

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000008

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0120U103001

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

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

State Institute "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 України»

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](mailto: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

State Institute "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 України»

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](mailto: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. Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	7 137,60
7713	7 137,60

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2021

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2023

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Динамічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта з можливістю гасіння короткочасних ударних імпульсів

3 - англійською мовою

Dynamic endoprosthesis of the intervertebral disc of the cervical spine with the possibility of extinguishing short-term shock impulses

### 9125. Опис технології

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

Метою створення технології є розроблення динамічного ендопротеза міжхребцевого диска шийного відділу хребта, який має амортизаційні властивості і витримує різкі ударні навантаження на шийний відділ хребта пацієнта в екстремальних випадках, попереджає руйнування ендопротеза і збільшує надійність його використання.

#### 2. Основна суть технології

Суть технології полягає в тому, що у динамічному ендопротезі міжхребцевого диска шийного відділу хребта несучі пластини постачені центральними прямокутними наскрізними отворами в кожній із них, а шарнірне зчленування їх виконане у вигляді проміжної пружної вставки між ними хрестоподібної форми з утворенням осьових і бічних виступів в середній її частині прямокутного її перетину та виготовленої із силіконової гуми або каучуку. При цьому осьові виступи проміжної вставки встановлені з тугою посадкою у зазначених отворах несучих пластин таким чином, що суміжні поверхні відповідних частин несучих пластин і бічних виступів проміжної вставки контактують між собою.

#### 3. Анотований зміст

Розроблено динамічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта, який містить пластини з елементами їх фіксації. Зазначені елементи фіксації виконано у вигляді загострених трикутників. На несучих пластинах виготовлені центральні наскрізні отвори прямокутної форми, а шарнірне зчленування цих пластин виконано у вигляді проміжної вставки із силіконової гуми або каучуку з первинною пружністю від 30 % до 100 %. Первинна пружність проміжної вставки залежить від статури оперованого, при цьому менша пружність (30 %) визначається при меншій статурі голови та шиї пацієнта. Осьові виступи проміжної вставки встановлені з тугою посадкою у отворах несучих пластин таким чином, що суміжні поверхні відповідних частин несучих пластин і бічних виступів контактують між собою. Ендопротез має амортизаційні властивості, завдяки чому зменшуються короткочасні ударні навантаження при струсах або ударах по ньому, що сприяє нормальному функціонуванню й попереджає його ушкодження.

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

Технологія дає змогу гасити короткочасні ударні імпульси в екстремальних умовах і суттєво зменшувати їх дію на ендопротез та сегменти шийного відділу хребта і попереджати будь-які ушкодження останніх, робить неможливим несанкціоновані рухи в шийному відділі хребта, в використання тримача шиї - зайвим.

#### 5. Ознаки новизни технології

Динамічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта містить з'єднані між собою розташовані одна над одною верхню і нижню несучі пластини. Виготовлення в кожній із них центральних отворів прямокутної форми та розташування в них осьових виступів проміжної вставки з тугою посадкою підвищує міцність з'єднання зазначеної

вставки із несучими пластинами, наближує жорсткість гумових частин осьових виступів до жорсткості матеріалів несучих пластин. Аналогічних технічних рішень зі схожими ознаками в ході проведення патентно-інформаційного пошуку не виявлено. Це свідчить, що запропоноване технічне рішення є новим, клінічно та промислово придатним.

## **6. Складові технології**

Після трикратної обробки операційного поля антисептиком виконують мінімальний розріз шкіри m. Platisma і забезпечують передній доступ до передньої поверхні тіл шийних хребців ушкодженого сегмента хребта. У міжхребцевий ушкоджений сегмент встановлюють голку-маркер: виконують рентгенконтроль у бічній проекції (сагітальній площині), після чого голка видаляється. Розсікається передня подовжня зв'язка, видаляються елементи ушкодженого диска і кіла диска, виконується кюретаж (очистка від залишків зазначеного диска) замикальних пластин, суміжних із диском хребців. Формується ложе для встановлення і розміщення на ньому ендопротеза диска. Здійснюють впровадження ендопротеза диска в зборі з проміжною пружною вставкою в міжхребцевий проміжок за допомогою спеціального тримача таким чином, щоб елементи фіксації були впроваджені в замикальні пластини верхньо- і нижньорозташованих хребців, а суміжні поверхні несучих пластин були в контакті із поверхнями бічних виступів проміжної пружної вставки.

### **Опис технології англійською мовою**

The dynamic endoprosthesis of the intervertebral disc of the cervical spine contains two upper and lower bearing plates, one above the other, connected by means of a hinge joint and made of bioinert materials, such as titanium alloys, with elements for fixing them, respectively, with the locking plates of the upper and lower vertebrae reconstructed segment of the spine. The specified fixing elements are made on the back surfaces of each plate in the form of pointed triangles. On the bearing plates, central through-holes of a rectangular shape are made, and the hinge articulation of these plates is made in the form of an intermediate cross-shaped insert with the formation of axial and lateral protrusions in the middle part of its rectangular section and made of silicone rubber or rubber, which are bioinert materials, with primary elasticity from 30 % to 100 %.

### **9127. Технічні характеристики**

Динамічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта містить з'єднані між собою за допомогою шарнірного зчленування та виготовлені із біоінертних матеріалів, наприклад титанових сплавів, дві, розташовані одна над одною, верхню і нижню несучі пластини з елементами фіксації їх відповідно із замикальними пластинами верхньо- і нижньорозташованих хребців реконструйованого сегмента хребта. Зазначені елементи фіксації виконані на зворотних поверхнях кожної пластини у вигляді загострених трикутників. На несучих пластинах виготовлені центральні наскрізні отвори прямокутної форми, а шарнірне зчленування цих пластин виконане у вигляді проміжної вставки хрестоподібної форми з утворенням осьових і бічних виступів в середній частині прямокутного перетину та виготовлені із силіконової гуми або каучуку, що є біоінертними матеріалами, з первинною пружністю від 30 % до 100 %.

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

У разі використання запропонованого динамічного ендопротеза міжхребцевого диска шийного відділу хребта здійснюється гасіння імпульсних ударних навантажень, які перевищують норму у 3-4 рази, носіння ендопротеза сприяє нормальному його функціонуванню, при цьому попереджуються будь-які ушкодження або руйнування різних його частин, збільшується швидкість остеоінтеграції ендопротеза в 1,45-1,5 разів, збільшуючи таким чином надійність функціонування ендопротеза і якість життя пацієнта в післяопераційному періоді, носіння шийного тримача при цьому стає необов'язковим.

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

Патент на корисну модель № 154200 UA, МПК А61В 17/56 , А61F 2/44 (2006.01). Динамічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта / Корж М. О., Радченко В. О., Сіренко О. А., Куценко В. О., Федотова І. Ф., Попов А. І., Попсуйшапка К. О., Чернишов О. Г., Палкін О. В., Палкін Б. В., Нестеренко С. О., Тимченко І. Б. (UA); ДУ «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І. Ситенка НАМН України» (UA). – № u202302301: заявл. 15.05.2023; опубл. 18.10.2023, Бюл. №42/2023.

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

На відміну від існуючих аналогів даний динамічний ендопротез стримує короточасні ударні імпульси в екстремальних умовах, суттєво зменшуючи їхню дію на ендопротез і сегменти шийного відділу хребта при кутових і ротаційних рухах, а виготовлення наскрізних отворів у несучих пластинах прямокутної форми попереджає міграцію між ними і частинами осьових виступів проміжної вставки, захищаючи їх від будь-яких ушкоджень.

### **9155. Галузь застосування**

Ортопедія і травматологія

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

Україна

**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/TRL2 – сформульовано технологічні рішення

**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: 8 тис. грн.**

**6013. Особливі умови впровадження технології**

Немає

**Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 616.711, 616.711.1:721.1-089.28

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.40.07

**6111. Керівник юридичної особи:** Бондаренко Станіслав Євгенович

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

**6120. Керівник НДДКР**

1 – українською мовою

Радченко Володимир Олександрович

2 – англійською мовою

Radchenko Volodymyr Oleksandrovych

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

**6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:**

Петровський Андрій Іванович

Тел.: +38 (044) 481-47-57

Email: andrii.petrovskyi@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Тішура Олександр Володимирович