Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0619U000139

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0118U006949

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: C

9159. Договір: Немає

Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012214

2151. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І.Ситенка Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State institution "Sytenko Institute of Spine and Joint Pathology National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ «ІПХС ім. проф. М. І. Ситенка НАМН»

2655. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, 80, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61024, Україна

2934. Телефон / Факс: 380577251477; 380577251400

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: ipps@amn.gov.ua; http://sytenko.org.ua/

1333. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

Відомості про власника технології

2458. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012214

2152. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І.Ситенка Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State institution "Sytenko Institute of Spine and Joint Pathology National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ «ІПХС ім. проф. М. І. Ситенка НАМН»

2656. Місцезнаходження: вул. Пушкінська, 80, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61024, Україна

2935. Телефон / Факс: 380577251477; 380577251400

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: ipps@amn.gov.ua; http://sytenko.org.ua/

1332. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрям фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	1 077,70
7713	1 077,70

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2019

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2021

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Монокристалічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта при хірургічному лікуванні дегенеративних захворювань.

3 - англійською мовою

Monocrystalline endoprosthesis of the intervertebral disc of the cervical spine in the surgical treatment of degenerative diseases.

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Мета даної технології – це створення ендопротеза міжхребцевого диска шийного відділу хребта, який підвищує жорсткість фіксації його із замикальними пластинами суміжних з ним хребців і підвищує, за рахунок цього, функціональну надійність його використання.

2. Основна суть технології

Суть технології полягає у тому, що при заміщенні міжхребцевих дисків ендопротезами забезпечується надійне закріплення в камері циліндра додаткового елемента фіксації з вертикально розташованим на ньому лопаттю, що не створює умов для кутового зміщення зазначеного елемента фіксації і регулює одночасно умови навантаження на нього.

3. Анотований зміст

Монокристалічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта містить шарнірно з'єднані між собою і виготовлені із біоінертного матеріалу, наприклад, штучного сапфіра, дві, розміщені одна над одною, верхню і нижню пластини з елементами фіксації їх із замикальними пластинами тіл хребців у вигляді зубчастих гребінок трикутної форми, розташованих на зворотних поверхнях кожної пластини, а на суміжних поверхнях пластин сформовані відповідно напівсферична куля і напівсферична западина, встановлені одна в одну з можливістю кутового нахилу і ротаційних рухів обох пластин навколо їх вертикальної осі.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Виконання дна камери сферичної форми сприяє центруванню навантаження на додатковий елемент фіксації і розвантаженню зубчастих гребінок. Це попереджає руйнування останніх і міграцію ендопротеза міжхребцевого диска при функціонуванні його в організмі пацієнта, а виконання лопаті клиноподібної форми полегшує умови занурення її в замикальну пластину верхнього хребця і одночасно підвищує конструктивну міцність, а також попереджує його руйнування.

5. Ознаки новизни технології

Наявність фігурного наконечника визначеного профілю на передньому торці циліндра дозволяє за допомогою монтажного інструмента переводити циліндр з лопаттю із нейтрального положення в робочий його стан і не створює ніяких проблем при установці ендопротеза в зборі в міжхребцевий проміжок. Виконання дна камери сферичною з радіусом кривизни, що дорівнює радіусу кривизни криволінійної частини циліндра, а також виконання ширини камери в поперечному її перетині, рівній ширині циліндра між двома, паралельно виготовленими на ньому, площинами, не створює умов для кутового зміщення додаткового фіксатора і регулює умови навантаження на нього. Аналогічних технічних рішень зі схожими ознаками при проведенні патентно-інформаційного пошуку не виявлено. Це свідчить про те, що запропоноване технічне рішення є новим, клінічно та промислово придатним.

6. Складові технології

Виконується ендопротезування ушкодженого сегмента хребта. Для цього формується ложе для встановлення ендопротеза у міжхребцевому проміжку . За допомогою шаблонів підбирається ендопротез потрібного розміру. В проміжок між хребцями встановлюється спеціальний пристрій, за допомогою якого шаблоном в субхондральному шарі замикальної пластини верхнього хребця виконується канавка до осьової лінії шириною, що дорівнює ширині в поперечному перетину лопаті, та глибиною 2,0 мм.

Опис технології англійською мовою

The purpose of this technology is to create an endoprosthesis of the intervertebral disc of the cervical spine, which increases the rigidity of fixation of it with the locking plates of adjacent vertebrae and increases, therefore, the functional reliability of its use. Monocrystalline endoprosthesis of the intervertebral disc of the cervical spine contains pivotally connected and made of bioinert material, for example, artificial sapphire, two , located one above the other, the upper and lower plates with the elements of their fixation with the closing plates of the vertebral bodies shapes located on the opposite surfaces of each plate, and on the adjacent surfaces of the plates formed respectively hemispherical ball and hemispherical depression, installed in each other with the possibility of angular the tilting and rotational motions of both plates about their vertical axis.

9127. Технічні характеристики

Середня частина циліндра з`єднана як одне ціле з лопаттю клиноподібної форми, висота Н якої перевищує висоту h зубчастих гребінок в 2,0 – 2,2 рази, при цьому циліндр встановлено з можливістю повороту разом з лопаттю на 90о у фронтальній площині за часовою стрілкою на верхніх кромках сфероідальної форми, виготовлених на камері прямокутної форми, що виконана на верхній пластині у сагітальній площині, і наступному встановленні циліндра в порожнині камери. Дно камери виконане сферичним з радіусом кривизни R, що дорівнює радіусу кривизни r криволінійної частини циліндра.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

При навантаженнях на ендопротез, що перевищують розрахункові у 1,5-1,8 рази, не спостерігалося ніяких відносних зміщень пластин і хребців між собою. Також забезпечує довготривалий строк функціонування його в організмі людини, біологічну інертність. При цьому, основна величина навантаження (до 60%) сприймається додатковим елементом фіксації, що гарантує цілісність зубчастих гребінок диска при функціонуванні ендопротеза в організмі пацієнта. Покращується терапевтичний ефект на 50% та зменшується кількість витрат на лікування на 30 %.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент № 137043 UA, МПК A61B 17/56, A61F 2/44. Монокристалічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта; ДУ "Інститут патології хребта та суглобів ім.проф.М.І.Ситенка НАМН України". Дія патенту поширюється на Україну.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

На відміну від існуючих аналогів даний ендопротез відрізняється тим, що він постачений додатковим елементом фіксації, щонайменше, одної, верхньої пластини, у вигляді циліндра з двома, виготовленими на ньому по всій його довжині і паралельно розташованими одна від одної площинами, на передньому торці циліндра виготовлений фігурний наконечник визначеного профілю під монтажний ключ, а середня частина циліндра з`єднана як ціле з лопаттю клиноподібної форми, висота якої перевищує висоту зубчастих гребінок у 2,0 - 2,2 рази, при цьому циліндр встановлений з можливістю повороту разом з лопаттю на 90о у фронтальній площині за часовою стрілкою на верхніх кромках сфероїдальної форми, виготовлених на камері прямокутної форми, виконаній на верхній пластині у сагітальній площині, і наступному встановленні циліндра в порожнині камери, а камера утворена трьома вертикально розташованими стінками – задньою і двома бічними, а також пласким упором, розташованим під наконечником циліндра.

9155. Галузь застосування

Ортопедія та травматологія

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Україна, установи охорони здоров'я

9160. Інформація щодо потенційних ринків збуту продукції, виробленої з використанням технології

Україна, установи охорони здоров'я

9157. Ступінь відпрацювання технології

– 9157/TRL1 - сформульовано базові принципи технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами попередніх випробувань дослідного зразка - 9157/O

5535. Умови поширення в Україні

53 - за договірною ціною

5211. Умови передачі зарубіжним країнам

63 - за договірною ціною

6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження: 5 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Немає

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.7, 616.711.1-007.17-089.28

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.40

6111. Керівник юридичної особи: Корж Микола Олексійович

6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи: (д. мед. н., професор)

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Радченко Володимир Олександрович

2 - англійською мовою

Radchenko Volodymyr Oleksandrovych

6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР: (д.мед.н., професор)

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:
Чайка Дар'я Юріївна

Тел.: +380 (44) 287-82-55
Email.: chayka@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Мельник Мирослава Василівна