

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0619U000138

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0118U006949

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 institution "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, 80, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61024, Україна

2934. Телефон / Факс: 380577251477; 380577251400

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 institution "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, 80, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61024, Україна

2935. Телефон / Факс: 380577251477; 380577251400

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                     | 1 077,70                      |
| 7713                     | 1 077,70                      |

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2019

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2021

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Хірургічне лікування хворих з дегенеративними захворюваннями та руйнуваннями шийного відділу хребта при заміні міжхребцевого диска на ендопротез.

3 - англійською мовою

Surgical treatment of patients with degenerative diseases and destruction of the cervical spine when replacing the intervertebral disc with an endoprosthesis.

### 9125. Опис технології

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

Мета даної технології – це створення ендопротеза міжхребцевого диска, який забезпечує потрібну зручність і надійність утримування у визначеному положенні і розташуванні його в міжхребцевому проміжку.

#### 2. Основна суть технології

Суть технології полягає у тому, що ендопротез містить дві, розміщені співвісно одна над одною і ідентичними за розмірами в горизонтальній площині, верхню і нижню пластини, на зворотних поверхнях яких виконані фіксуючі елементи для з'єднання зазначених пластин із замикальними пластинами і суміжних з ними хребців, а на суміжних між собою поверхнях пластин сформовані відповідно напівсферична куля і напівсферична западина, встановлені одно в одну з можливістю забезпечення потрібної амплітуди руху (ротаційного та нахилів хребців) реконструйованого сегмента хребта.

#### 3. Анотований зміст

Динамічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта містить дві, розміщені співвісно одна над одною і ідентичними за розмірами в горизонтальній площині верхню і нижню пластини, на зворотних поверхнях яких виконані фіксуючі елементи для з'єднання зазначених пластин із замикальними пластинами суміжних з ними хребців, а на суміжних між собою поверхнях пластин сформовані відповідно напівсферична куля і напівсферична западина, встановлені одна в одну з можливістю забезпечення потрібної амплітуди руху реконструйованого сегмента хребта у межах анатомічної норми.

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

Дана технологія виключає можливість міграції частин ендопротеза за межі хребців, провалювання посадових його частин в тіла хребців, забезпечує біологічну інертність і відсутність дрібнодисперсних часток зношення ендопротеза, створює довготривалий строк функціонування його в організмі людини.

#### 5. Ознаки новизни технології

Постачання ендопротеза профільними площадками для утримувачів монтажного інструменту у вигляді виготовлених на бічних гранях кожної пластини та якомога ближче до їх передніх граней напівциліндричних крізних виїмок, радіус R кривизни яких складає у межах  $(0,1-0,15) L$ , де  $L$  – довжина бічної грані пластини дозволяє виконувати скріплення обох пластин між собою у визначеному положенні шляхом закладання утримувачів монтажного інструмента в напівциліндричні виїмки і стискання пластин, верхньої і нижньої між собою і розташовувати ендопротез в міжхребцевому проміжку з гарантованою точністю. Аналогічних технічних рішень зі схожими ознаками при виконанні патентно-інформаційного пошуку не виявлено. Це свідчить про те, що технічне рішення, що заявляється, є новим і клінічно

придатним.

## **6. Складові технології**

За допомогою монтажного інструменту вводять утримувачі ендопротеза в напівциліндричні виїмки, пластини якого попередньо встановлюють одна на одну таким чином, що напівсферична куля верхньої пластини розташовується в напівсферичній западині. Шляхом стискання вручну бранш утримувачі інструмента щільно з'єднують обидві пластини ендопротеза між собою у визначеному положенні. Ендопротез вводять в міжхребцевий проміжок.

### **Опис технології англійською мовою**

The purpose of this technology is to create an endoprosthesis of the intervertebral disc, which provides the necessary convenience and reliability of the content in a certain position and its location in the intervertebral space. It contains two upper and lower plates arranged coaxially one above the other and identical in size in the horizontal plane, on the back surfaces of which are made fixing elements for connecting these plates with locking plates of adjacent vertebrae, and hemispherical respectively formed on the adjacent surfaces of the plates a ball and a hemispherical cavity installed in each other with the ability to provide the desired amplitude of motion of the reconstructed segment of the spine within anatomical norm. This technology eliminates the possibility of migration of parts of the endoprosthesis beyond the vertebrae, falling into the vertebral bodies, creates a long-term period of its functioning in the human body.

### **9127. Технічні характеристики**

На бічних гранях кожної пластини виготовлені профільні площадки для утримувачів монтажного інструменту як можна ближче до їх передніх граней напівциліндричних крізних виїмок, де  $R$  – радіус кривизни напівциліндричних напіввиїмок,  $R$  у межах  $(0,1-0,15) L$ .  $L$  – довжина бічної грані пластини, при цьому виїмки з кожного боку обох пластин розташовані співвісно одна від одної. Виконання радіуса  $R$  кривизни напівциліндричних виїмок у межах  $(0,1-0,15) L$  сприяє зручному і міцному захвату і скріпленні між собою обох пластин ендопротеза у визначеному положенні перед введенням його в міжхребцевий проміжок.

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

Даний ендопротез забезпечує амплітуду руху реконструйованого сегмента хребта у межах анатомічної норми, виключає можливість міграції частин ендопротеза за межі хребців, провалювання посадкових його частин в тіла хребців та забезпечує біологічну інертність. Це забезпечує довготривалий строк функціонування його в організмі людини і комфортність використання. При цьому скорочується термін лікування на 30%, покращується терапевтичний ефект на 50% та зменшується кількість витрат на лікування на 30%. Випадків рецидивів не спостерігалось.

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

Патент № 136326 UA, МПК А61В 17/56, А61F 2/44. Динамічний ендопротез міжхребцевого диска шийного відділу хребта; 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 дана технологія оснащена додатково профільними площадками для утримувачів монтажного інструменту у вигляді виготовлених на бічних гранях кожної пластини та як можна ближче до їх передніх граней напівциліндричних крізних виїмок, радіус  $R$  кривизни яких складає у межах  $(0,1-0,15) L$ , де  $L$  – довжина бічної грані пластини, при цьому виїмки з кожного боку обох пластин розташовані співвісно одна від одної.

### **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**

– 9157/TRL1 – сформульовано базові принципи технології

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами попередніх випробувань дослідного зразка – 9157/O

### **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:** 5 тис. грн.

**6013. Особливі умови впровадження технології**

Немає

**Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 616.7, 616.711.1-007.17:721.1-089.28

**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

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:**

Чайка Дар'я Юріївна

**Тел.:** +38 (044) 287-82-55

**Email.:** chayka@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Мельник Мирослава Василівна