

Облікова картка ДіР



I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0220U103349

Державний реєстраційний номер: 0119U102083

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 17-09-2020

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 1

Назва етапу: Розробка та доведення до впровадження в клінічну практику кісткових імплантатів різного призначення з новітніх біоматеріалів для відновлення кісткової тканини та функції кісток після поранень в бойових діях

Початок етапу: 04.2019

Закінчення етапу: 12.2019

Вид звітного документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Інститут проблем матеріалознавства ім. І.М.Францевича Національної академії наук України

Код за ЄДРПОУ: 05416930

Місцезнаходження: вул. Кржижановського, 3, м. Київ, Київська обл., 03142, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380443908751, 380443908757, 380442057901, 380444241524, 380444242271, 380444242131

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Білоцерківський національний аграрний університет

Код за ЄДРПОУ: 00493712

Місцезнаходження: пл. Соборна, 8/1, м. Біла Церква, Білоцерківський р-н., Київська обл., 09100, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380446353544

Внесок співвиконавця у звітний етап:

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Державне підприємство "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

Код за ЄДРПОУ: 01897914

Місцезнаходження: вул. Героїв Оборони, 6, м. Київ, Київська обл., 25202, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380445269700

Внесок співвиконавця у звітний етап:

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Державна установа "Інститут генетичної та регенеративної медицини Національної академії медичних наук України"

Код за ЄДРПОУ: 35310861

Місцезнаходження: Київ -114, вул.Вишгородська, 67, м. Київ, Київська обл., 04114, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Національна академія медичних наук України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380444687550

Внесок співвиконавця у звітний етап:

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Національна академія наук України

Код за ЄДРПОУ: 00019270

Місцезнаходження: вул. Володимирська, 54, м. Київ, Київська обл., 01030, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Кабінет Міністрів України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380442350981

VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

Підстава для проведення ДіР: 34 - договір (замовлення) з центральним органом виконавчої влади, академією наук (головними розпорядниками бюджетних коштів на проведення НДДКР)

Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

7713 - кошти держбюджету

Код програмної класифікації видатків і кредитування (КПКВК): 6541030

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 1750

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Розробка та доведення до впровадження в клінічну практику кісткових імплантатів різного призначення з новітніх біоматеріалів для відновлення кісткової тканини та функції кісток після поранень в бойових діях

Назва роботи англійською:

Development and bringing to introduction into clinical practice of bone implants for different purpose from the newest biomaterials for restoration of bone tissue and function of bones after injured in combat operations

Реферат українською:

Визначена номенклатура виробів з розробленого сплаву титану, створена технологічна схема виготовлення цих виробів. По розробленій технологічній схемі отримані пластини для остеосинтезу та кортикальні гвинти. Розроблена проста схема виготовлення виробів з біоактивної кераміки 3D друком. Розроблені методики створення нового покоління імплантатів, які складаються з біосумісної основи на базі біоактивної кераміки та аутоклітин (власних клітин) пацієнта. Для цієї композиції була виготовлена модифікована біоактивна кераміка підвищеної активності. Проведені доклінічні дослідження, які показали впевнену перевагу по відновленню повноцінної кісткової тканини над існуючими закордонними аналогами. Отримані покриття з біоактивної кераміки на титанових імплантатах, проведені їх дослідження. Проведені роботи по сертифікації виробів медичного на відповідність технологічному регламенту №753 щодо медичних виробів.

Реферат англійською:

The nomenclature of products from the developed titanium alloy is determined, a technological scheme for the manufacture of these products is created. According to the developed technological scheme, plates for osteosynthesis and cortical screws were obtained. A simple scheme for manufacturing bioactive ceramic products by 3D printing has been developed. Methods for creating a new generation of implants, which consist of a biocompatible base of bioactive ceramics and patient autocytes have been developed. For this composition, a modified bioactive ceramic with increased activity, was made. Preclinical studies were carried out, which showed a confident advantage in restoring full bone tissue over existing foreign analogues. Coatings from bioactive ceramics on titanium implants were obtained, their research was conducted. Work on certification of medical devices for compliance with technological regulation No. 753 on medical devices has been carried out.

Індекс УДК: 616.71, 616.71-003.93

Коди тематичних рубрик: 76.29.40.05

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Фірстов Сергій Олексійович

Науковий ступінь: д. ф.-м. н.

Вчене звання: професор, акад.

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

VIII. Наукова (науково-технічна) продукція (НТП)

Назва НТП українською: Біоактивна кераміка з остеоіндуктивними та антибактеріальними властивостями

Назва НТП англійською: Bioactive ceramics with osteoinductive and antibacterial properties

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Матеріали

Галузь застосування: N 85.14 Інша діяльність з охорони здоров'я людини

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Була визначена номенклатура виробів з розробленого сплаву титану, необхідних для використання після поранень опорно-рухового апарату, та створена технологічна схема виготовлення цих виробів. Етапи технологічного процесу включали: виплавку зливків з нового сплаву, деформування зливків в прутки і пластини, отримання цифрових зображень виробів, розробка програм для верстатів з ЧПУ, виготовлення виробів на верстатах з ЧПУ. По розробленій технологічній схемі отримані пластини для остеосинтезу та кортикальні гвинти. Створений технічний файл, отриманий протокол оцінки клінічних даних та протокол доклінічних випробувань. Для підвищення надійності інтеграції виробів з біоактивною керамікою була проведена робота по виготовленню імплантатів по формі дефекту з використанням 3D принтерів. Розроблена проста схема виготовлення таких виробів з біоактивною керамікою. Для стимулювання відновлення повноцінної кісткової тканини в зоні дефекту після поранень були розроблені методики створення нового покоління імплантатів, які складаються з біосумісної основи на базі біоактивної кераміки та аутоклітин (власних клітин) пацієнта. Для цієї композиції була виготовлена модифікована біоактивна кераміка підвищеної активності. Проведені доклінічні дослідження, які показали впевнену перевагу по відновленню повноцінної кісткової тканини над існуючими закордонними аналогами. Для створення функціональних поверхонь, в залежності від клінічного випадку, були виготовлені та досліджені порошки з біоактивної кераміки з остеоіндуктивними та антибактеріальними властивостями. Нанесені покриття з біоактивної кераміки на титанові імплантати, проведені їх фізико-хімічні, механічні та санітарно-гігієнічні дослідження. Була розроблена система управління якістю технологічного процесу та проведені роботи, направлені на сертифікацію виробів медичного призначення згідно технологічному регламенту №753 щодо медичних виробів.

Соціально-економічна спрямованість НТП: Створення принципово нової продукції (матеріалів, технологій тощо) для забезпечення експортного потенціалу та заміщенню імпорту, Поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Частково впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу: 04.2019

Закінчення етапу: 12.2019

Споживачі продукції:

Перспективні ринки:

Характер співробітництва з інвестором

Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.:

Права, що надаються інвестору після завершення роботи: Права не надаються

Наявність бізнес-плану: Ні

Техніко-економічне обґрунтування: Ні

Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:

Очікуваний термін окупності (років):

Додаткова інформація:

IX. Бібліографічний опис

Спеціалізована оцінка клінічних даних виробів медичних: Імпланти кісткові зі сплавів системи Ti-Nb-Si.

Клінічна лікарня «Феофанія»

Технічний файл 001/2019: Імпланти кісткові зі сплавів системи Ti-Nb-Si

Терновой Н.К., Колотилов Н.Н., Дроботун О.В., Туз Е.В., Ульянович Н.В., Терницкая Ю.П. Текстуальный анализ компьютерно-томографических изображений костных тканей: гетерогенность как показатель остеointegrации (предварительное сообщение) // Лучевая диагностика. лучевая терапия, 2019, №1, с. 43-50..

X. Заключні відомості

Керівник юридичної особи

Солонін Юрій Михайлович

д. ф.-м. н., 01.04.07

Перелік осіб-виконавців

Коломієць Володимир Володимирович

Кузьменко Микола Миколайович

(к. ф.-м. н.)

Кулак Леонід Денисович

(к. т. н.)

Ульянович Наталія Володимирівна

Шевченко Ольга Михайлівна

(к. ф.-м. н.)

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Ульянович Наталія Володимирівна

Телефон

+38 (050) 353-28-62

Реєстратор

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є
відповідальним за реєстрацію наукової
діяльності**

