



СЗЦТТ

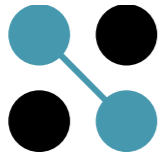
СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ ЦЕНТР ТРАНСФЕРА ТЕХНОЛОГИЙ

Услуги по сопровождению государственной регистрации эндопротезов, произведенных путём аддитивных технологий



Докладчик: инвестиционный менеджер ООО «СЗЦТТ» Воблая Ольга





СЗЦТТ

СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ ЦЕНТР ТРАНСФЕРА ТЕХНОЛОГИЙ

Проблематика государственной регистрации медицинских изделий



Российский рынок эндопротезов, произведенных путём аддитивных технологий представлен следующими типами протезов

- Индивидуальные тазобедренные импланты для эндопротезирования сложных случаев;
- Имплантов для краниопластики;
- Коронки, мосты по индивидуальным слепкам;
- Индивидуальные импланты части костей для ортопедического восстановления онкологических больных.

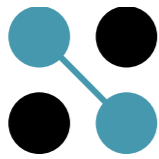
Государственная
регистрация



РЫНОК

Компании выпускают только индивидуальные эндопротезы - **нет позитивного опыта в получении регистрационного удостоверения на серийное изделие** (блокирующий фактор для развития рынка).

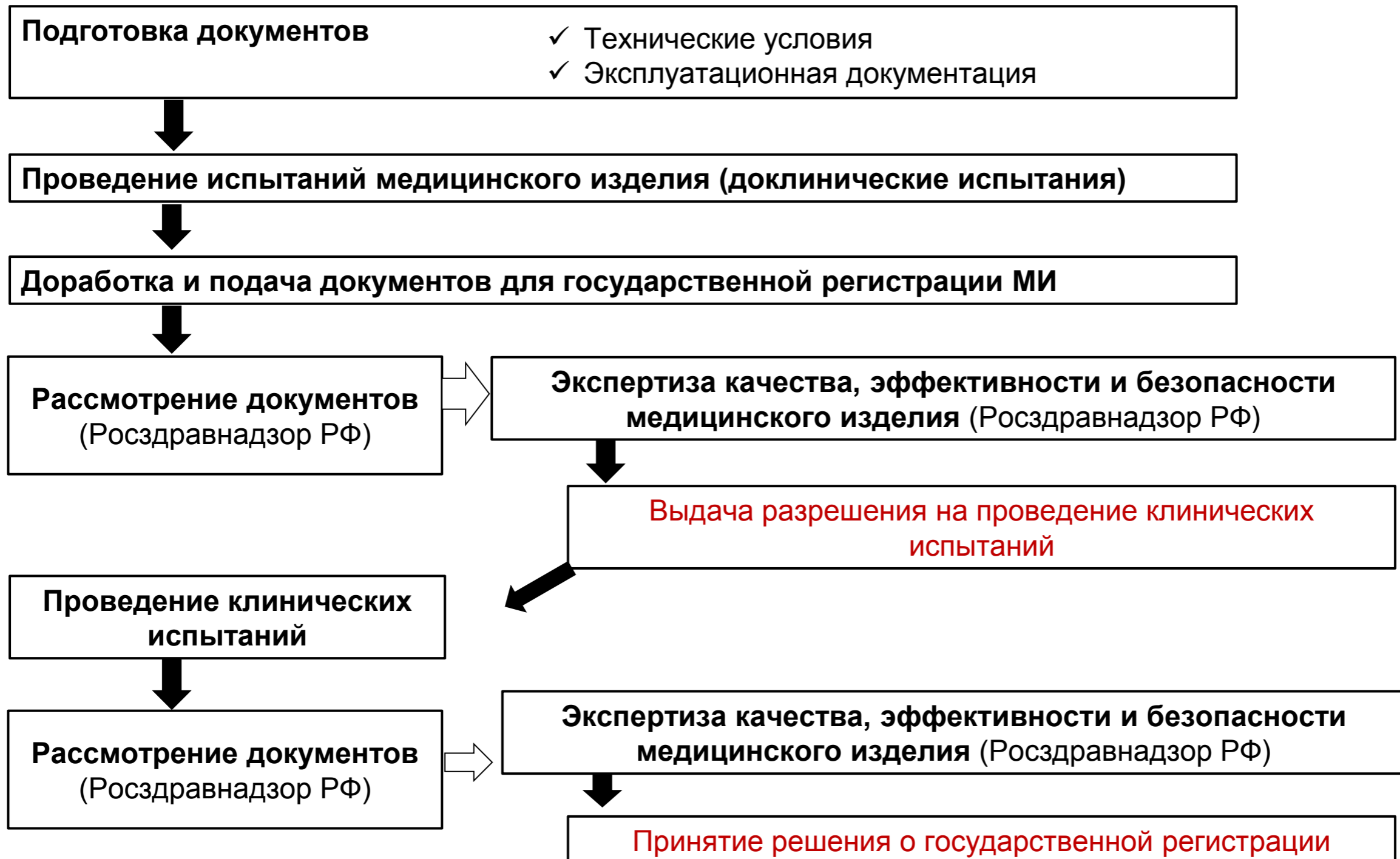
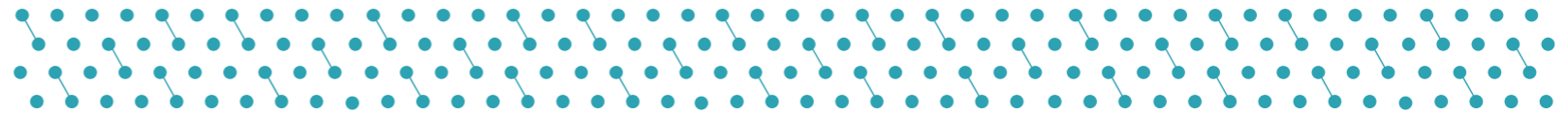


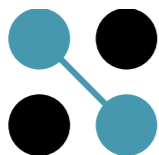


СЗЦТТ

СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ ЦЕНТР ТРАНСФЕРА ТЕХНОЛОГИЙ

Государственная регистрация МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ





СЗЦТТ

СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ ЦЕНТР ТРАНСФЕРА ТЕХНОЛОГИЙ

Деятельность стартапа



Продукт проекта: полный цикл услуг по сопровождению государственной регистрации эндопротезов, произведенных путём аддитивных технологий



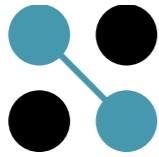
Осуществляется стартапом

Осуществляется на базе партнеров стартапа

1. ФГБУ «ФМИЦ им. В. А. Алмазова»
2. Научно-исследовательский детский ортопедический институт им. Г. И. Турнера

Осуществляется стартапом

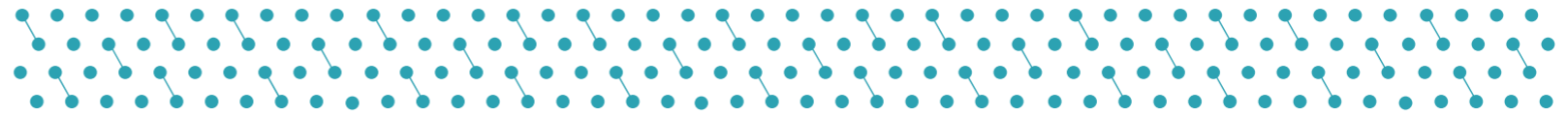




СЗЦТТ

СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ ЦЕНТР ТРАНСФЕРА ТЕХНОЛОГИЙ

Партнеры стартапа по проведению доклинических и клинических испытаний



Проведение доклинических испытаний

1. Технические;
 - ✓ Ломкость;
 - ✓ Прочность;
 - ✓ Разрыв.
2. Токсикологических;
 - ✓ В том числе испытаний на хроническую токсичность при регистрации инновационного уникального медицинского изделия.
3. На эффективность.



Проведение клинических испытаний

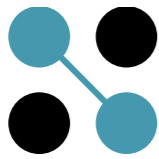
- ✓ Разрешение о проведении клинических испытаний выдает Росздравнадзор,
- ✓ Конечное решение о конкретной операции принимает этический комитет;
- ✓ Клинические испытания медицинских изделий проходят по разной методике для детей и для взрослых.

Потенциальные партнеры стартапа:



Северо-Западный федеральный
медицинский исследовательский центр
имени В. А. Алмазова



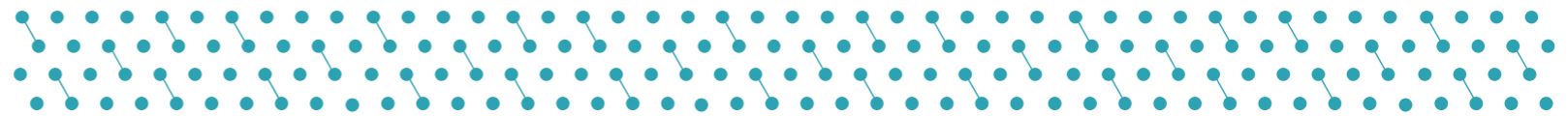


СЗЦТТ

СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ ЦЕНТР ТРАНСФЕРА ТЕХНОЛОГИЙ

I этап: НИР

Скрининговые исследования материалов



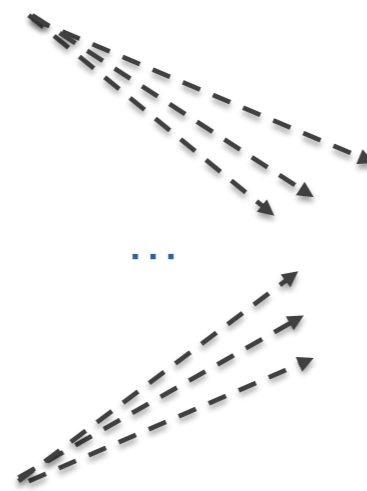
Цель: Выявление лучшего материала по показателям остеоинтеграции, биосовместимости и безопасности из ряда титановых порошков для производства эндопротезов

Тип эндопротеза

Модель 3D принтера

Материал

Эндопротез нижней челюсти
Нейрохирургические эндопротезы
Эндопротез межпозвоночного диска
Эндопротез тазобедренного сустава
Эндопротез вертлужной кости
Эндопротез коленного сустава



EOS M290
Concept Laser M2
Arcam A10

EOS Titanium Ti64ELI
EOS Titanium Ti64
CL 41Ti ELI
Arcam Titanium Grade 2
Arcam-Ti6Al4V
Arcam Ti6Al4V ELI T



По итогу исследования:

- Проведены первоначальные токсикологические испытания;
- Составлены рекомендации по лучшим материал для производства перечисленных эндопротезов по приведенным показателям;
- Составлена методика проведения доклинических испытаний.



СЗЦТТ

СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ ЦЕНТР ТРАНСФЕРА ТЕХНОЛОГИЙ

Спасибо за внимание!

