

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000124

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0119U102343

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 Institute "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. Пушкінська, 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](mailto: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 Institute "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. Пушкінська, 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](mailto: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	4 158,00
7713	4 158,00

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2019

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2022

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Інтрамедулярний телескопічний фіксатор для лікування переломів та дефектів довгих кісток у дітей із вродженим псевдоартрозом та незавершеним ростом

3 - англійською мовою

Intramedullary telescopic fixator for the treatment of fractures and defects of long bones in children with congenital pseudarthrosis and incomplete growth

### 9125. Опис технології

#### 1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Мета полягає у створенні інтрамедулярного телескопічного фіксатора для швидкого та надійного зрощення перелому і несправжнього суглоба кістки у дітей та зменшення тривалості їх лікування.

#### 2. Основна суть технології

Інтрамедулярний телескопічний фіксатор, що призначений для лікування переломів та дефектів довгих кісток у дітей з уродженим псевдоартрозом і незавершеним ростом, містить титанову сітку, яка здатна змінювати свої лінійні розміри в процесі охоплення нею зони перелому кістки і щільно стискуватись без проміжку бічними торцями. Це надає можливість проведення анатомічного моделювання кісткових губчастих гранул шляхом рівномірного розподілу їх у зоні перелому і, як наслідок, запобігає подразненню м'яких тканин, прилеглих до кістки, та виникненню запальних процесів і створює умови для більш швидкого та надійного зрощення перелому кістки, зменшує тривалість лікування пацієнтів.

#### 3. Анотований зміст

Інтрамедулярний телескопічний фіксатор, що призначений для лікування переломів та дефектів довгих кісток у дітей із вродженим псевдоартрозом та незавершеним ростом, складається з трубки і встановленого у ній із можливістю аксіального переміщення металевго стержня, на яких розташовані блокуючі та антиротаційні елементи, а також із засобу для консолідації фрагментів ушкодженої кістки між собою у вигляді титанової сітки, між внутрішньою поверхнею якої та зовнішньою поверхнею кістки закладено гранули губчастої кістки, яка стягнута по периметру кістки шовними нитками. Титанова сітка виготовлена з дроту діаметром у межах 0,3–0,6 мм. Особливість структури її плетіння надає можливість вільного переміщення одних у порожнинах пов'язаних з ними інших петель, і змінення, тим самим, довжини і ширини сітки у разі її розтягування в осьовому і поперечному напрямках від 8,0 до 15,0 % і від 3,0 до 8,0 %, відповідно.

#### 4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Оригінальна конструкція стержня забезпечує його переміщення відносно трубки в напрямку збільшення довжини фіксатора в процесі зростання кістки та збільшення її довжини, водночас запобігає переміщенню в бік скорочення його довжини у разі навантаження кінцівки. Профілі стержня та трубки мають форму, яка запобігає ротаційним рухам. Кісткові гранули, що проходять через порожнини петель титанової сітки, сприяють швидкому насиченню кальцієм кістки в зоні її перелому та прискоренню зрощення її фрагментів між собою, а також із сіткою й кістковими гранулами в єдиний конгломерат. Застосування технології сприяє більш надійному зрощенню перелому кістки та скороченню тривалості лікування пацієнтів.

#### 5. Ознаки новизни технології

Інтрамедулярний телескопічний фіксатор містить трубку і встановлений у ній з можливістю аксіального переміщення

металевий стержень з розташованими на них блокуючими і антиротатійними елементами, а також засіб для консолідації фрагментів ушкодженої кістки у вигляді титанової сітки із закладеними гранулами губчастої кістки між її внутрішньою поверхнею і зовнішньою поверхнею кістки.

## **6. Складові технології**

Виконують імплантацію фіксатора через малоінвазивний доступ у проксимальній ділянці великогомілкової кістки. Розсвердлювання каналу в кістці виконують під контролем ЕОП (електронно-оптичного перетворювача). Під час розсвердлювання проводять остеотомію кістки для нормалізації осьових параметрів. Після цього, виконують введення трубки в зборі зі стержнем. Після завершення з'єднання трубки і стержня з відповідними частинами кісткових структур виконують охоплення зони перелому кістки і частково її фрагментів титановою сіткою, на внутрішній поверхні якої розташовують гранули губчастої кістки, що взяті з крила здухвинної кістки таза дитини. Використання гранул, багатих на кальцій, та взаємодія їх з рідиною організму дитини (кров, лімфа, тощо), сприяють швидкому насиченню кальцієм кістки в зоні її перелому й прискорює зрощення її фрагментів між собою, а також із сіткою й кістковими гранулами в єдиний конгломерат.

### **Опис технології англійською мовою**

Intramedullary telescopic fixator for the treatment of fractures and defects of long bones in children with congenital pseudarthrosis and incomplete growth, containing a tube and a metal rod installed in it with the possibility of axial movement with blocking and anti-rotational elements located on them, as well as a means of consolidating fragments of the damaged bone with each other in the form of a titanium mesh with granules of spongy bone tissue embedded between its inner surface and the outer surface of the bone, and pulled along the perimeter of the bone with suture threads, which is distinguished by the fact that the titanium mesh is made of braided wire of a round shape (diameter 0,3–0,6 mm), and with the possibility of free movement of some of its loops in the cavities of other loops connected to them, and thereby changing the length and width of the mesh when it is stretched in the axial and transverse directions from 8.0 to 15.0 %, and from 3.0 to 8.0 %, respectively.

### **9127. Технічні характеристики**

Конструкція фіксатора являє собою лінійний заскочний механізм, який складається з трубки, на внутрішній поверхні якої зроблені насічки, та стержня, на кінці якого зроблені пружно рухомі зачіпки, а також титанової сітки, що виготовлена з дроту діаметром у межах 0,3–0,6 мм та має оригінальну структуру плетіння, за рахунок якої лінійні розміри самої сітки можуть змінюватися.

### **9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект**

Використання запропонованого інтрамедулярного телескопічного фіксатора дозволяє покращити результати лікування переломів і дефектів довгих кісток у дітей із несправжнім суглобом та незавершеним ростом. Зменшує тривалість післяопераційного періоду на 10-14 днів.

### **5490. Об'єкти інтелектуальної власності**

Патент на корисну модель № 151605 UA, МПК А61В 17/72 (2006.01). Інтрамедулярний телескопічний фіксатор для лікування переломів та дефектів довгих кісток у дітей з вродженим псевдоартрозом та незавершеним ростом / Кацалап Є. С., Хмизов С. О., Карпінський М. Ю., Карпінська О. Д., Ковальов А. М. (UA); ДУ «ІПХС ім. проф. М. І. Ситенка НАМН України» (UA). – № u202200760: заявл. 21.02.2022; опубл. 17.08.2022, Бюл. № 33/2022. Дія патенту поширюється на Україну.

### **9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями**

На відміну від існуючих аналогів даний фіксатор забезпечує осьову стабільність з'єднання між собою трубки і стержня фіксатора при його функціональному навантаженні на стиск в організмі дитини під час опори на оперовану кінцівку, попереджає ексцентричне (позаосьове) навантаження на різні ділянки і блокуючі елементи фіксатора та динамічну дію його на зону перелому кістки, а додаткове використання титанової сітки сприяє прискореному створенню, розвитку і ремоделюванню кісткового регенерату в зоні перелому, що підвищує надійність застосування такого фіксатора, зменшує тривалість післяопераційного періоду і покращує якість лікування пацієнтів.

### **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**

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/Л

– 9157/TRL4 - перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії

**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:** 9 тис. грн.

**6013. Особливі умови впровадження технології**

Немає

**Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 616.7, 616.711-007.55-089.22

**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

Хмизов Сергій Олександрович

2 - англійською мовою

Khmyzov Sergiy 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) 481-32-58

**Email:** daria.chaika@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Іванов Олексій Васильович