НИЯУ МИФИ

Устройство дистанционного введения костного цемента при вертебропластике

Москва 2026 г.

Что такое вертебропластика?

- Малоинвазивная операция на позвоночнике
- Через прокол (1–2 мм) в тело позвонка вводится костный цемент
- Цель: устранение боли и укрепление позвонка при компрессионных переломах (остеопороз, травма, метастазы)
- Без открытого разреза, под контролем лучевой визуализации (флюороскопия, КТ)

Актуальность

Количество операций вертебропластик в мире – более 100 000 процедур ежегодно

В России же потенциальная потребность составляет 15-20 тысяч операций в год

Существующие проблемы:

- Вред здоровью хирургов / преждевременное застывание цемента вследствие затягивания времени операции

  Хроническая лучевая нагрузка → онкориски, катаракта

- Отсутствие перехода в ручной режим при возникновении нестандартных ситуаций

- Нехватка квалифицированных специалистов

  В 70% региональных больниц нет специалистов, способных безопасно выполнять операцию.

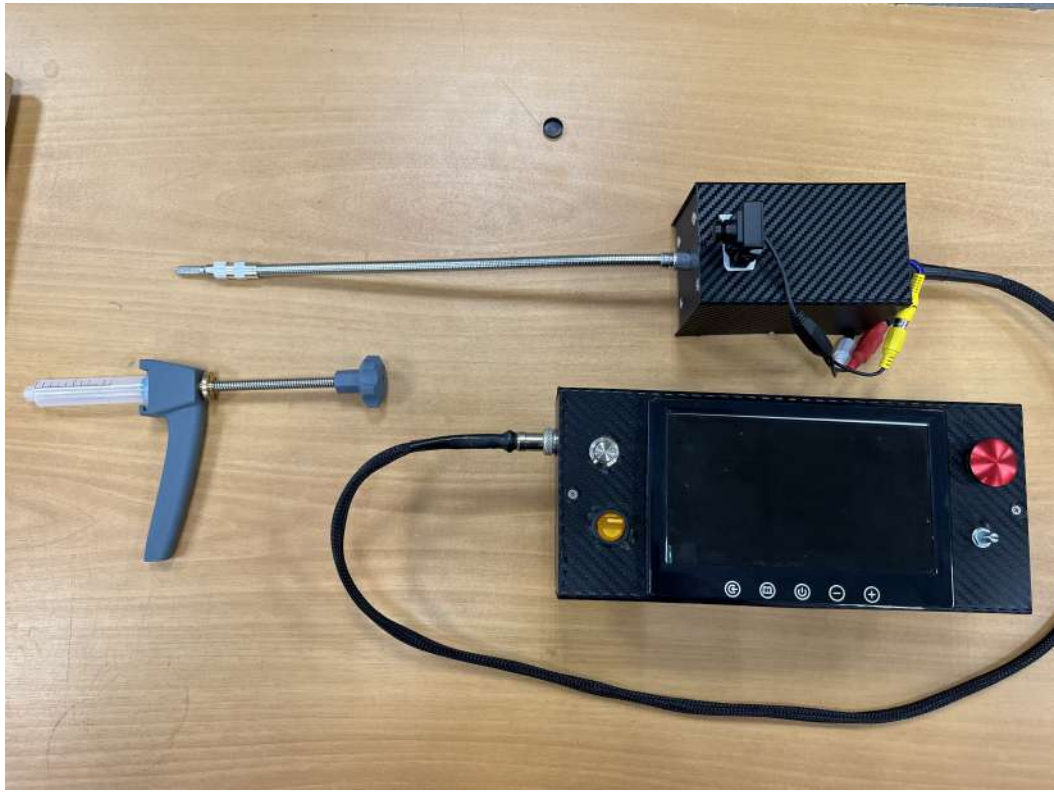
Предлагаемое решение

Аппарат для удалённой вертебропластики: мехатронная система для удаленной подачи цементирующего состава под контролем хирурга, доступный для применения в ручном режиме в случае осложнений и непредвиденных ситуаций

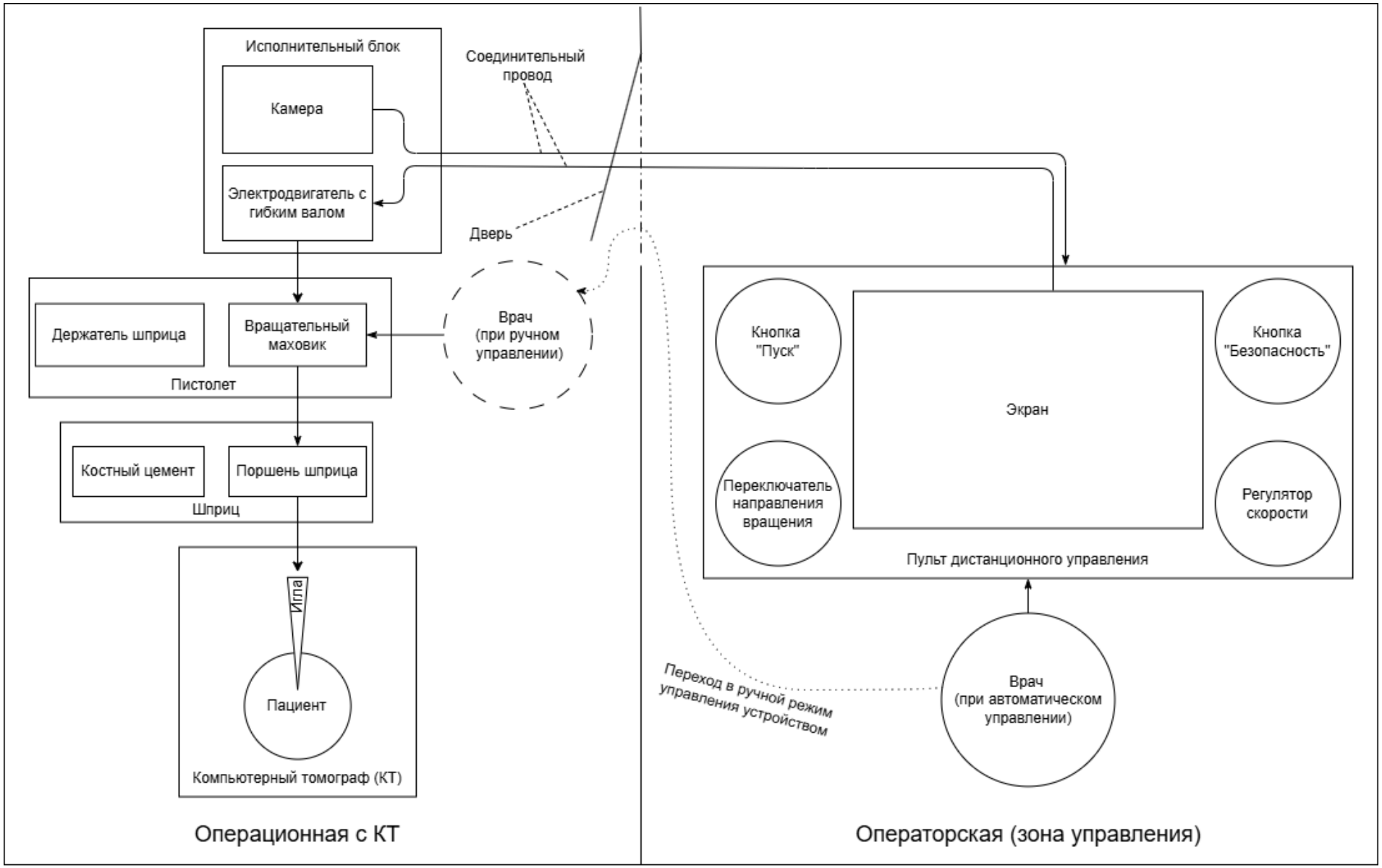
Хирург через консоль управляет процедурой

- 2 кнопки («Пуск», «Безопасность»)
- Регулятор скорости введения, переключатель направления вращения
- Экран для визуальной обратной связи из области процедуры
- Возможность перехода в ручной режим

Мы предлагаем решение с более низкой стоимостью, чем сложные роботизированные системы(Mazor x), отвечающее потребностям врачей.



Принцип работы



Потенциальные покупатели

Сегмент B2B и B2G

1) **Государственные медицинские учреждения:** Федеральные и региональные нейрохирургические центры, травматологические и онкологические отделения крупных больниц, которые проводят закупки через тендеры. Учебные центры (симуляционные классы).
2) **Дистрибьюторы медицинского оборудования:** Крупные компании-поставщики, которые продают оборудование в государственные и частные клиники (например, ООО "Торговый Дом БМБ")
3) **Частные медицинские клиники:** Специализированные частные центры нейрохирургии, вертебрологии и лечения боли(например, Сеть клиник «Семейная», Центр Хирургии «СМ-Клиника»).

Анализ рынка

TAM	1,06 млрд $
SAM	1,43 *млрд* ₽
SOM	11 *млн* ₽

Цена: ~900т/шт

Производство: ~12шт/год

Драйверы роста:

- Рост заболеваемости остеопорозом
  - В РФ >14 млн человек с остеопорозом (из них ~35% рискуют компрессионными переломами позвонков)
- Увеличение числа малоинвазивных вмешательств
  - Ежегодный прирост вертебропластик в мире: +8–12%
  - В РФ: за 5 лет количество процедур выросло в 2,3 раза
- Старение населения
  - На данный момент ожидается, что доля пациентов в возрасте:

  1) 60 лет и старше: увеличится с 1 миллиарда в 2020 году до 1,4 миллиарда.

  2)60 лет и старше: удвоится к 2050 году (2,1 миллиарда),

  3)80 лет и старше: утроится в период с 2020 по 2050 год и достигнет 426 миллионов.

Дорожная карта проекта

	2026					
	июнь	июль	август	сентябрь	октябрь	ноябрь
Этап 1	Закупка компонентов					
	Производство опытных образцов					
	Доводка мехатроники + ручной режим					

	2026	2027			
	декабрь	январь	февраль	март	апрель	май
Этап 1	Производство опытных образцов					
	Доводка мехатроники + ручной режим					
	Испытания на фантомах					
	Техническая документация					
Этап 2	Подготовка отчёта по безопасности					
	Токсикологические исследования					

	2027					
	июнь	июль	август	сентябрь	октябрь	ноябрь
Этап 2	Токсикологические исследования					
	Подготовка досье в Росздравнадзор					
	Набор пациентов (3–5 человек)					
	Клинические испытания					

Запрос команды на акселератор

Цель:
Завершение разработки и доработка прототипа до MVP

Срок:
ближайшие 12 месяцев

Запрашиваемая сумма:
2 млн ₽

На что пойдут средства:

- Закупка компонентов
- Производство опытных образцов
- Доводка мехатронной системы подачи
- Испытания