

## **15-ТИ РІЧНИЙ ДОСВІД ВИКОРИСТАННЯ БІОІМПЛАНТАТІВ ТУТОПЛАСТ® В ОРТОПЕДІЇ І ТРАВМАТОЛОГІЇ.**

**Алещенко І.Є., Ліснянська Г.Ю.**

Державне підприємство «Біоімплант» МОЗ України, м. Київ

Біоімплантати Тутопласт® використовуються в усьому світі більше 35 років в усіх галузях хірургії, включаючи ортопедію і травматологію, нейрохірургію, офтальмологію, оториноларингологію, стоматологію, гінекологію і урологію, педіатрію для відновлення, заміщення та стимуляції регенерації власної тканини реципієнта в місці імплантації.

Державне підприємство «Біоімплант» МОЗ України спільно з компанією Тутоген Медікал ГмбХ(Німечина) з 2004 року і по теперішній час є єдиним в Україні виробником біоімплантатів Тутопласт® людського походження, які згідно чинного законодавства зареєстровані Державною службою з лікарських засобів і виробів медичного призначення та дозволені до застосування в медичній практиці (Свідоцтво про державну реєстрацію № 5330/2006 від 5 серпня 2011 року нараховує 22 найменування біоімплантатів Тутопласт®, а саме, скроневу фасцію, широку фасцію стегна, перикард, дерму, кісткові блоки, кістковий гранулят, діалізи трубчастих кісток, сухожилля). Завдяки плідному довгостроковому співробітництву партнерів здійснюється виготовлення біоімплантатів за найсучаснішими технологіями та розширення централізованого забезпечення ними лікувально-профілактичних закладів України з метою надання спеціалізованої ортопедичної і хірургічної допомоги з відновленням працездатності хворих та підвищенням якості життя після побутових, військових і спортивних травматичних пошкоджень, уроджених вад, при лікуванні доброякісних і злоякісних пухлин кісток, які потребують реконструктивних і пластичних втручань. Харківський інститут патології хребта та суглобів ім. М.І. Ситенка, Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І.Мечнікова, Донецький НДІ травматології та ортопедії ім. М.Горького, Інститут травматології та ортопедії НАМН України(м. Київ), Львівський обласний госпіталь ім. Ю.Липи, Донецька обласна травматологічна лікарня, НДСЛ «Охматдит»(м.Київ), Західно-Українська обласна дитяча спеціалізована клінічна лікарня(м.Львів), Дніпропетровська обласна дитяча лікарня та багато інших застосовують наші біоімплантати при хірургічному лікуванні доброякісних пухлин і пухлино подібних захворювань кісток у дітей, хірургічному лікуванні патологічних переломів довгих трубчастих кісток на тлі фіброзної дисплазії або анавіризмальної кісткової кисти, декомпресійно-стабілізуючих оперативних втручаннях патології хребта, пластиці даху вертлугової западини вродженого звиху стегна у дітей, комплексному хірургічному лікуванні хворих з травматичним та кістково-суглобовим туберкульозним остеомієлітом. Київський міський ортопедичний центр ендопротезування хірургії та реабілітації має позитивний досвід у протезуванні суглобів кінцівок, в тому числі і реендопротезування кульшового суглоба з використанням масивних біоімплантатів «Тутопласт». Дніпропетровський міжобласний центр хірургії кисті широко застосовує біоімплантати в лікуванні енхондром кисті. В Центральному дитячому клінічному санаторії МО України м. Євпаторія прооперовано більше 140 підлітків, хворих на спастичні форми ДЦП-коригуюча остеотомія кісток стопи з використанням біоімплантатів надала можливість самостійно пересуватись дітям-інвалідам. Виробництво біоімплантатів відповідає сучасним світовим стандартам щодо виготовлення виробів медичного призначення та вимогам Європейської і Американської Асоціації тканинних банків, Директив Євросоюзу, FDA(США), GMP-WHO. Протягом 10-ти років титанічної роботи ДП «Біоімплант» МОЗ України в українських лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я було використано 18750 од. біоімплантатів «Тутопласт»®, що забезпечило спеціалізованою медичною допомогою 14220 пацієнтів, 4700 з яких-діти.

**Реферат.** В статті изложено определение биоимплантатов Тутопласт®, которые производятся Государственным предприятием «Биоимплант» МЗ Украины совместно с

компанией Тутоген Медикал ГмбХ (Германия). Описывается опыт успешного клинического применения в ортопедии и травматологии в ведущих лечебно-профилактических учреждениях Украины. Названы государственные и международные нормативно-правовые акты.

**Summary.** This articles gives definition of Tutoplast® bioimplants, which are manufactured by State Enterprise «Bioimplant» of Ministry of Public Health of Ukraine» in cooperation with Tutogen Medical GmbH (Germany). Successful experience of clinical application in orthopedics and traumatology in leading establishments of Ukraine is described. State and International legislation governing this field is also named.