

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0620U000106

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0118U003213

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

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, 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

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, 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	1 298,20
7713	1 298,20

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2018

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2020

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Технологія створення транспедикулярного гвинта системи стабілізації хребта при лікуванні ушкоджених його хребців.

3 - англійською мовою

The technology of creating the transpedicular screw of the spinal stabilization system in the treatment of damaged vertebrae.

### 9125.Опис технології

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

Метою даної технології є створення транспедикулярного гвинта системи стабілізації хребта при лікуванні ушкоджених його хребців з розповсюдженим остеопорозом і множинними метастатичними ураженнями.

#### 2. Основна суть технології

Основною суттю даної технології є використання транспедикулярного гвинта системи стабілізації хребта, який виконано у вигляді виготовленого із біоінертного матеріалу, переважно титану, циліндричного фігурного стержня з різьбовою, центральною і хвостовою частинами, на останній з яких виконано отвір для встановлення в ньому опорної штанги зазначеної системи стабілізації хребта.

#### 3. Анотований зміст

У положенні пацієнта на животі одним із відомих способів виконують доступ до реконструйованого сегмента хребта. У кожний із ушкоджених хребців вводять під рентгенконтролем напрямні шпиги приблизно до середини тіл кожного із хребців. Шпиги при цьому розташовують по обидва боки від сагітальних їх осей кожного із хребців. Потім отвори формують за допомогою вгвинчування в них по черзі різьбових частин транспедикулярних гвинтів, після чого зазначені гвинти із отворів видаляють. Через отвори вводять по черзі порожнисту голку шприца або іншого пристрою, і за допомогою них здійснюють введення в зазначені отвори і в тіла уражених хребців кісткового цементу. До моменту затвердіння цементу в отвори хребців вкручують різьбові частини транспедикулярних гвинтів і чекають на час повного затвердіння цементу у зазначених отворах і тілах хребців, яке знаходиться у межах від 5 до 15 хвилин, залежно від величини консистенції цементу.

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

Технологія створення транспедикулярного гвинта системи стабілізації хребта при лікуванні ушкоджених його хребців забезпечує більш надійну їх фіксацію при травматичних ушкодженнях хребців (компресійних переломах), посттравматичному некрозі (хвороба Кюммеля) метастатичних ураженнях, коли одинокі метастази локалізуються в межах ураженого тіла та інших їх ушкодженнях.

#### 5. Ознаки новизни технології

Новизною цієї технології є те, що зовнішня поверхня різьбової частини стержня виконана шорсткою у вигляді множинних виступів і заглибин. Ці виступи зовнішньої поверхні різьбової частини стержня виконані трикутної форми в поперечних їх перерізах і сформовані методом накатування. 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

Виконують зовнішню поверхню різьбової частини стержня гвинта шорсткою у вигляді множинних, що передуються між собою, виступів і заглибин, висота та глибина яких відповідно знаходиться у межах від 0,1 до 0,25 мм, що значно збільшує загальну площину контакту кісткового цементу із зазначеною поверхнею різьбової частини. В той же час, висота виступів і глибин у зазначеному діапазоні їх величин (0,1-0,25 мм) не впливають на зменшення конструктивної міцності гвинта.

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

In the position of the patient on the abdomen, one of the known methods is to access the reconstructed segment of the spine. Guide spikes are inserted into each of the damaged vertebrae under X-ray control approximately to the middle of the bodies of each of the vertebrae. Then the holes are formed by screwing in them alternately threaded parts of transpedicular screws, after which these screws are removed from the holes. A hollow needle of a syringe or other device is inserted alternately through the holes, and with the help of them bone cement is introduced into these holes and into the bodies of the affected vertebrae. Until the cement hardens, screw the threaded parts of the transpedicular screws into the vertebral holes and wait for the time of complete hardening of the cement in these holes and vertebral bodies, which is in the range from 5 to 15 minutes, depending on the consistency of the cement.

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

Дану технологію здійснюють шляхом використання транспедикулярного гвинта системи стабілізації хребта з використанням пункційної вертебропластики кістковим цементом, виконаний у вигляді виготовленого із біоінертного матеріалу, переважно титану циліндричного фігурного стержня з різьбовою центральною і хвостовою частинами, на останній із яких виконаний отвір для встановлення в ньому опорної штанги зазначеної системи стабілізації хребта. Зовнішня поверхня різьбової частини стержня виконана шорсткою у вигляді множинних, що передуються між собою, виступів і заглибин, висота та глибина яких відповідно знаходиться у межах від 0,1 до 0,25 мм. Виступи зовнішньої поверхні різьбової частини стержня виконані трикутної форми в поперечних їх перерізах і сформовані методом накачування. Виступи зовнішньої поверхні різьбової частини стержня можуть бути виконані також у вигляді рифлів, розташованих перпендикулярно подовжній осі стержня.

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

Використання запропонованої технології показує відсутність розхитування гвинтів в тілах реконструйованих хребців, а також відсутність необхідності повторних оперативних втручань. Також потрібне зусилля відриву з'єднання "кістковий цемент – гвинт" збільшується в 2,2-2,5 рази.

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

Патент № 139899 UA, МПК А61В 17/56, А61В 17/70, А61В 17/88. Транспедикулярний гвинт системи стабілізації хребта при лікуванні ушкоджених його хребців з розповсюдженим остеопорозом і множинними метастатичними ураженнями та з використанням пункційної вертебропластики кістковим цементом; 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 відрізняється тим, що використовується пункційна вертебропластика кістковим цементом, яка сприяє підвищенню адгезійних можливостей кісткового цементу із різьбовою частиною фігурного стержня гвинта. Це підвищує міцність з'єднання останнього з тілом хребця і попереджує розхитування гвинта при функціонуванні системи стабілізації хребта в організмі людини, що підвищує якість і надійність лікування таких патологій хребта.

#### **9155. Галузь застосування**

Нейрохірургія, онкологія та ортопедія.

#### **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 лабораторних випробувань дослідного зразка – 9157/ЛІ

– 9157/TRL1 – сформульовано базові принципи технології

#### **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, 616.711-001-007.234-006.4-089.844

**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

Куценко Володимир Олександрович

2 - англійською мовою

Kutsenko Volodymyr Oleksandrovych

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

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

Чайка Дар'я Юріївна

**Тел.:** +38 (044) 287-82-55

**Email:** чайка@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Іванов Олексій Васильович