

Розробка та впровадження нових засобів діагностики міцності та надійності біомеханічних систем «кістка – суглоб - імплантат» з урахуванням пошкоджень біологічних тканин

Разработка и внедрение новых средств диагностики прочности и надежности биомеханических систем «кость - сустав - имплантат» с учетом поврежденных биологических тканей

Development and implementation of new diagnostic tools biomechanical strength and reliability of the "bone - joint - implant" considering damages of biological tissues

- 1. Номер державної реєстрації теми - 0115U000643,**
- 2. Науковий керівник - д.т.н., проф. Крищук М.Г., Крищук Н.Г., Kryshchuk Mykola G.**
- 3. Суть розробки, основні результати.**

Виготовлено лабораторні зразки нових стержневих апаратів зовнішньої фіксації (СтАЗФ) кісткових відламків людини з конструкціями вузлів з композиційних біосумісних матеріалів. Проведено експериментальні випробовування та розрахунково-теоретичні дослідження СтАЗФ з вузлами з'єднання стрижнів нової конструкції для остеосинтезу ушкоджених кінцівок людини. Розроблені зразки конструкцій остеосинтезу проходять апробацію в медичних закладах України для якісного лікування ушкоджених переломами кісток людини. Методи натурних випробувань засобів остеосинтезу (пластин, гвинтів, спиць, стержневих апаратів зовнішньої фіксації переломів) розроблено з метою їх сертифікації та впровадження в практику медичних закладів. Проведено ранжування параметрів несівної здатності різних конструкцій систем остеосинтезу по рівнях оцінки функціональної надійності з урахуванням дослідження змін механічних характеристик кісткової тканини, величин функціональних навантажень, руйнування кісток при вогнепальних пораненнях нижніх кінцівок людини.

Розроблені методи та інформаційні технології для визначення міцності та функціональної надійності новоутворених біомеханічних систем з пошкодженням біологічних тканин застосовано для розв'язку практичних задач біомеханіки та обґрунтовано для використання в медичній практиці. З метою обґрунтування оптимальних методів відновлення функціональності ушкоджених біомеханічних систем людини проведено дослідження біомеханіки передньої черевної стінки (ПЧС) людини при алопластиці імплантів із полімерних матеріалів. В обґрунтуванні раціональних стратегій лікування ПЧС застосовано розроблені математичні моделі та використано 3D інформаційні технології. Методи діагностики напружено - деформованого стану, міцності та надійності натурних та комп'ютерних імітаційних моделей біомеханічних систем остеосинтезу «ушкоджені кістка, суглоб – лікувальний пристрій, імплантат» розроблені та впроваджені у практичну діяльність лікувальних закладів та інститутів МОЗ України у співпраці з фахівцями даних організацій.

(рос.)

Изготовлено лабораторные образцы новых стержневых аппаратов внешней фиксации (СтАЗФ) костных отломков человека с конструкциями узлов из композиционных биосовместимых материалов. Проведены экспериментальные испытания и расчетно-теоретические исследования СтАЗФ с узлами соединения стержней новой конструкции для остеосинтеза поврежденных конечностей человека. Разработанные образцы конструкций остеосинтеза проходят апробацию в медицинских учреждениях Украины для качественного лечения поврежденных переломами костей человека. Методы натурных испытаний средств остеосинтеза (пластин, винтов, спиц, стержневых аппаратов внешней фиксации переломов) разработаны с целью их сертификации и внедрения в практику медицинских учреждений. Проведено ранжирование параметров несущей способности различных конструкций систем остеосинтеза по уровням оценки функциональной надежности на основе исследования изменений механических

характеристик костной ткани, величин функциональных нагрузок, разрушения костей при огнестрельных ранениях нижних конечностей человека.

Разработанные методы и информационные технологии для определения прочности и функциональной надежности вновь созданных биомеханических систем с повреждением биологических тканей применены для решения практических задач биомеханики и обоснованного их использования в медицинской практике. С целью выбора рациональных методов восстановления функциональности поврежденных биомеханических систем человека проведено исследование биомеханики передней брюшной стенки (ПЧС) человека при алопластике сетчатыми имплантатами из полимерных материалов. В обосновании рациональных стратегий лечения ПЧС применены разработанные математические модели и использовано 3D информационные технологии. Методы диагностики напряженно - деформированного состояния, прочности и надежности натуральных и компьютерных имитационных моделей биомеханических систем остеосинтеза «поврежденные кость, сустав - лечебное устройство, имплантат» разработаны и внедрены в лечебные учреждения и институты МОЗ Украины в сотрудничестве со специалистами данных организаций.

(англ.)

Manufactured laboratory samples of new rod external fixation devices (REFD) human bone fragments with the joint design made of biocompatible composite materials. Experimental testing and calculation and theoretical study of REFD rod joints of new design for osteosynthesis damaged human limbs. The developed osteosynthesis designs samples are tested in medical institutions of Ukraine for quality treatment of damaged bone fractures. Developed field testing methods of osteosynthesis (plates, screws, rod apparatus of external fixation of fractures) for the purpose of certification and practice implementation in medical institutions. A load carrying capacity rankings conducted for different designs of osteosynthesis by assesment levels of functional reliability with respect to study of changes in mechanical properties of bone tissue, functional load values, destruction of bone gunshot wounds in the lower limbs of human.

Methods and Information Technology to determine the strength and reliability of newly functional biomechanical systems with damaged biological tissues used for solving practical problems of biomechanics and proved for use in medical practice. In order to prove the optimal biomechanical functionality recovery methods of damaged human systems conducted the biomechanic study of the anterior abdominal wall (AW) due to aloplastics of implants with polymeric materials. A new mathematical design models and 3D information technology applied for justification of rational treatment strategies AW. Methods of diagnosis of stress - strain state, durability and reliability of field and computer simulation models of osteosynthesis biomechanical systems "damaged bone, joint - medical device implant" are developed and implemented in practice medical institutions of Ukraine Ministry of Health in cooperation with experts of these organizations

Наявність охоронних документів на об'єкти права інтелектуальної власності.
Подані заявки на корисну модель знаходяться на стадії оформлення.

4. Порівняння зі світовими аналогами.

Методи досліджень та результати діагностики напружено - деформованого стану, міцності та надійності натурних та комп'ютерних імітаційних моделей біомеханічних систем остеосинтезу «ушкоджені кістка, суглоб – лікувальний пристрій, імплантат» відповідають світовому рівню.

5. Економічна привабливість для просування на ринок

Застосування розроблених технологій та обладнання дозволяє значно знизити собівартість та підвищити якість лікування та скоротити на 30% строки відновлення функціональності ушкоджених кінцівок людини виробів з покриттями за рахунок:

Потенційні користувачі - лікувальні заклади міністерства охорони здоров'я України.

Стан готовності розробки – виготовлено лабораторні зразки нових стержневих апаратів зовнішньої фіксації (СтАЗФ) кісткових відламків людини з конструкціями

вузлів з композиційних біосумісних матеріалів. Проведено експериментальні випробування та розрахунково-теоретичні дослідження СтАЗФ з вузлами з'єднання стрижнів нової конструкції для остеосинтезу ушкоджених кінцівок людини. Розроблені зразки конструкцій остеосинтезу проходять апробацію в медичних закладах м. Києва та інших міст України. Можлива розробка конструкторсько-технологічних параметрів дослідно-промислових зразків СтАЗФ нової конструкції, які повністю можуть бути готові для впровадження у промислове виробництво.

6. Існуючі результати впровадження.

Лабораторні зразки нових стержневих апаратів зовнішньої фіксації кісткових відламків людини з конструкціями вузлів з композиційних біосумісних матеріалів у кількості 12 одиниць передані в лікувальні заклади м.Києва. Біомеханічно обґрунтовані методи оптимальних засобів фіксації складних переломів кісток на основі натурних та чисельних вимірювань характеристик надійності представлені в опублікованій монографії «Еспериментальні дослідження засобів остеосинтезу», 2016р та захищеній дисертації «Напружено-деформований стан біомеханічних систем металоостеосинтезу», 2016р. Методи, програмне забезпечення та засоби діагностики міцності та надійності біомеханічних систем «кістка – суглоб - імплантат» з урахуванням пошкоджень біологічних тканин впроваджені для практичного використання в Київській обласній клінічній лікарні (ортопедично- травматологічний центр), ДУ «Інститут травматології та ортопедії НАМН України», Національному медичному університеті імені О.О.Богомольця (кафедра травматології та ортопедії, кафедра хірургічної хірургії та щелепно-лицьової хірургії, кафедра стоматології інституту післядипломної освіти), Українській медичній військовій академії (клінічні бази кафедри військової хірургії).

10. Форма участі інвестора (частка у створенні підприємства для виготовлення готової продукції)

11. Обсяг інвестицій (необхідне доопрацювання лабораторного взірця та виготовлення конструкторсько-технологічної документації стержневих апаратів зовнішньої фіксації кісткових відламків для їх серійного виробництва, а також нового обладнання для діагностики твердості ушкоджених кісток при використанні даних засобів лікування з обсягом інвестицій до проекту в сумі не менше 30 тис. в доларах США).

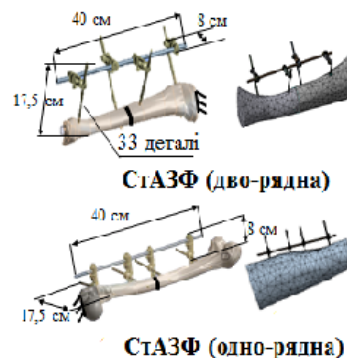
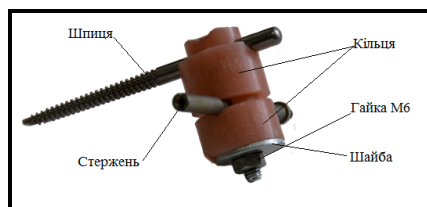
12. Мета інвестицій (створення фінансових умов для виготовлення конструкторсько-технологічної документації з метою наступного виробництва готової продукції).

13. Назва організації, телефон, E-mail

НТУУ"КПІ", механіко-машинобудівний інститут, кафедра динаміки та міцності машин та опору матеріалів

(044) 204-84-16, mmi-dmm@kpi.ua

14. Фото розробки



Макет вузла лікувального апарату СтАЗФ Застосування конструкції СтАЗФ

15. Перелік публікацій за матеріалами досліджень за період виконання розробки

1. Шидловський М.С., Лакша А.М. «Еспериментальні дослідження засобів остеосинтезу», Київ, НТУУ «КПІ», 2016р, – 268 с.
2. Маланчук В.О., Кришук М.Г., Копчак А.В. «Імітаційне комп'ютерне моделювання

в щелепно-лицевій хірургії», Навчальний посібник з грифом МОН та МОЗ України, (№ листа МОН 1/11-1127 від 5.02.2013); Київ, 2013р, Асканія, – 320 с.

3. Маланчук В.О., Кришук М.Г., Воловар О.С., Паливода Р.С. Вивчення напружено-деформованого стану скронево-нижньощелепного суглоба із використанням імітаційного комп'ютерного моделювання. «Інновації в стоматології», №4, 2014, – С. 65 – 71
4. Єщенко В.О. Автореферат дисертації «Напружено-деформований стан біомеханічних систем металоостеосинтезу», 2016, 29с
5. Кришук М.Г., Бурьянов О.А., Єщенко В.О. Аналіз напружено-деформованого стану хрящів суглобу при ушкодженнях зв'язок наколінка та різних геометричних формах контактної поверхні кістки стегна, Літопис травматології, №1, 2016.
6. Копчак А.В., Кришук М.Г., Скиба І.А., Романова А.Ю., Іщенко О.А. Особливості напружено-деформованого стану системи фіксатор-кістка при остеосинтезі нижньої щелепи пластинами з -Zr-Ti-Nb сплаву. Літопис травматології та Ортопедії, 2016, №1-2, – С.75 – 82.
7. Кришук М.Г., Міщенко О.М., Єщенко В.О. Біомеханічний стан кісток щелепи в процесі релаксації напружень при встановленні імплантів. Вісник НТУУ «КПІ». Серія Машинобудування №3 (77), 2016. – С. 125 – 131.
8. Шидловський М.С, Турчин А.М., Омельченко Т.М., Мусієнко О.С. Димань М.М. Порівняльні характеристики стабільності різних способів фіксації переломів таранної кістки. Літопис травматології та ортопедії, № 1-2 / 2016 (33-34), м. Київ. – С. 156 – 162.
9. Шидловський М.С., Бур'янов О.А., Циганков М. А., Мусієнко О. С., Димань М.М. Визначення надійності різних систем остеосинтезу при переломах п'ясних кісток. Літопис травматології та ортопедії. № 1-2 / 2016 (33-34). м. Київ. – С. 163 – 167.
10. Шидловський М. С., Димань М.М., Турчин А.М. Біомеханічні характеристики різних способів фіксації переломів таранної кістки. Вісник НТУУ «КПІ», серія Машинобудування, - №74 (2015), – С. 51 – 60.

16. Надати ключові слова до розробки: засоби остеосинтезу, кістка, щелепа, кінцівка, людина, модель, експеримент, розрахунки, метод скінченних елементів, імітаційне моделювання, стржневий апарат фіксації, металоостеосинтез