

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000101

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0122U000200

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Договір від 17.01.2022 р. № 26.Ф1/2022/258 (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	10 582,80
7713	10 582,80

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2022

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2024

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Біотехнологічний продукт для субхондрального внутрішньокісткового введення

3 - англійською мовою

Biotechnological product for subchondral implantation

### 9125.Опис технології

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

Метою технології є створення біотехнологічного продукту для субхондрального внутрішньокісткового введення при остеоартрозі та асептичному некрозі суглобів

#### 2. Основна суть технології

Технологія базується на комбінації скаффолда алогенного кісткового матриксу та індуктора - висококонцентрованої збагаченої тромбоцитами плазми для внутрішньокісткової імплантації. Скаффолд готують з донорської голівки пацієнта, видаляють залишки м'яких тканин, проводять термічну обробку 90 хв в апараті Lobator при 82,5°C, охолоджують, роблять бакпосів на інфекції. Голівку поміщають на 7 днів у карантин, до негативного результату бакпосіву. Скаффолд подрібнюють за допомогою спеціального кісткового млина. Аутологічну висококонцентровану збагачену тромбоцитами плазму готують у ламінарній шафі 2-етапним центрифугуванням, попередньо відібравши периферичну кров пацієнта. 1-м етапом центрифугують цільну кров, розділяючи плазму та форменні елементи при 1500 об/хв протягом 10 хв, 2-м етапом відбирають плазму, переносять у пробірки без наповнювача і центрифугують при 3500 об/хв 5 хв. Осад з концентратом тромбоцитів ресуспендують у плазмі, збідненій тромбоцитами.

#### 3. Анотований зміст

Виготовлення та подрібнення алогенного кісткового скаффолда з донорської голівки, забір цільної периферичної крові пацієнта та отримання висококонцентрованої збагаченої тромбоцитами плазми, комбінування двох біотехнологічних продуктів.

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

Створення продукту з ремодельючими властивостями, які дозволяють відновити некротизовану кісткову тканину.

#### 5. Ознаки новизни технології

Запропонована комбінація двох біотехнологічних продуктів дає змогу отримати продукт з підвищеним проліферативним, регенеративним та ремодельючим ефектом при введенні в зону ураження.

#### 6. Складові технології

Оброблення головки стегнової кістки, видаленої під час ендопротезування кульшового суглоба, за технологією госпітального кісткового банку, її подрібнення та змішування з аутологічною висококонцентрованою збагаченою тромбоцитами плазмою під ламінарною шафою. В операційній голівку перевіряють на наявність значних дефектів і виконують швидкий тест на мульти-інфекції (ВІЛ, НВВ, НСВ, сифіліс). При негативному результаті голівку поміщають у стерильний транспортний контейнер до кісткового банку. Розчин Рінгера заливають у дезінфекційний контейнер з голівкою і обробляють в апараті Lobator. HD PRP із периферичної крові пацієнта готують під ламінарною шафою 2-етапним центрифугуванням. 1 етап - центрифугування цільної крові пацієнта. 2-й - відбирання верхньої фракції - плазми,

перенесення в пробірки без наповнювача та центрифугування. Осад з концентратом тромбоцитів ресуспендують в 1,5 мл супернатанту – плазмі збідненій тромбоцитами (PPP).

#### **Опис технології англійською мовою**

Treatment of the femoral head removed during hip arthroplasty using hospital bone bank technology, its grinding and mixing with autologous high density platelet rich plasma under a laminar cabinet. The operating head is checked for significant defects and a rapid test for multi-infections (HIV, HBV, HCV, syphilis) is performed. If the result is negative, the head is placed in a sterile transport container to the bone bank. Ringer's solution is poured into a disinfecting container with a head and processed in the Lobator apparatus. HD PRP from the patient's peripheral blood is prepared under a laminar cabinet by 2-stage centrifugation. 1st stage - centrifugation of the patient's whole blood. 2nd - selection of the upper fraction - plasma, transfer to test tubes without filler and centrifugation. The sediment with platelet concentrate is resuspend in 1.5 ml of supernatant - platelet poor plasma (PPP).

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

Біотехнологічний продукт має антибактеріальні та посилені регенеративні властивості щодо прискорення загоєння пошкодженої кісткової тканини, процесів регенерації, рекрутизації та проліферації; заміщення кісткової тканини; стимулювання процесів активації міграції клітин у пошкоджені тканини завдяки факторам росту, а також зменшення ризику виникнення бактеріального процесу в післяопераційний період. Зменшення післяопераційного та післяреабілітаційного періодів.

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

Застосування біотехнологічного продукту дозволяє зменшити затрати на лікування пацієнтів з остеоартрозом та асептичним некрозом суглобів.

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

Немає.

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

Механічне подрібнення скаффолду алогенного кісткового матриксу до більш дрібних частинок полегшує імплантацію матеріалу, додавання висококонцентрованої збагаченої тромбоцитами плазми дозволяє виключити застосування антибіотиків та сприяє швидшому загоюванню тканин.

#### **9155. Галузь застосування**

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

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

Україна, ортопедо-травматологічні відділення.

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

Україна

#### **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:** 1.5 тис. дол.

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

Наявність пристроїв для термодезінфекції та подрібнення кісткового матриксу.

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 616-089.843, 612.753:612.111.7:611.018.46/.52

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.46.11

**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

Поляченко Юрій Володимирович

2 - англійською мовою

Poliachenko Yurii V.

**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