Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0619U000063

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0118U006949

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

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: 380577251400; 380577251477

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: 380577251400; 380577251477

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: 01.2021

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Хірургічне лікування хворих з дегенеративними захворюваннями міжхребцевого диска шийного відділу хребта за допомогою монокристалічного ендопротеза.

3 - англійською мовою

Surgical treatment of the intervertebral disk of the cervical spine with monocrystalline endoprosthesis.

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Мета даної технології – це забезпечення плавності рухів обох пластин ендопротеза між собою, що попереджає розтягування суглобово-зв'язувального апарата хребта і виникнення дискогенної та артрогенної нестабільності.

2. Основна суть технології

Суть технології полягає у тому, що при заміщенні міжхребцевих дисків ендопротезами забезпечується, в межах норми, необхідна амплітуда рухів у хребтово-руховому сегменті.

3. Анотований зміст

Монокристалічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта, що 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 гребінки із поперечних трикутних зубців на зворотних поверхнях кожної пластини, а на суміжних поверхнях пластин конгруентно сформовані відповідно напівсферична куля і напівсферична западина, встановлені одна в одну з можливістю забезпечення рухливості обох пластин та ротаційних рухів навколо їх вертикальної вісі.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Дана технологія вирішує проблему розтягування суглобово-зв'язувального апарата хребта, виключення можливості міграції частин ендопротеза за межі хребців та провалювання посадових його частин в тіла хребців, відсутність дрібнодисперсних часток зношення ендопротеза.

5. Ознаки новизни технології

Напівсферичні куля і западина виконані різновисокими відносно одна до одної у наступному співвідношенні висоти западини і кулі як 0,65-0,8, а зубці елементів фіксації пластин виготовлені у вигляді двох груп прямокутних трикутників, кожна група із яких розташована по різні боки від вертикальної вісі таким чином, що гіпотенузи трикутників одної групи зубців виконані похилими в бік дорзального, а гіпотенузи трикутників другої групи зубців - похилими в бік вентрального напрямку, при цьому суміжні між собою поверхні пластин виконані пласкими. А кути нахилу гіпотенуз трикутників зубців складають у межах від 38° до 45° у сагітальній площині. Аналогічних технічних рішень зі схожими ознаками при виконанні патентно-інформаційного пошуку не виявлено. Це свідчить про те, що технічне рішення, що заявляється, є новим і клінічно 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.

Виконується дистракція хребців на 1 мм. Встановлюється ендопротез міжхребцевого диска в зборі у зазначений проміжок , здійснюють компресію тіл хребців з метою занурення зубців в замикальні пластини зазначених тіл хребців. Видаляється дистрактор. Рана пошарово ушивається наглухо.

Опис технології англійською мовою

The monocrystalline endoprosthesis of the intervertebral disk of the cervical spine is hingedly interconnected and is made of biointernative material, for example, artificial sapphire, two, one above the other upper and lower plates with elements of fixing them with locking plates of vertebrate bodies in the form of comb from transverse triangular teeth on the back surfaces of each plate, and on the adjacent surfaces of the plates, respectively, a hemispherical ball and a semispherical depression formed congruently, are installed in one with the possibility of assurance echennya mobility both plates and rotary movements around their vertical axis. The semi-spherical bullet and depression are made differently relative to each other in the following ratio of the height of the depression and the bullet as 0.65-0.8, and the teeth of the fixation elements of the plates are made in the form of two groups of rectangular triangles.

9127. Технічні характеристики

Співвідношенні висоти западини і кулі 0,65-0,8 відповідно. Кути нахилу гіпотенуз трикутників зубців складають у межах від 38° до 45° у сагітальній площині.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

При розрахункових навантаженнях на ендопротез підтверджується необхідна надійність його використання в організмі людини. Випадків міграції ендопротеза, а також дискогенної і артрогенної нестабільності не зафіксовано. Це забезпечує довготривалий строк функціонування його в організмі людини і комфортність використання. При цьому скорочується термін лікування на 30%-40%, покращується терапевтичний ефект на 50% та зменшується кількість витрат на лікування на 30 %. Випадків рецидивів не спостерігалось.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент №134060 UA, МПК A61B 17/56, A61F 2/44.. Монокристалічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта; Державна установа "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 дана технологія виконана напівсферичної кулі і западини різновисокими відносно одна до одної у співвідношенні 0,65-0,8 відповідно, а також виконання суміжних між собою поверхонь обох пластин пласкими. Це дозволяє розташовувати суміжні поверхні пластин зі щільністю, достатньою для змінювання кута нахилу їх одна від одної у межах біологічно можливого кута нахилу голови пацієнта, практично без торкання і підйому пластин між собою при виконанні ротаційних рухів і нахилів голови. Виконання зубців елементів фіксації пластин у вигляді двох груп прямокутних трикутників, кожна із яких розташована по різні боки від вертикальної вісі пластин таким чином, що гіпотенузи трикутників однієї групи зубців виконано похилими в бік дорзального, а гіпотенузи трикутників другої групи зубців - похилими в бік вентрального напрямків, та нахил гіпотенуз трикутників у межах від 38° до 45° у сагітальній площині. Це створює умови для попередження зсуву (міграції) пластин.

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, 616.711.1.721.1-089.28

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.: +38 (044) 287-82-55
Email.: chayka@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Перекупко Владислава Вікторівна