Разработка пластин для блочного остеосинтеза костей черепа

Команда проекта

Никишин Кирилл Евгеньевич руководитель проекта, разработчик

Ляльченко Юрий Александрович разработчик

Дудиков Евгений Михайлович разработчик

Семенова Елена Викторовна

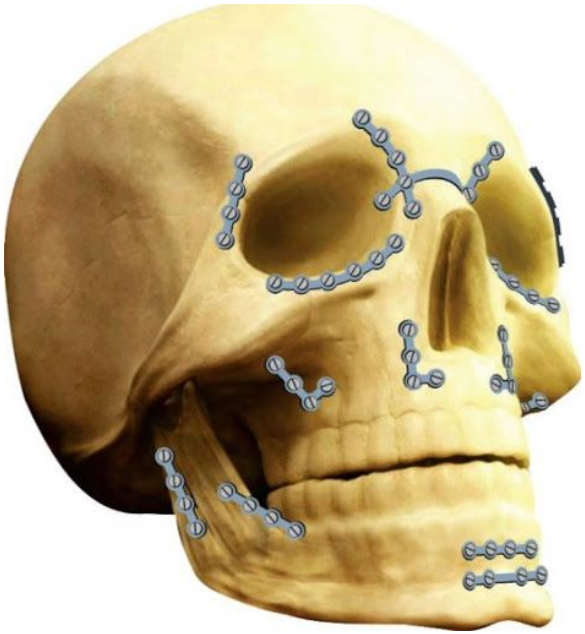
Машин Виктор Владимирович медицинский консультант

Проблемы на решение которых направлен проект

- По данным ВОЗ частота встречаемости ЧМТ составляет 1,1-7,4 на 1000 человек населения, в том числе в западных странах 1,03 до 2,00 на 1000 населения, в России 4,0на 1000 населения. Ежегодно в России ЧМТ получают около 600тысяч человек в том числе 30% детей.
- В США распространенность ЧМТ составляет 5,3%, в Китае7,3%, в Шотландии всего 1,1%
- В мирное время частота повреждений лица составляет 0,3 случая на 1000 человек, а удельный вес челюстно-лицевой травмы среди всех травм с повреждениями костей у городского населения колеблется от 3,2 до 8%, при этом переломы костей наблюдаются в 88,2% случаев. Кроме того частота сочетания черепно-мозговой травмы с повреждениями костей лица составляет около 6-7% от всех видов травм и обусловлена анатомической близостью мозгового и лицевого черепа. Выполнение восстановительно-реконструктивных операций у больных с переломами костей черепа являются одними из самых трудных и актуальных проблем по данным общероссийской организации специалистов в области челюстно-лицевой хирургии и нейрохирургии. До конца не решенной проблемой остается вопрос выбора методики остеосинтеза и поиска материалов, способствующих полноценному заживлению и оптимизации репаративного процесса. В связи с этим актуальным остается вопрос разработки новых способов остеосинтеза с использованием более совершенных компонентов для более эффективного остеосинтеза, снижения осложнений, а так же уменьшения сроков проводимой реабилитации.

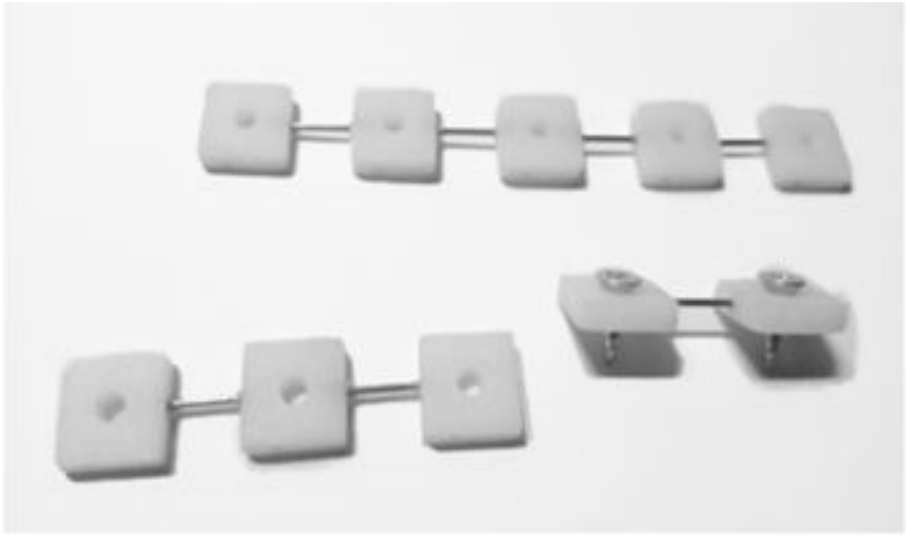
Решение проблем

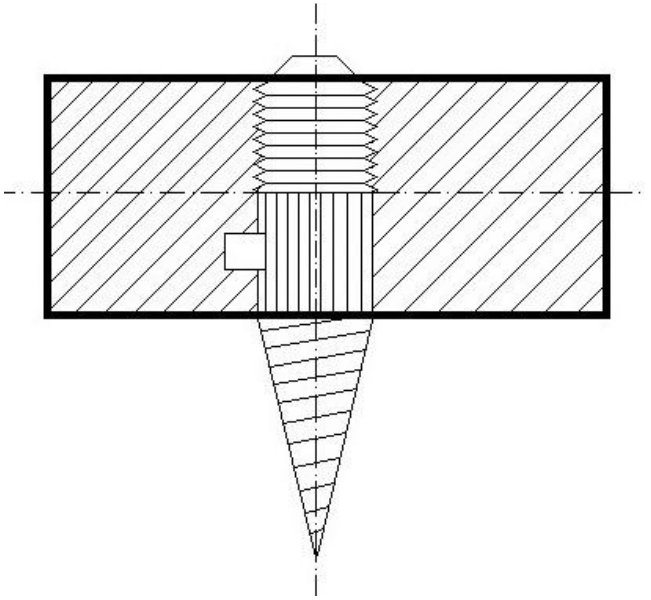
- Решение проблем предполагает создание нового типа медицинского импланта в челюстно-лицевой хирургии, ортодонтии, травматологической нейрохирургии



Продукт проекта

- Продукт будет предназначен для хирургического лечения травм и патологии челюстно-лицевого аппарата, основания и свода черепа. Изделие будет использвано в практическом здравоохранении в отделениях челюстно-лицевой хирургии, нейрохирургии, ортодонтии
- Пластины с угловой стабильностью для блочного остеосинтеза костей черепа представляют собой металлические блоки, которые соединены между собой при помощи металлической проволоки. Одна пластина может включать в себя от одного до неограниченного множества блоков. Блок включает в себя отверстие для самореза и отверстие для металлической проволоки. Отверстие для самореза имеет характерное строение: верхняя ½ отверстия имеет резьбу для самореза, в нижней ½ отверстие для самореза имеет гладкое строение, а так же в средней 1/3 имеет выемку, которая является частью отверстия для металлической проволоки. Выемка имеет углубление в стенку пластины. Отверстие для металлической проволоки расположено в боковой части блока и проходит через всю его толщину. Саморез на верхнем торце имеет крестообразную выемку для отвертки. В верхней ¼ саморез имеет резьбу, которая соответствует резьбе для самореза в пластине, ниже резьбы до середины длины самореза имеются насечки соответствующие насечкам на проволоке. Нижняя ½ самореза представляет собой сверлящую часть. Металлическая проволока имеет по всей длине насечки, соответствующие насечкам на саморезе. Система работает следующим образом: пластина накладывается на костный отломок, через отверстие для проволоки продевается проволока, после чего пластина вместе с проволокой фиксируется к костному отломку с помощью самореза. Резьба для самореза в верхней ½ пластины обеспечивает плотную фиксацию самореза в пластину, что обеспечивает эффект угловой стабильности – пластина «зависает» над костью на расстоянии примерно 1 мм. Это обеспечивает лучшее питание кости надкостницей и более быстрое срастание перелома. Ко второму костному отломку так же накладывается пластина, через отверстие для проволоки продевается конец проволоки, который был фиксирован к предыдущей пластине, после чего пластина вместе с проволокой фиксируется к костному отломку с помощью самореза, при чем при закручивании самореза проволока начинает подтягивать один отломок к другому, тем самым обеспечивая плотное сопоставление отломков





Преимущества продукта

- Использование системы блочного остеосинтеза за счет проволочного стяжения позволит осуществить более плотную фиксацию отломков костей между собой, что обеспечит более качественную репозицию и уменьшение количество послеоперационных осложнений;
- Возможность осуществления интраоперационного моделирования системы за счет гибкой конструкции и возможности выбрать необходимый размер пластины отломив необходимый участок, что позволит использовать систему для остеосинтеза костей с любым рельефом и любой длиной кости;
- Использование метода угловой стабильности, что обеспечит плотное прикрепление пластины к кости, при этом питание надкостницы не будет нарушаться, что обеспечит нормальное питание кости и более быструю регенерацию перелома.

Рынок конкурентов

Название аналога	Составные части	Качество репозиции отломков	Индивидуальное моделирование изделия	Принцип угловой стабильности
Пластины для остеосинтеза лицевого и мозгового отдела черепа Universal-2 Stryker, США	Пластины Y, X, C-образной формы с отверстиями для фиксации, винты в зависимости от места крепления	Неполная фиксация возможно развитие дополнительных осложнений	Возможность индивидуального моделирования может быть ограничена в зависимости от места и тяжести перелома	Слабо реализован
Пластины для остеосинтеза лицевого и мозгового отдела черепа Titanmed Россия	Пластины Y, X, C-образной формы с отверстиями для фиксации, винты в зависимости от места крепления	Неполная фиксация возможно развитие дополнительных осложнений	Возможность индивидуального моделирования может быть ограничена в зависимости от места и тяжести перелома	Слабо реализован
Титановая пластина CranioPlate Kinamed Incorporated, США	Винты диаметром 1.5 мм • Толщина пластин — 0.6 мм • Пластины изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V	Неполная фиксация возможно развитие дополнительных осложнений	Возможность индивидуального моделирования может быть ограничена в зависимости от места и тяжести перелома	Слабо реализован
Титановая пластина Fisiotek HP2 Конмед Россия	Пластины Y, X, C-образной формы с отверстиями для фиксации, винты в зависимости от места крепления	Неполная фиксация возможно развитие дополнительных осложнений	Возможность индивидуального моделирования может быть ограничена в зависимости от места и тяжести перелома	Слабо реализован
Пластины для остеосинтеза лицевого и мозгового отдела черепа Титан имплант Россия	Пластины Y, X, C-образной формы с отверстиями для фиксации, винты в зависимости от места крепления	Неполная фиксация возможно развитие дополнительных осложнений	Возможность индивидуального моделирования может быть ограничена в зависимости от места и тяжести перелома	Слабо реализован
Пластины для остеосинтеза лицевого и мозгового отдела черепа ООО Имплант казань Россия	Пластины Y, X, C-образной формы с отверстиями для фиксации, винты в зависимости от места крепления	Неполная фиксация возможно развитие дополнительных осложнений	Возможность индивидуального моделирования может быть ограничена в зависимости от места и тяжести перелома	Слабо реализован

Пластины для остеосинтеза лицево го и мозгового отдела черепа ООО НПП "ЛиМ"Россия	Пластины Y, X, C-образной формы с отверстиями для ф иксации, винты в зависимости от места крепления	Неполная фиксация возможно развитие дополнительных осложнен ий	Возможность индивидуального моделирования может быть ограничена в зависимости от места и тяжести перелома	Слабо реализован
Пластины для остеосинтеза лицевого и мозгового отдела черепа ООО «НПФ «ТитанМедСерв ис» Россия	Пластины Y, X, C-образной формы с отверстиями для фик сации, винты в зависимости от места крепления	Неполная фиксация возможно развитие дополнительных осложнений	Возможность индивидуального моделирования может быть ограничена в зависимости от места и тяжести перелома	Слабо реализован
Пластины для остеосинтеза лицевого и мозгового отдела черепа ООО "Такт" Россия	Пластины Y, X, C-образной формы с отверстиями для фик сации, винты в зависимости от места крепления	Неполная фиксация возможно развитие дополнительных осложнений	Возможность индивидуального моделирования может быть ограничена в зависимости от места и тяжести перелома	Слабо реализован
S-образные крючки Ауремо ООО Россия	проволока из нержавеющей стали марки 1Х18Н9Т сечением 1,2-1,5 мм	Неполная фиксация возможно развитие дополнительных осложнений	Возможность индивидуального моделирования может быть ограничена в зависимости от места и тяжести перелома	Слабо реализован
Унифицированные крючки Ауремо ООО Россия	проволока из нержавеющей стали марки 1Х18Н9Т сечением 1,2-1,5 мм	Неполная фиксация возможно развитие дополнительных осложнений	Возможность индивидуального моделирования может быть ограничена в зависимости от места и тяжести перелома	Слабо реализован
Аппарат В. Ф. Рудько Россия	2 зажима фиксатора внеротовая штанга для крепления	Неполная фиксация возможно развитие дополнительных осложнений	Возможность индивидуального моделирования может быть ограничена в зависимости от места и тяжести перелома	Слабо реализован

Аппарат М. Б. Швыркова, А. Х. Шамсудинова Р оссия	**Гвозди-фиксаторы 9 штук, соединитель ные площадки, внеротовая планка**	**Неполная фиксация возможно развитие дополнительных ослож нений**	**Возможность индивидуального моделирования может быть ограничена в зависимости от места и тяжести перелома**	**Слабо реализован**
Аппарат О.П. Чудакова Россия	Гвозди-фиксаторы 6-9 штук, соединительн ые площадки, внеротов ая планка двусостав ная	Неполная фиксация возможно развитие дополнительных осложн ений	Возможность индивидуального моделирования может быть ограничена в зависимости от места и тяжести перелома	Слабо реализован
Аппарат Mandible Distr actor Osteomed США	2 площадки фиксаторы для кости, 6 винтов внутренняя балка	Неполная фиксация возможно развитие дополнительных осложнени й	Возможность индивидуального моделирования может быть ограничена в зависимости от места и тяжести перелома	Слабо реализован
Дистрактор челюсть L ogic Osteomed США	Сетчатый компанент, д истрактор	Неполная фиксация возможно развитие дополнительных осложнени й	Возможность индивидуального моделирования может быть ограничена в зависимости от места и тяжести перелома	Слабо реализован

Активы проекта

Команда проекта участвовала в медицинской конференции Nexsus Medicus в 2018 году, стартап конференции Startap Village в 2020 году, Российско-китайском молодежном бизнес инкубаторе в 2020 году

План коммерциализации проекта

- Стимулирование продаж двухкомпонентного импланта для восстановления опорной и двигательной функции позвоночника планируется за счет проведения следующих мероприятий:
- 1. Разработка системы блочного остеосинтеза костей черепа
- 2. Получение отчетов и отзывов об использовании разработки системы блочного остеосинтеза костей черепа, рекомендации врачей травматологов, нейрохирургов и челюстно-лицевых хирургов;
- 3. Участие в тендерах;
- 4. Участие в специализированных медицинских выставках и конференциях;
- 5. Продвижения товара с помощью торговых представителей.
- После окончания проекта по разработке системы блочного остеосинтеза костей черепа планируется получение всех необходимых разрешительных документов, а именно проведения полного комплекса медицинских, технических и приемочных испытаний, получение регистрационного удостоверения и сертификатов соответствия. Дальнейшее изготовление продукта планируется производить на предприятиях города, в частности на базе Ульяновского конструкторского бюро приборостроения (УКБП) которое обладает всем необходимым оборудованием и мощностями.

Необходимые инвестиции для реализации проекта

Заработная плата сотрудникам(4 человека)	1515000 рублей
Изготовление 3д моделей изделия	5000 рублей
Получение патентов	150000 рублей
Аренда офисного помещения площадью 5 квадратных метров на 3 года	180000
Научные публикации в международных изданиях	150000 рублей
Общая сумма	2000000 рублей

Участники проекта

Никишин Кирилл Евгеньевич

Ляльченко Юрий Александрович

Дудиков Евгений Михайлович

Семенова Елена Викторовна

Машин Виктор Владимирович