

*Marigliano, 30
Novembre 2019*

**PROGETTO MEPLAT - POR Campania FER 2014/2020 OS. 1.1 Az. 1.1.4
Avviso DD n. 198 del 21/05/2018 CUP B63D18000630007**

Il progetto Meplat si pone l'ambizioso obiettivo di rivoluzionare il trattamento superficiale delle lenti a contatto e delle lenti intraoculari.

Il progetto MEPLAT è stato già finanziato dalla commissione europea nell'ambito dello SME (Small Medium Enterprise) instrument come Phase 1 ed ha ottenuto il seal of excellence dalla commissione europea come Phase 2. Nel 2019 MEPLAT è stato finanziato dalla regione Campania nell'ambito del POR Campania FER 2014/2020 OS. 1.1 Az. 1.1.4 Avviso DD n. 198 del 21/05/2018 CUP B63D18000630007

Lenti a contatto: uno strato di biomolecola costante evita contaminazioni e biofilm

In che modo gli sviluppi MePlat nella tecnologia al plasma freddo possono rendere i dispositivi medici più sicuri e confortevoli

L'azienda Mediplasma ha identificato un'opportunità di business basata sulla tecnologia del plasma freddo che può rivoluzionare l'industria delle lenti a contatto e il mercato negli anni a venire. Il trattamento al plasma freddo modifica le proprietà superficiali della lente a contatto mentre applica molecole attive antimicrobiche per aumentare la resistenza all'attacco dei batteri, rendendo la lente a contatto più sicura. Mediplasma, nato come spin-off universitario in Molise, Sud Italia, ha ricevuto un finanziamento di prima fase dallo strumento PMI HORIZON 2020 per il progetto "MePlat" per specificare ulteriormente la tecnologia chimico-fisica per il trattamento delle lenti a contatto.

A cosa serve:

Sebbene il mercato delle lenti a contatto si sia evoluto nel corso degli anni, rimane ancora la necessità di lenti a contatto che inibiscano o non promuovano la crescita o l'adesione batterica e microbica alla superficie delle lenti, pur essendo allo stesso tempo sicure per chi le indossa. Attraverso la tecnologia di Mediplasma, il comfort della lente a contatto è aumentato aggiungendo uno strato acquoso che riduce le possibilità che la lente si secchi rispetto ai solventi per la pulizia delle lenti a contatto convenzionali.

Approccio tecnologico:

Il gas plasma freddo viene "prodotto" in una camera del reattore sotto vuoto e bassa temperatura. Specie attive di plasma freddo modificano la superficie di materiali termolabili come polimeri, carta, tessuti, ecc. Senza alterarne le proprietà massicce, in tre diversi tipi di processi: Deposizione di film sottili (PE-CVD); Etching (ablazione superficiale); Innesto (innesto di gruppi funzionali, reticolazione). La tecnologia MePlat applica il composto eparina per il trattamento delle lenti a contatto. Sulla base di studi clinici di successo, l'innesto di eparina sulla superficie della lente a contatto ridurrà la morbilità correlata alle lenti a contatto. L'eparina è un glicosaminoglicano e quando esposto a un substrato (sale di zolfo), forma uno strato molecolare di acqua che impedisce l'attaccamento dei batteri alla superficie tramite adesine. La

possibilità di innestare l'eparina direttamente sulla superficie della lente a contatto fornirà una soluzione molto più sicura e confortevole per gli utenti di lenti a contatto rispetto all'utilizzo di solventi eparinici con il rischio di secchezza. Lo strato MePlat durerà per tutta la durata del prodotto. Durante il progetto è stato sviluppato un piccolo reattore al plasma freddo specifico per il trattamento delle lenti.

Gli ingegneri di MediPlasma evidenziano i seguenti vantaggi del trattamento delle lenti a contatto MePlat:

Sicurezza dell'utente: con il processo di grafting sviluppato da MediPlasma, l'azienda produttrice di lenti a contatto mira a ridurre drasticamente l'incidenza di gravi infezioni agli occhi derivanti da un uso e una cura inappropriati delle lenti a contatto.

Comfort per l'utente: Il trattamento innovativo proposto da MEDIPLASMA per le lenti a contatto mira ad aumentare la fidelizzazione dei clienti e ridurre il tasso di abbandono rendendo le lenti a contatto più confortevoli per gli utenti, aggiungendo più sollievo e riducendo i casi di secchezza e disagio.

Basso costo: per la produzione su scala industriale il costo di produzione per singola lente è molto basso.

Fase di commercializzazione: MEDIPLASMA ha ottenuto il certificato ISO 9001 di qualità e di sicurezza per i propri processi produttivi.

MediPlasma ha concordato i canoni di licenza per lo sfruttamento della tecnologia con le società produttrici di lenti Safilens, un produttore di lenti di massa, e con il Soleko, produttore di una speciale lente intraoculare, la lente eye-o. Il trattamento idrofilo facilita l'inserimento del cristallino durante l'intervento. È stato inoltre testato un rivestimento innovativo antifouling (coating PEO-like) e con proprietà antibatteriche, mediante deposizione di ioni di Argento. I prototipi sono stati validati in fase sperimentale con esito favorevole da un primario centro ottico, supportato dalla Clinica Oftalmologica dell'Università del Molise.

Da quanto descritto il Progetto MEPLAT si compone di molteplici attività che sono state tutte realizzate con successo nell'ambito del finanziamento POR Campania.

Il piano di lavoro del progetto MePlat è organizzato in un set di WorkPackage (WP) di seguito descritti.

(WP1) - È dedicato a sviluppare il nostro prototipo di reattore per il processo di grafting dell'eparina sulle lenti a contatto. All'interno di questo WP abbiamo sviluppato un reattore prototipale per fornire le funzionalità richieste e contestualmente è stato sviluppato il software di automazione necessario per far funzionare il reattore, fornendo al contempo la possibilità di configurare diversi parametri e variabili del processo.

(WP2) - È dedicato all'automazione del processo MePlat. All'interno di questo WP è stata predisposta un'interfaccia utente HMI e una routine per la gestione remota del processo da utilizzare a scopo di supporto.

(WP3) - È dedicato all'ottimizzazione del processo. Il processo MePlat è un processo complesso che ha diversi parametri e variabili da tenere sotto controllo ed è pertanto necessario individuare i livelli ottimali delle variabili

in gioco per ottenere la massima qualità, efficacia ed efficienza nel processo di grafting dell'eparina sulle lenti a contatto.

I WP sono costituiti da specifiche attività di seguito descritte.

Task 1.1 - Analisi dei requisiti.

Durante questa attività compito sono stati definiti i requisiti stabiliti nei dettagli iniziali di MePlat insieme ai nostri primi clienti / partner Safilens. I requisiti forniscono una serie di specifiche pratiche dal punto di vista tecnologico. Durante questa attività, saranno esaminate tutte le specifiche e i requisiti di funzionalità. Ciò include aspetti quali l'integrazione della linea di produzione, diverse possibilità di impostazione della linea di produzione, diversi tipi di obiettivi, ecc. Tutta la attività è stata compilata in un rapporto (D1.1).

Task 1.2 - Integrazione dell'hardware di funzionalizzazione.

In questa attività è stato integrato l'hardware necessario per la funzionalizzazione dei dispositivi con l'eparina. Nel nostro attuale prototipo, la funzionalizzazione dell'eparina è ottenuta esternamente al reattore.

Attraverso questa attività, è stata sviluppata un'unità per la vaporizzazione integrata nel sistema. L'unità consente agli operatori di funzionalizzare l'eparina prima di introdurla nel reattore.

Task 1.3 - Modifica dell'unità al plasma per i requisiti MePlat.

Il reattore al plasma che è stato sviluppato sarà destinato per un'ampia gamma di utilizzi. Per essere in grado di ottenere il trattamento MePlat, è necessario modificare / aggiungere alcune caratteristiche rispetto a quelle attualmente disponibili nei reattori presenti sul mercato. Queste includono la pressione in camera, le frequenze di eccitazione dell'elettrodo ed il sistema di alimentazione dei campioni da trattare (lenti a contatto). Inoltre è necessario controllare il flusso dei gas di alimentazione (Ar, O2 e Diglime).

Task 1.4 - Integrazione dell'unità di essiccazione.

L'ultimo compito all'interno di questo WP è consistito nello sviluppo dell'unità di asciugatura. Prima di completare il progetto MEPLAT le lenti a contatto venivano asciugate in condizioni ottimali in aria. Ciò richiedeva molto tempo che è stato drasticamente ridotto con la unità di essiccazione.

Tale unità oltre a ridurre il tempo di produzione delle lenti a contatto su larga scala ottimizza la fase di asciugatura molto importante per ottenere un trattamento ottimale.

Task 1.5 - Sviluppo del firmware di automazione.

Durante questa attività è stato sviluppato il firmware installato nel PLC del reattore. Il firmware gestisce:

- Automazione e controllo del processo di trattamento,**
- Aspetti di sicurezza e sicurezza durante il processo di trattamento**
- Monitoraggio e ispezione del risultato finale (come richiesto dal cliente)**

Task 2.1 - HMI, interfaccia software e interoperabilità impianto.

L'obiettivo di questa attività è sviluppare un'interfaccia uomo-macchina di utilizzo friendly e dotare il nuovo reattore MePlat di un sistema di integrazione immediato nell'impianto di produzione su larga scala delle lenti a contatto. L'HMI è stato dotato di un grande monitor touchscreen che consente agli operatori della macchina e ai tecnici di lavorare e monitorare il reattore in ogni fase del trattamento. La seconda parte della attività si è

focalizzata sullo sviluppo di un software (in combinazione con l'hardware) per consentire alla macchina di essere interfacciata e monitorata attraverso un hardware da remoto. Sono stati utilizzati protocolli di automazione comuni come OPC e UA per consentire la comunicazione dei dati all'interno della macchina con altri sistemi.

Task 2.2 - Gestione dei processi remoti.

Mentre la macchina sarà azionata e controllata dal produttore, è comunque necessario monitorare la macchina da remoto sia per supporto che per ragioni di controllo contrattuali. Pertanto, è stato sviluppato un software specifico durante questa attività per consentirci di connettere e monitorare la macchina da remoto. Il software contiene un log di controllo per registrare tutti i processi eseguiti da quella macchina. Tale software è sicuro e di semplice utilizzo da parte dei nostri operatori MEDIPLASMA. Inoltre, il software è stato sviluppato anche per raccogliere dati da più di una macchina, in più siti di installazione. Infine, il software è in grado di permetterci di aggiornare da remoto alcune funzionalità e impostazioni in base alla richiesta del cliente.

Task 3.1 - Ottimizzazione della funzionalizzazione.

In questa attività sono stati effettuati molti test per ottimizzare il nostro nuovo reattore prototipale così da ottenere il miglior trattamento possibile. Il nuovo reattore è stato progettato e realizzato per contenere al massimo le sue dimensioni e come descritto è dotato di una moltitudine di funzioni automatizzate. Pertanto, durante questa task, sono stati esaminati tutti i parametri di processo che sono stati ottimizzati per ottenere la migliore funzionalità possibile. Soprattutto è stato assicurato che venga fornita sotto forma di vapore la giusta quantità gruppi carbosilici sui quali si legano le molecole di eparina per ottenere i benefici considerati.

Task 3.2 - Ottimizzazione della funzionalizzazione del plasma.

Durante questa attività è stato esaminato nel suo complesso l'effettivo processo al plasma freddo da noi sviluppato. Sono stati quindi presi in considerazione la potenza RF utilizzata, la pressione, il tempo di trattamento, il flusso dei gas di alimentazione e anche il pre e post trattamento con Ar, O₂ e Diglime.

Task 3.3 - Immobilizzazione e asciugatura.

Il processo di immobilizzazione è stato esaminato in ogni suo aspetto. In questa attività in particolare si è definita la procedura di bagnatura in modo da ottenere una copertura omogenea della lente su entrambi i lati riducendo al massimo il tempo di bagnatura stesso, sempre nell'ottica di ridurre i tempi e quindi i costi di produzione su larga scala.