci od pamuka i gaze -za rane te upijanje krvi i sekreta ○ Ulošci za inkontinencije - Upijanje krvi i sekreta 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Higijenski ulošci u mrežici ○ Tamponi -<u>upijanje krvi tijekom menstrualnog ciklusa</u> 
<ul style="list-style-type: none"> ○ Vatene kuglice 500 kom za bolnice ○ Zavojna vata 50g -5000g - Čišćenje i dezinfekcija zaštita ubodnog mjesta 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Vatene kuglice 30/50 kom ○ Cik cak vata 50g-200g... - Opća upotreba – higijena - za široku potrošnju
<ul style="list-style-type: none"> ○ Pelene za inkontinenciju ○ Podloge za krevete bolesnika -Upijanje krvi i sekreta 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Dječje pelene ○ Podloge za presvlačenje -higijenska namjena 

Namjena je bitna !

Kozmetički proizvod

- Pamučne blazinice sa dodatkom praha za aktiviranje vodom
- uklanjanje šminke i njega



ODREĐENI PREDMETI I PROIZVODI KOJI PRI UPORABI DOLAZE U NEPOSREDAN DODIR S KOŽOM ILI SLUZNICOM

- Pamučne blazinice
- Opća upotreba
- Higijena



- Vlažne maramice
- Higijena i njega



- Pamučne krpice za djecu
- Blazinice za djecu
- Opća upotreba
- Higijena beba



? Biorazgradivost medicinskih proizvoda ? -zbrinjavanje nakon upotrebe-

Pamuk je 100 % biorazgradiv ali...

Zahtjevi regulatora RH; Pravilnik o gospodarenju medicinskim otpadom (NN 050/2015, NN 056/2019)

Zaključak; prilikom dizajna i projektiranja novih biorazgradivih /zelenih proizvoda uzeti u obzir cijeli životni vijek proizvoda!

- **rok trajanja proizvoda**
- **stabilnost tijekom upotrebe**

Tj. biorazgradivost počinje nakon upotrebe proizvoda



Hvala na pozornosti!