

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0619U000133

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0117U001023

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: 380577251400; 380577251477

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: 380577251400; 380577251477

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: 2.1 - фундаментальні наукові дослідження

| Код джерела фінансування | Обсяг фінансування, тис. грн. |
|--------------------------|-------------------------------|
| 7711                     | 1 077,70                      |
| 7713                     | 1 077,70                      |

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2017

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2019

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія виготовлення імплантаційного дегідратованого кісткового біоматеріалу алогенного походження у вигляді порошку.

3 - англійською мовою

The technology of manufacturing dehydrated implantation of allogeneic bone biomaterial origin in powder form.

### 9125.Опис технології

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

Мета даної технології полягає у підвищенні якості клінічних та експлуатаційних властивостей імплантаційного кісткового біоматеріалу алогенного походження у вигляді порошку шляхом зниження антигенних властивостей кісткової тканини, збереження в ній колагену та мінерального компоненту, підсилення режиму стерилізації та збільшення терміну зберігання обробленого алотрансплантата.

#### 2. Основна суть технології

Суть даної технології полягає в спеціальній обробці кісткової тканини, яка включає механічну (очищення, здрібнювання), хімічну (обробка спеціальними реагентами) та фізичну (дегідратація, стерилізація) стадії.

#### 3. Анотований зміст

Виготовлення імплантаційного дегідратованого кісткового біоматеріалу у вигляді порошку передбачає механічне очищення та здрібнювання алогенної кістки, обробку кісткових фрагментів перекисом водню, сумішшю етанолу з диетиловим ефіром, сольовими розчинами, конвекційне висушування, остаточне здрібнювання кісткових фрагментів до порошку, пакування та радіаційну стерилізацію.

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

Дана технологія є необхідною для виготовлення остеопластичного матеріалу, який формує з поверхнею кісткової порожнини щільний контакт та забезпечує високе початкове значення факторів, що ініціюють регенерацію в зоні контакту імплантованого матеріалу з кісткою пацієнта.

#### 5. Ознаки новизни технології

Новизною даної технології є спеціальна обробка кісткової тканини, яка включає механічні маніпуляції, використання спеціально підібраних реагентів, їх концентрація та час експозиції кісткової тканини. Аналогічних технічних рішень зі схожими ознаками при виконанні патентно-інформаційного пошуку не виявлено. Це свідчить про те, що технологія, що заявляється, є новою і клінічно придатною.

#### 6. Складові технології

При виготовленні імплантаційного дегідратованого кісткового біоматеріалу у вигляді порошку, обробку кісткових фрагментів здійснюють 10 % перекисом водню впродовж 20-24 годин з заміною розчину 1-2 рази, потім обробляють сумішшю етанолу з диетиловим ефіром у співвідношенні 1:1 впродовж 8-10 годин з подальшим витриманням при температурі мінус 25°C у 0,45 М розчині натрію хлориду впродовж 20-24 годин, витримують у 0,1 М розчині натрію фосфорнокислого двозаміщеного впродовж 8-24 годин з проміжним між стадіями розморожуванням, промиванням водою впродовж 1-3 годин та висушуванням при кімнатній температурі, після чого кістковий матеріал піддають

конвекційному висушуванню при температурі від +35°C до +45°C впродовж 3-5 діб, здрібнюють до фракції порошку розміром 0,5-1,5 мм, пакують та піддають радіаційній стерилізації дозою від 15 до 25 кГр.

#### **Опис технології англійською мовою**

The purpose of this technology is to produce an osteoplastic material that forms a tight contact with the surface of the bone cavity and provides a high initial value of the factors that initiate regeneration in the area of contact of the implanted material with the patient's bone. Production of implantable dehydrated bone biomaterial in the form of powder involves mechanical cleaning and crushing of allogeneic bone, treatment of bone fragments with hydrogen peroxide, ethanol mixture with diethyl ether, saline solutions, convection drying, and final fracture of the powder.

#### **9127. Технічні характеристики**

Обробку кісткових фрагментів здійснюють 10 % перекисом водню впродовж 20-24 годин з заміною розчину 1-2 рази. Обробку сумішшю етанолу з діетиловим ефіром виконують у співвідношенні 1:1 впродовж 8-10 годин. Обробку у 0,45 М розчині натрію хлориду здійснюють впродовж 20-24 годин при температурі -25°C. Обробку 0,1 М розчині натрію фосфорнокислого двозаміщеного здійснюють впродовж 8-24 годин при температурі -25°C з проміжним розморожуванням та промиванням дистильованою водою. Конвекційне висушування виконують при температурі від +35°C до +45°C впродовж 3-5 діб. Подрібнення виконують до фракції порошку розміром 0,5-1,5 мм. Радіаційна стерилізація проводиться дозою від 15 до 25 кГр.

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

Запропонована технологія дозволяє спростити вибір імплантаційного матеріалу, який має виконувати не тільки замісну функцію, але й інтегруватися в оточуючу кісткову тканину, підтримувати фізіологічний рівень остеобластичної та остеокластичної активності, сприяючи формуванню і ремоделюванню кісткової тканини. Це дає можливість діагностувати схильність до виникнення післяопераційних ускладнень на ранніх стадіях розвитку процесу, що підвищує якість оперативного лікування хворих, зменшує кількість ускладнень, скорочує тривалість та вартість лікування.

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

Патент № 119700 UA, МПК A61K 35/32, A61F 2/28, A61P 19/00. Спосіб виготовлення імплантаційного дегідратованого кісткового біоматеріалу алогенного походження у вигляді порошку; 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**

У порівнянні з існуючими технологіями дана технологія дозволяє виготовляти імплантаційний кістковий біоматеріал у вигляді порошку із зниженими антигенними властивостями, збереженням колагену та мінерального компоненту, за рахунок використання більш щадної обробки. Це необхідно для можливості формування щільного контакту з поверхнею кістки та забезпечення високого початкового значення факторів, що ініціюють регенерацію в зоні контакту імплантованого матеріалу з кісткою пацієнта. А також підсилення режиму стерилізації та збільшення терміну зберігання та можливості транспортування обробленого алотрансплантата.

#### **9155. Галузь застосування**

Медицина, 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/TRL9 – виробництво з використанням технології повністю запущене

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами приймальних випробувань дослідного зразка – 9157/O1

#### **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, 616.71 – 089.843:615.477(453.2)

**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.:** +38 (044) 287-82-55

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

**6142. Реєстратор:** Мельник Мирослава Василівна