Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0621U000164

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0119U102449

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: C

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

SI "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»

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; 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

SI "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»

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; http://sytenko.org.ua/

1332. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрям фінансування: 2.1 - фундаментальні наукові дослідження

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	842,30
7713	842,30

Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2020

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2022

Відомості про технологію

9027. Назва технології

1 - українською мовою

Реверсивний тотальний модульний ендопротез для хірургічного відновлення функції плечового суглоба.

3 - англійською мовою

Reversible total modular endoprosthesis for surgical restoration of shoulder joint function.

9125.Опис технології

1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Мета даної технології – це удосконалення конструкції реверсивного тотального модульного ендопротеза плечового суглоба.

2. Основна суть технології

Суть технології полягає у тому, що дистальна частина ніжки реверсивного модульного ендопротеза виконана у вигляді конусного трилопаткового цвяха з пористою ребристою поверхнею, має зовнішню різьбу під фіксуючу гайку для з'єднання з проксимальною частиною, що надрукована на 3D-принтері з титанового порошку та має конструкцію з конічного циліндра та чашки, при цьому кут між віссю чашки та циліндричною частиною становить 135° істотно знижує ризик вивиху ендопротеза.

3. Анотований зміст

Реверсивний тотальний модульний ендопротез плечового суглоба містить конічну ніжку з гвинтовою різьбою у проксимальній частині, до якої зафіксована проксимальна частина ендопротеза, що має форму півсфери, в яку вставлено вкладиш, та з'єднана з гленоїдальною опорою за допомогою ніжки з конусом Морзе, гленоїдальну базову опору, що має циліндричну центральну частину з отвором під ніжку гленоїдальної головки у вигляді півсфери, шорстку внутрішню та центральну частину, через яку проходить центральний спонгіозний гвинт та чотири сферичні отвори по периферії чашки та циліндричною частиною становить 135°.

4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Для підвищення стабільності фіксації реверсивного тотального модульного ендопротеза плечового суглоба в кістці і довговічності її роботи, забезпечення надійності утримання гленоїдальної головки у чашці проксимальної частини ендопротеза, що суттєво зменшить ризики вивиху, а зміна матеріалу одного з контактуючих поверхів значно підвищить ресурс роботи пари тертя та попередить можливий розвиток асептичної нестабільності внаслідок зносу поліетилену вкладиша.

5. Ознаки новизни технології

Відмітні риси проксимальної частини ніжки ендопротеза з пористою ребристою поверхнею та кутом між віссю ніжки та чашки 135°, гленоїдальної головки покритою алмазоподібною вуглецевою плівкою або виробленою з PEEK з посадкою на конус Морзе і фіксації гвинтом та гленоїдальної базової опори забезпечують надійну фіксацію ендопротеза у кістках, стабільність його функціонування. Нанесення покриттів з нітриду титану на поверхню тертя вкладиша чашки, виробленого з титану забезпечує високу адгезію покриття до поверхонь, що захищаються, низький рівень внутрішніх напружень, високу твердість на рівні та низький коефіцієнт тертя. Аналогічних технічних рішень зі схожими ознаками при проведенні патентно-інформаційного пошуку не виявлено. Це свідчить про те, що запропоноване технічне рішення є новим, клінічно та промислово придатним.

6. Складові технології

Виконують резекцію голівки. Фрезами обробляють суглобову поверхню гленоїдальної западини лопатки, після чого до неї фіксують за допомогою гвинтів та базову гленоїдальну опору, а на неї - гленоїдальну головку. Кістково-мозговий канал плечової кістки обробляють риммерами, після чого збирають пробний ендопротез з вкладишем. Після цього – вправлення, контроль стабільності. Далі збирають проксимальну та дистальну частину ендопротеза та фіксують за рахунок конуса Морзе та гайки. Проводять імплантацію у плечову кістку. Далі - вправлення, контроль рухів. Іммобілізацію здійснюють пов'язкою типу Дезо або клиноподібною подушкою.

Опис технології англійською мовою

Reversible total modular endoprosthesis of the shoulder joint contains a conical leg with a screw thread in the proximal part, to which is fixed the proximal part of the endoprosthesis, which has the shape of a hemisphere into which the liner is inserted and connected to the glenoid support by a Morse having a cylindrical central part with an opening under the leg of the glenoid head in the form of a hemisphere, a rough inner and central part through which the central spongy screw passes and four spherical holes on the periphery of the cup and a cylindrical part is 135 °. The endoprosthesis is additionally characterized by an increase in the period of functioning, acceleration of the restoration of physiological movements and reduction of the recovery time of the function of the shoulder joint after surgery.

9127. Технічні характеристики

Зовнішня поверхня чашки та конічної циліндричної частини проксимальної частини ендопротеза має пористу поверхню з плечем пор 350-500 мкм, деротаційні ребра висотою до 2 мм. Гленоїдальна опора має центральний, покритий конусоподібними ребрами та порами з розміром ребра пори 350-500 мкм, поверхня гленоїдальної опори також повністю виконана з порами та розміром ребра пори 350-500 мкм на глибину 2 мм. Зовнішня поверхня чашки має пористу поверхню з плечем пор 350-500 мкм, деротаційні ребра висотою до 2-3 мм. При ковзанні алмазоподібного покриття гленоподібної напівсфери по покриттю з нітриду титану коефіцієнт тертя між ними зменшується у декілька разів і дорівнює величини < 0,1. Товщина захисних покриттів з нітриду титану та з алмазоподібного вуглецевого покриття не менша, ніж 1,5 мкм забезпечує не тільки надійний захист поверхні металу від електрохімічної корозії, а й достатньо високий ресурс їх роботи завдяки суттєвому зменшенню коефіцієнта тертя цих поверхонь при їх взаємному ковзанні.

9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект

Ендопротез додатково характеризується збільшенням терміну функціонування, прискоренням відновлення фізіологічних рухів і скороченням строків відновлення функції плечового суглоба після хірургічного втручання. Активні рухи в ліктьовому суглобі дозволяють виконувати на 2-3 добу після операції, пасивні руху в плечовому суглобі - на 3-5 добу після операції. Активні рухи в плечовому суглобі відновлюються у більшості пацієнтів, як правило, через 4 тижні після операції. А при значних посттравматичних дефектах головки плечової кістки і вираженому остеопорозі через 6-8 тижнів.

5490. Об'єкти інтелектуальної власності

Патент № 147264 UA, МПК A61B 17/72. Реверсивний тотальний модульний ендопротез плечового суглоба; ДУ "Інститут патології хребта та суглобів ім.проф.М.І.Ситенка НАМН України". Дія патенту поширюється на Україну.

9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями

На відміну від існуючих аналогів даний реверсивний модульний ендопротез плечового суглоба відрізняється тим, що дистальна частина ніжки ендопротеза виконана у вигляді конусного трилопаткового цвяха з пористою ребристою поверхнею, має зовнішню різьбу під фіксуючу гайку для з'єднання з проксимальною частиною, що надрукована на 3D-принтері з титанового порошку та має конструкцію з конічного циліндра та чашки, при цьому кут між віссю чашки та циліндричною частиною становить 135°. У ендопротезі створюється пара тертя між вкладішем та гленоїдною напівсферою. При ковзанні алмазоподібного покриття гленоподібної напівсфери по покриттю з нітриду титану коефіцієнт тертя між ними зменшується у декілька разів і дорівнює величини < 0,1. Товщина захисних покриттів з нітриду титану та з алмазоподібного вуглецевого покриття не менша, ніж 1,5 мкм забезпечує достатньо високий ресурс їх роботи завдяки суттєвому зменшенню коефіцієнта тертя цих поверхонь при їх взаємному ковзанні.

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 приймальних випробувань дослідного зразка - 9157/O1

– 9157/TRL7 - проведено демонстрацію пілотного виробництва на малій партії

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: 7.35 тис. грн.

6013. Особливі умови впровадження технології

Немає

Підсумкові відомості

5634. Індекс УДК: 616.7, 616.727.2-089.28

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

Корж Микола Олексійович

2 - англійською мовою

Korzh Mykola Oleksiyovych

6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР: (д. мед. н., професор)

6140. Керівник структурного підрозділу МОН України: Чайка Дар'я Юріївна

Тел.: +380 (44) 287-82-55
Email.: chayka@mon.gov.ua

6142. Реєстратор: Іванов Олексій Васильович