

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 ремоделюючими 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 ремоделюючим 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