

# Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000097

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0122U000341

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір від 17.01.2023 р. № 25.ПР2/2023/219, щодо розроблення та удосконалення методів діагностики, лікування та реабілітації хворих з нестабільністю компонентів ендопротеза колінного суглоба (відповідно до п. 3 статті 1107 ЦК України)



## Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012007

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут травматології та ортопедії Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "Institute of Traumatology and Orthopedics of the National Academy of Medical Science of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІТО НАМН України"

2655. Місцезнаходження: вул. Бульварно-Кудрявська, буд. 27, м. Київ, Київ, 01054, Україна

2934. Телефон / Факс: 380442164249; 380442164462

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: info@ito.gov.ua; https://ito.gov.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): 02012007

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

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут травматології та ортопедії Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "Institute of Traumatology and Orthopedics of the National Academy of Medical Science of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІТО НАМН України"

2656. Місцезнаходження: вул. Бульварно-Кудрявська, буд. 27, м. Київ, Київ, 01054, Україна

2935. Телефон / Факс: 380442164249; 380442164462

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: info@ito.gov.ua; https://ito.gov.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	2 970,00
7713	2 970,00

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2022

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2024

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія заміщення дефектів довгих трубчатих кісток.

3 - англійською мовою

Technology for replacing defects in long tubular bones.

### 9125.Опис технології

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

Метою створення технології є формування кісткового регенерату довгих трубчатих кісток, який відповідає формі дефекту кісткової тканини.

#### 2. Основна суть технології

Технологія базується на виготовленні індивідуального сітчастого каркасу, який відповідає формі дефекту довгих трубчатих кісток та захищає кістковий регенерат.

#### 3. Анотований зміст

Виконання комп'ютерної томографії (КТ) ураженого та збереженого сегменту кістки. Створення STL-моделей ураженої та здорової кісток, проектування індивідуального сітчастого каркасу на основі індивідуальних анатомічних 3D моделей з мінімально можливою товщиною елемента та оптимальним розміром комірок (вічок). Розрахунок необхідних фіксуючих елементів, що забезпечують фіксацію елементів каркасу між собою та кісткою. Виготовлення змодельованого каркасу за допомогою аддитивних технологій. Покриття виробу гідроксилапатитом із додаванням іонів срібла.

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

Технологія забезпечує малотравматичну фіксацію каркасу до залишкової кістки, швидке формування кісткового регенерату індивідуальної форми у хворих з великими дефектами кісткової тканини, порівняно з існуючими методами, захист трансплантата від механічних та інфекційних ушкоджень.

#### 5. Ознаки новизни технології

Застосування індивідуального сітчастого каркасу для формування регенерату, який відповідає формі наявного дефекту залишкової кістки у пацієнта, наявність адгезивного та бактерицидного покриття.

#### 6. Складові технології

Сегментація ураженої та відповідної здорової ділянок. Проектування виробу з урахуванням характеристик міцності ураженої кістки (аналіз методом кінцевих елементів). Виготовлення виробу на основі спроектованого каркасу за допомогою аддитивних технологій та нанесення покриття. Фіксація каркасу до залишкової кістки за допомогою елементів фіксації та заповнення їх трансплантатами під час оперативного втручання.

#### Опис технології англійською мовою

The goal of creating the technology is the formation of bone regenerate of long tubular bones, which is based on the manufacture of an individual mesh frame and corresponds to the shape of the bone tissue defect, protects the bone regenerate. It involves performing computer tomography (CT) of the affected and preserved bone segment, creating their STL models, designing a mesh frame based on individual anatomical 3D models with the minimum possible element thickness and optimal

cell size. Calculation of the necessary fixing elements that ensure their fixation between themselves and the bone. Production of a simulated frame using additive technologies. Covering the product with hydroxylapatite with the addition of silver ions. The technology provides low-traumatic fixation of the frame to the remaining bone, rapid formation of bone regenerate of an individual shape in patients with large defects of bone tissue, protection of the transplant from mechanical and infectious damage.

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

Можливість використання регенерату великих розмірів. Виготовлення сітчастого каркасу з антимікробним покриттям під конкретний дефект кістки пацієнта, збереження первісної форми трансплантата. Матеріал сітчастого каркасу Ti6Al4V ELI (grade 23), діаметр елемента 1.6-1.8мм, розмір комірки (вічка) 4\*6-6\*8 мм, покриття – гідроксилапатит з іонами срібла (2%) пористість 300 нм.

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

Використання запропонованої технології значно пришвидшує формування регенерату, зменшує кількість ускладнень, а також скорочує термін перебування пацієнта у стаціонарі.

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

Немає.

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

Персоналізований підхід до створення каркасів, пришвидшення формування регенератів, зменшення травматичності оперативного втручання та кількості ускладнень, збільшення міцності регенерату.

#### **9155. Галузь застосування**

Охорона здоров'я, спеціалізована медична допомога (травматологія та ортопедія).

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

Україна, ортопедо-травматологічні відділення лікарень

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

Україна

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

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами попередніх випробувань дослідного зразка - 9157/0

– 9157/TRL5 - перевірено прототип в робочому середовищі користувача, технологію перевірено у відповідному робочому середовищі (на виробництві)

#### **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:** 7 тис. дол.

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

Ортопедо-травматологічні відділення лікарень України

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 617.3; 616-089.23; 616-001; 615.477.2; 616-089.28/.29, 617.57/.58(021.111)-043.96:612.753

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.41

**6111. Керівник юридичної особи:** Поляченко Юрій Володимирович

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

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Гайко Георгій Васильович

2 - англійською мовою

Gayko Georgy Vasyliovych

**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