

Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0625U000083

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0123U104220

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 України»

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

2934. Телефон / Факс: 380577041473; 380577157504

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 України»

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

2935. Телефон / Факс: 380577041473; 380577157504

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. Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	30,00
7713	30,00

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2024

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2026

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Пристрій для остеосинтезу міжгомількового синдесмозу

3 - англійською мовою

Device for osteosynthesis of the intertibial syndesmosis

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Метою створення технології є сприяння фізіологічній рухомості малогомілкової кістки відносно великогомілкової, відновлення амортизуючої функції і попередження, таким чином, виникнення артрозу над'яtkово- гомілкового суглоба, а отже підвищення надійності його використання при лікуванні ушкоджень синдесмозу.

2. Основна суть технології

Суть технології полягає в тому, що після виконання хірургічного доступу здійснюють свердлування наскрізних отворів в мало- і великогомілковій кістках. В дані отвори встановлюють пружину розтягнення, довжину якої визначають за даними рентгенометрії. Профільні пластини накладають на обидві кістки гомілки так, щоби отвори їх співпадали з отворами пластин. Через останні отвори в порожнину пружини методом вгвинчування вводять фіксуючі гвинти до упору їх голівок з напівсферичними виїмками, виконаними на отворах пластин. Закріплюють пластини самонарізними гвинтами. При функціонуванні пристрою і прооперованої кінцівки здійснюється малорухоме зміщення малогомілкової кістки відносно великогомілкової і повороти її навколо вертикальної осі гомілки, що примушує витягувати лівий гвинт разом із пружиною в той або інший бік. Пружина при цьому розтягується і демпфірує зазначене переміщення. Цілісність з'єднання нарізної частини гвинта з намоткою пружини не порушується і тертя між ними відсутнє.

3. Анотований зміст

У рамках даної технології розроблено пристрій для остеосинтезу міжгомількового синдесмозу, що містить дві профільні пластини, кожна з яких розміщена радіально на відповідних велико- і малогомілкової кістках. Пластини виконані з декількома поздовжньо розташованими на них отворами, в яких встановлені самонарізні гвинти для закріплення кожної із пластин на відповідних кістках гомілки, а також фіксуючі гвинти, що взаємодіють з циліндричною пружиною розтягнення, що виконує функцію штучного синдесмозу і встановленою в циліндричних отворах, співвісно виготовлених в обох кістках гомілки, нарізні частини фіксуючих гвинтів виконані з геометричними параметрами нарізі, що дозволяють вгвинчуватися в пружину і утримувати її цими гвинтами. Це забезпечує цілісне з'єднання їх між собою, попереджає ковзання нарізних частин гвинтів по внутрішній поверхні пружини і, таким чином, підвищує надійність використання пристрою.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Технологія дає змогу замінити ушкоджений синдесмоз з відновленням його функціональності.

5. Ознаки новизни технології

Відновлення функції міжгомількового синдесмозу після його розриву шляхом заміни його штучним гнучким і пружним імплантатом, який дозволяє, по-перше, надійно з'єднати великогомілкову та малогомілкову кістки, по-друге, забезпечити природну рухомість цих кісток між собою, по-третє, відновити амортизуючу функцію синдесмозу при ударних навантаженнях. Це свідчить про те, що технічне рішення, що заявляється, є новим і клінічно придатним.

6. Складові технології

Пристрій для остеосинтезу міжгомількового синдесмозу містить дві профільні пластини, що розміщені радіально на відповідних велико- і малогомілковій кістках і постачені отворами, в яких встановлені самонарізні гвинти і фіксуючі гвинти, що взаємодіють з циліндричною пружиною розтягнення, що виконує функцію штучного синдесмозу. Нарізні частини фіксуючих гвинтів виконані з профілем і геометричними параметрами нарізі, що дозволяють вгвинчуватися в пружину і утримувати її цими гвинтами, при цьому пружина встановлена в отворах кісток гомілки у вільному стані.

Опис технології англійською мовою

The device contains two profile plates, each of which is placed on the tibia and fibula. The holes made in the middle parts of the plates are used to install locking screws with threaded parts through them. The threaded parts of the locking screws interact with a cylindrical tension spring that performs the function of an artificial syndesmosis and is installed in the holes made in both tibia bones. The threaded parts of the locking screws are made with geometric parameters that allow them to be screwed into the spring and hold it. After performing surgical access, through holes are drilled in the fibula and tibia. A tension spring is installed in the holes, the length of which is determined according to radiographic data. The profile plates are placed on both tibia bones so that their holes coincide with the holes of the plates. The fixing screws are inserted into the spring cavity by screwing them in until their heads stop with hemispherical recesses made in the holes of the plates.

9127. Технічні характеристики

Матеріал пристрою - титан. Профіль нарізі нарізних частин фіксуючих гвинтів має трикутну форму. Фіксуючий гвинт виконаний з нарізною частиною, що дорівнює внутрішньому діаметру пружини, а крок нарізу відповідає кроку намотки витків пружини.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Запропонована технологія дозволяє забезпечити надійне з'єднання великогомілкової та малогомілкової кісток в ділянці ушкодженого синдесмозу та забезпечити функції рухомості та амортизації з'єднання. Післяопераційний період скорочується на 45-60% і підвищується в 1,5-1,75 рази надійність функціонування пристрою.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент на корисну модель № 158841 UA, МПК А61В17/56, А61В17/58. Пристрій для остеосинтезу міжгомількового синдесмозу / Карпінський М.Ю., Карпінська О.Д., Тяжелов О.А., Копоть М.А., Рикун М.Д., Браніцький О.Ю. (UA); ДУ "Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І.Ситенка НАМН України". № u202403359; заявл. 26.06.2024; опубл. 26.03.2025, бюл. № 13/2025.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

Використання в якості з'єднувального елемента пружини розтягнення дозволяє одразу забезпечити такі функціональні особливості ушкодженого синдесмозу, як надійність з'єднання кісток гомілки, рухомість з'єднання, амортизацію під час ходьби.

9155. Галузь застосування

Ортопедія та травматологія.

9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології

Заклади охорони здоров'я України.

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

Заклади охорони здоров'я України.

9157. Ступінь відпрацювання технології

- якщо технологічну документацію розроблено за результатами попередніх випробувань дослідного зразка - 9157/О
- 9157/TRL4 - перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії
- 9157/TRL6 - здійснено випуск дослідного зразка продукту, включаючи тестування в робочому середовищі користувача

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: 10 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Немає.

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.7, 616.718.5/.6:616.71-001.5-089.227.84:615.465:612.76

5616. Коди тематичних рубрик НТІ: 76.29.40

6111. Керівник юридичної особи: Бондаренко Станіслав Євгенович

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

6120. Керівник НДДКР

1 - українською мовою

Корж Микола Олексійович

2 - англійською мовою

Korzh Mykola Oleksiyovych

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

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:

Петровський Андрій Іванович

Тел.: +38 (044) 287-82-68

Email: andrii.petrovskyi@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Тішура Олександр Володимирович