

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000053

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0122U000042

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір від 17.01.23 р. № 24.ПР2/2023/209 з Національною академією медичних наук України (відповідно до ст.1107 ЦК України)



## Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012102

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут стоматології та щелепно-лицевої хірургії Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State establishment «The Institute of Stomatology and Maxillo-Facial Surgery National Academy of Medical Sciences of Ukraine»

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІСЦЛХ НАМН"

2655. Місцезнаходження: вул. Рішельєвська, буд. 11, м. Одеса, Одеська обл., 65026, Україна

2934. Телефон / Факс: 380487282460

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: instomodessa@i.ua; <https://instom.od.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): 02012102

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут стоматології та щелепно-лицевої хірургії Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State establishment «The Institute of Stomatology and Maxillo-Facial Surgery National Academy of Medical Sciences of Ukraine»

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІСЦЛХ НАМН"

2656. Місцезнаходження: вул. Рішельєвська, буд. 11, м. Одеса, Одеська обл., 65026, Україна

2935. Телефон / Факс: 380487282460

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: instomodessa@i.ua; <https://instom.od.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	16,00
7713	16,00

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2022

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2023

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Гелеподібний розчин для проведення тривалої місцевої анестезії без використання вазоконстрикторів

3 - англійською мовою

Gel-like solution for long-term local anesthesia without the use of vasoconstrictors

### 9125.Опис технології

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

Підвищити ефективність та безпеку місцевої анестезії шляхом розробки гелеподібної водної анестезуючої композиції.

#### 2. Основна суть технології

Суть технології полягає в тому, що застосування високомолекулярної нестабілізованої синтетичної гіалуронової кислоти у водному розчині місцевого анестетика дозволяє змінити консистенцію розчину та уповільнити всмоктування в тканинах та збільшити рН розчину, що дозволяє уникнути використання вазоконстрикторів. Для досягнення адекватної мандібулярної анестезії необхідно введення 1-1,3 мл гелеподібної водної анестезуючої композиції «GAS Lydocaine 1,54 %», що характеризувалася збільшенням тривалості анестезії в середньому на 65 хвилин.

#### 3. Анотований зміст

Створено нову концепцію провідникової анестезії на нижній щелепі, яка полягає у відході від прямої дозозалежної ефективності місцевого анестетика, заміни принципу «прицільного влучення» при виконанні провідникової анестезії та перегляду постульованих методик у бік їх адаптації до анатомічної мінливості. Розроблена композиція місцево анестезуючого розчину без використання вазоконстрикторів та консервантів, шляхом введення до його складу гелеподібного агенту, який сприяє зниженню кількості, швидкості всмоктування та системної токсичності місцевого анестетика. Клінічно встановлена оптимальна доза запропонованої місцевоанестезуючої композиції.

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

Технологія дозволяє вирішити проблему підвищення ефективності та безпеки місцевої анестезії при стоматологічному лікуванні пацієнтів.

#### 5. Ознаки новизни технології

Новизна технології полягає у розробці композиції місцево анестезуючого розчину без використання вазоконстрикторів та консервантів, шляхом введення до його складу гелеподібного агенту, який сприяє зниженню кількості, швидкості всмоктування та системній токсичності місцевого анестетика.

#### 6. Складові технології

В 1 мл готового анестезуючого розчину міститься: лідокаїну гідрохлориду – 0,154 г.; гіалуронату натрію – 0,018 г.; вода для ін'єкцій – до 1 мл. В'язкість розчину при 20 °С - 5 мПа•с. рН = 5,9 - 6,4.

#### Опис технології англійською мовою

The most convenient, affordable and common means of anesthesia in dentistry is local anesthesia. Efficiency, speed and relative safety, while following the technique, have ensured its leading role in dental anesthesiology. The presence of epinephrine in a local anesthetic solution improves the quality of anesthesia, but, at the same time, creates a number of relative and absolute

contraindications for the use of such drugs. This is primarily due to the direct effect of adrenaline on the cardiovascular system, which in some cases can be quite significant, especially if patients have associated diseases or conditions. It is expedient to develop a fundamentally new composition of a local anesthetic solution without the use of vasoconstrictors and preservatives, by introducing a gel-like agent into its composition, due to which the consistency of the solution will change, absorption in tissues will slow down, and the pH of the solution will increase.

#### **9127. Технічні характеристики**

Анестезуюча дія запропонованого розчину забезпечується за рахунок його біофізичних властивостей, а також безпосередньої анестезуючої дії лідокаїну або іншого місцевого анестетика в його складі як діючої речовини. Для досягнення необхідних параметрів була розроблена представлена нижче рецептура анестезуючого розчину. В 1 мл готового анестезуючого розчину міститься: - лідокаїну гідрохлориду - 0,154 г.; - гіалуронату натрію - 0,018 г.; - вода для ін'єкцій - до 1 мл; В'язкість розчину при 20 °С - 5 мПа•с. рН = 5,9 - 6,4.

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

Застосування високомолекулярної нестабілізованої синтетичної гіалуронової кислоти у водному розчині місцевого анестетика дозволяє змінити консистенцію розчину, уповільнити всмоктування в тканинах та збільшити рН розчину. Клінічна апробація гелеподібної водної анестезуючої композиції «GAS Lydocaine 1,54%» показала, що для досягнення адекватної мандібулярної анестезії в техніці BLB необхідно введення 1-1,3 мл. Ефективність «GAS Lydocaine 1,54%» була в 2,6 рази вищою порівняно з «Lydocaine 2%». Динаміка анестезії характеризувалася збільшенням тривалості плато анестезії при використанні «GAS Lydocaine 1,54%» в середньому на 65 хвилин.

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

Патент на корисну модель №119679 Україна, від 10.10.2017 р., Бюл., №19. Ін'єкційна гелеподібна водна композиція для проведення місцевої анестезії.

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

Використання гелеподібного анестезуючого розчину дозволяє відмовитися від вазоконстрикторів та консервантів, підвищити значення рН розчину до фізіологічного, а також сповільнити всмоктування анестезуючого розчину у тканини. У підсумку, в значній мірі вирішується проблема реакцій гіперчутливості при проведенні місцевої анестезії, зменшується системна токсичність анестетика та суттєво підвищується ефективність та тривалість місцевого знеболювання.

#### **9155. Галузь застосування**

Медицина, стоматологія.

#### **9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології**

Україна, лікувальні стоматологічні клініки, лікарні, центри, поліклініки.

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

Лікувальні заклади та установи, на базі яких проводиться місцеве знеболювання.

#### **9157. Ступінь відпрацювання технології**

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

- якщо відбулося клінічне випробування лікарського засобу - 9157/КЛ

#### **5535. Умови поширення в Україні**

44 - за оголошеною вартістю

#### **5211. Умови передачі зарубіжним країнам**

64 - за оголошеною вартістю

**6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження:** 16 тис. грн.

#### **6013. Особливі умови впровадження технології**

Немає.

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 616-089.5-031.6, 616.314:-002-08+616-0.89.5-056.3

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.44.05

**6111. Керівник юридичної особи:** Шнайдер Станіслав Аркадійович

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

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Шнайдер Станіслав Аркадійович

2 - англійською мовою

Shnaider Stanislav Arkadiyovich

**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:** Оліневич Ірина Василівна