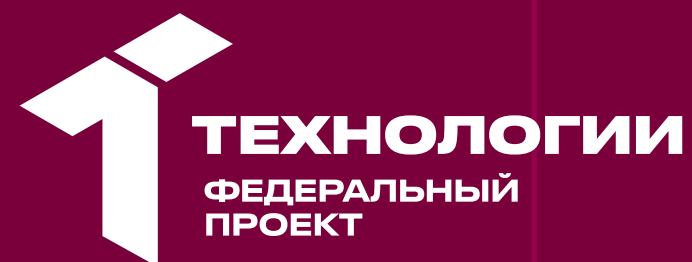




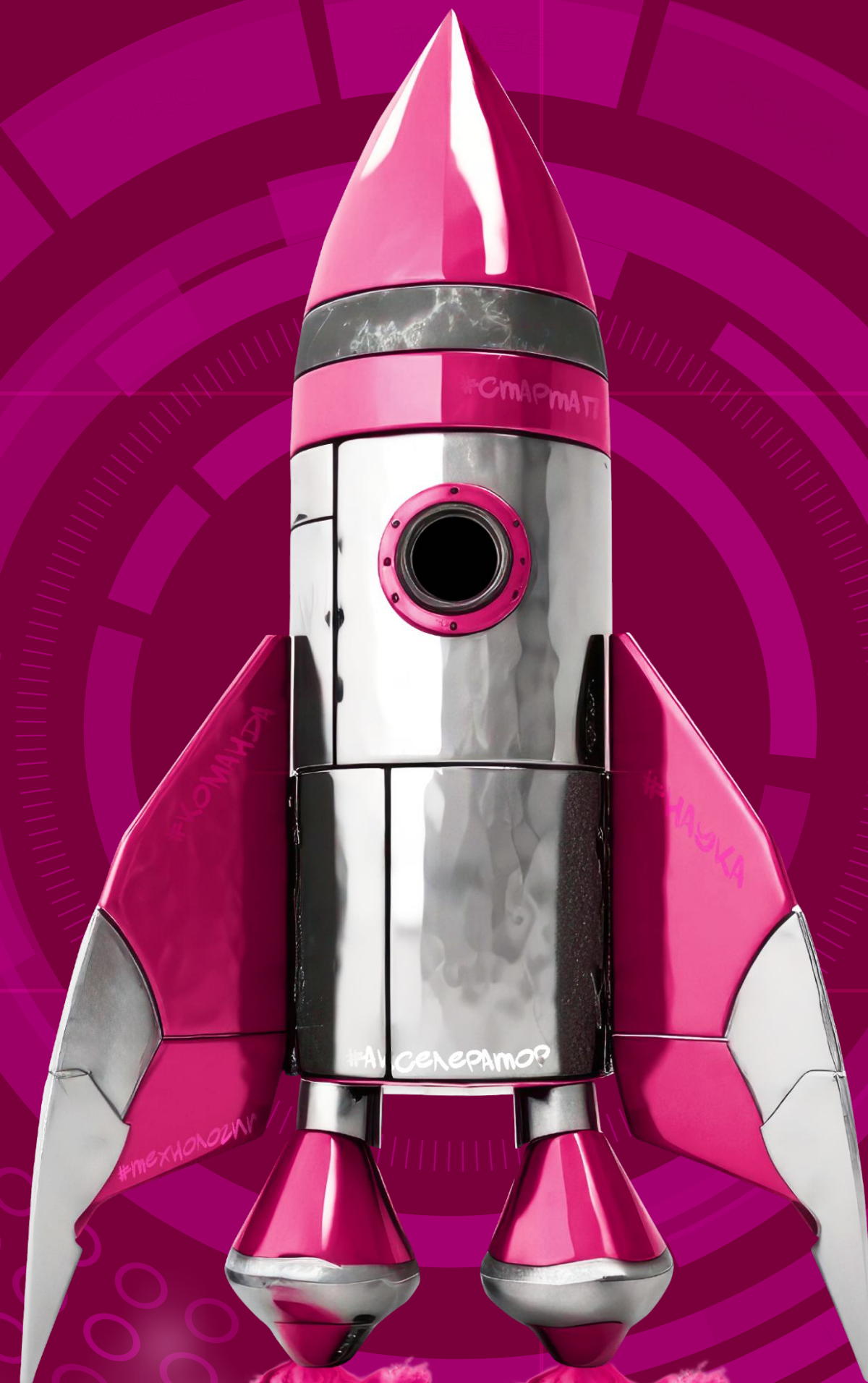
МИНОБРНАУКИ
РОССИИ



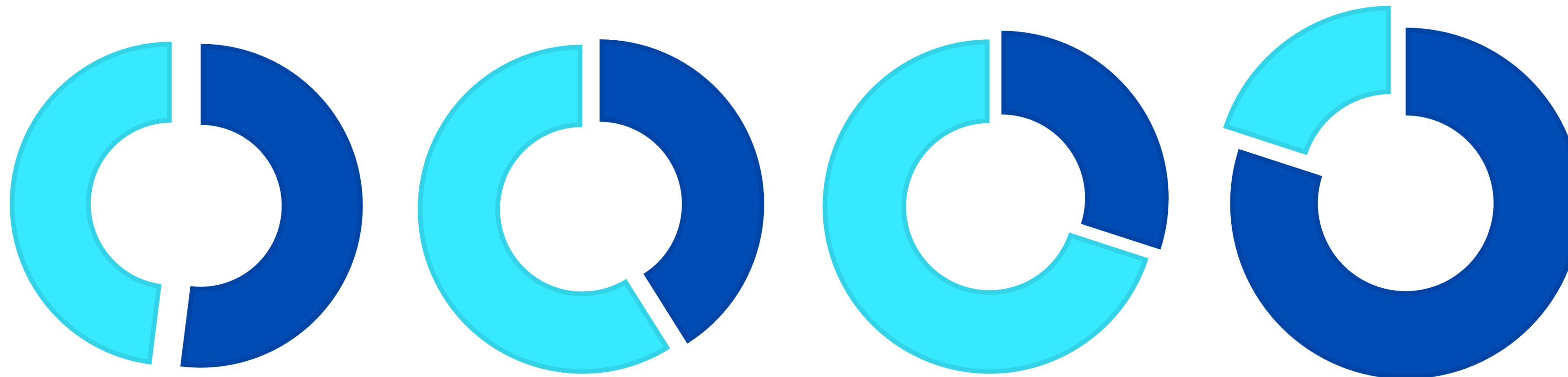
МИСИС
УНИВЕРСИТЕТ

СПИНАЛЬНАЯ ХИРУРГИЯ

Лидер: Козик марина



01: Статистические данные заболевания позвоночного столба*



52%

В структуре заболеваемости взрослого населения в РФ - **1 место по числу дней нетрудоспособности**

41%

В общей структуре инвалидности от заболеваний костно-суставной системы - **1 место среди причин первичной инвалидности**

33%

Нуждаются в хирургическом лечении дегенеративно-дистрофических изменений позвоночника

80%

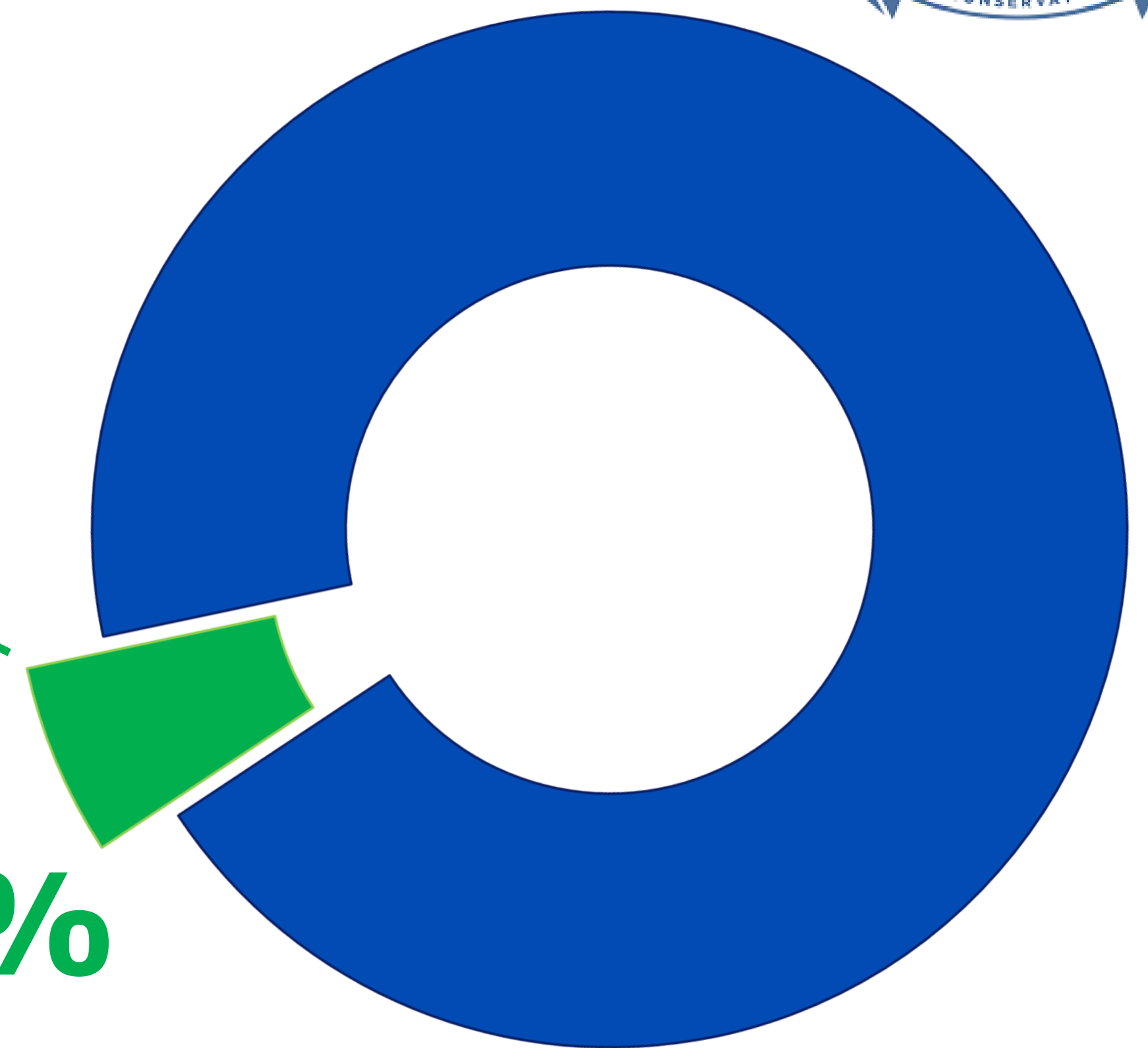
Выраженного поражения позвоночника **обнаружено у 20-30-летних людей**

* - МОО "Ассоциация хирургов-вертебрологов";
ООО "Ассоциация нейрохирургов России";
ООО "Ассоциация травматологов-ортопедов."
Дегенеративные заболевания позвоночника. 2021. 72 р

Поражение
межпозвоночных
дисков
поясничного
столба



14%



6,5%

03: Спинальные кейджи как метод лечения дегенеративных поражений межпозвоночных дисков

Классификация по частоте изготовления:

65%



ALIF и ACIF
поясничный и шейный кейдж

21%

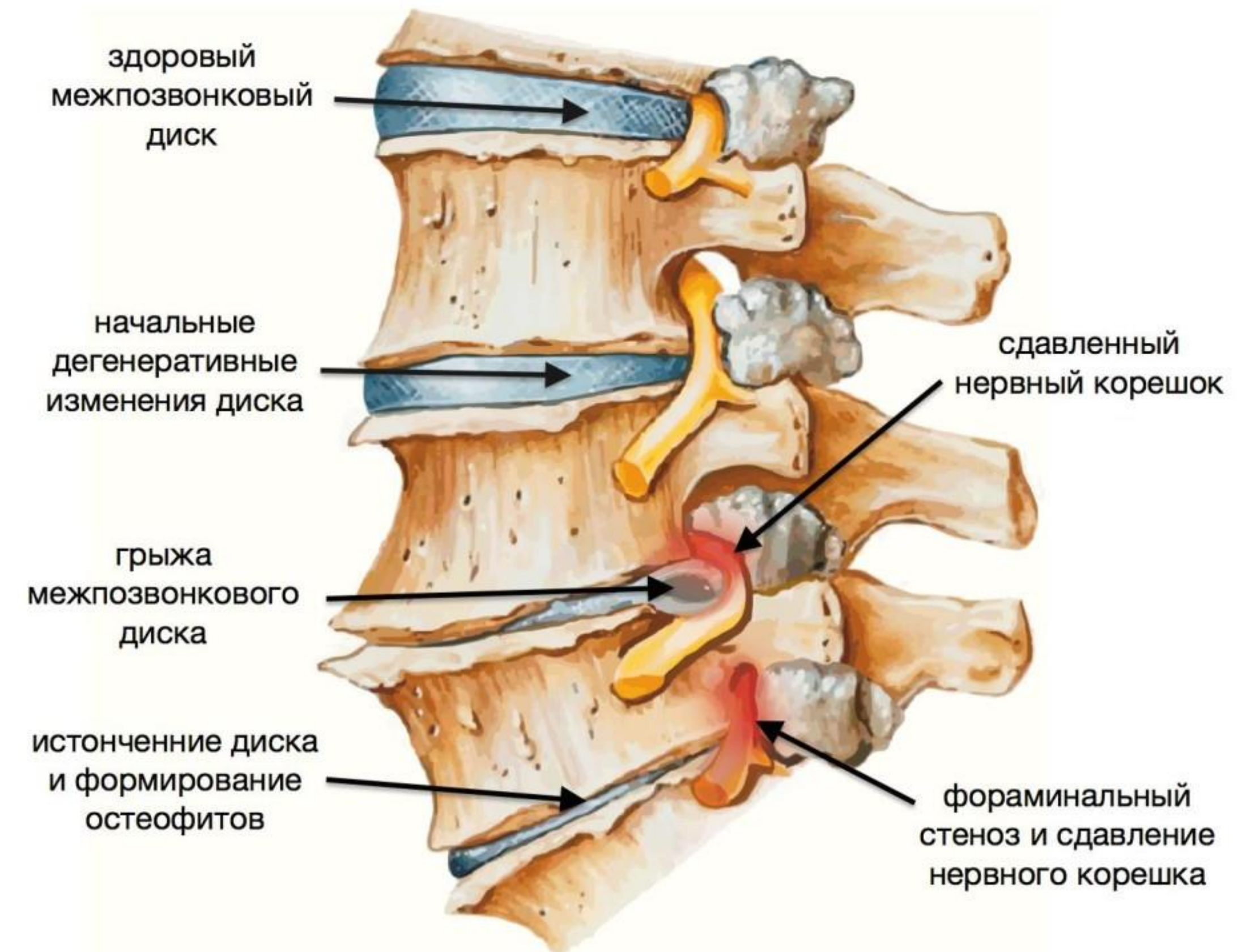


PLIF
поясничный кейдж

14%



TLIF
поясничный кейдж

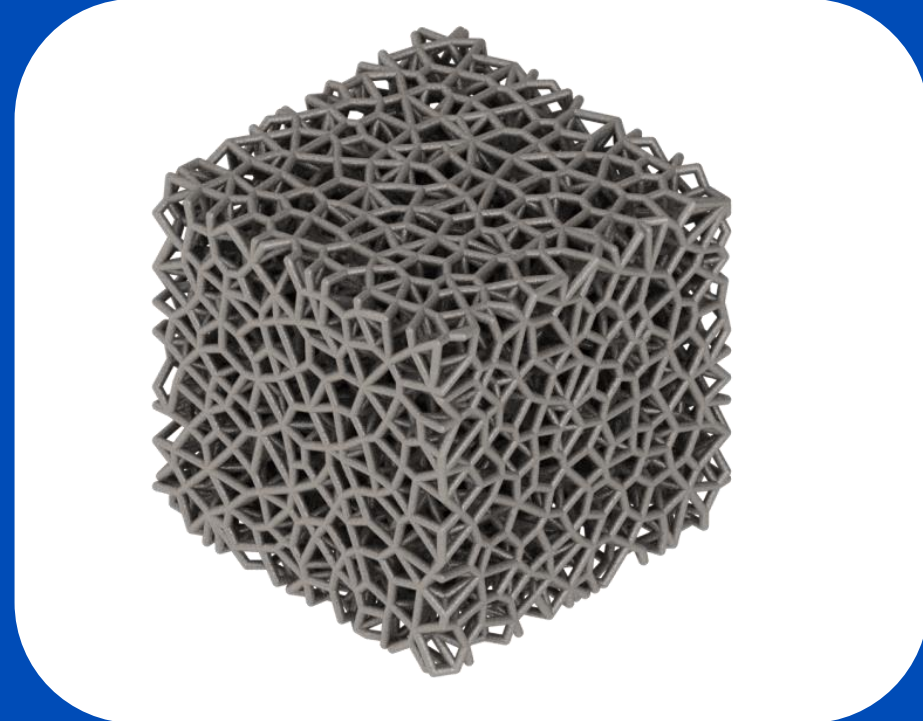


Примеры дегенеративных процессов и заболеваний межпозвоночных дисков

04: Анализ рынка производителей кейджей: Braun Medical, Stryker и Nexxt Spine лидеры по линейкам кейджей

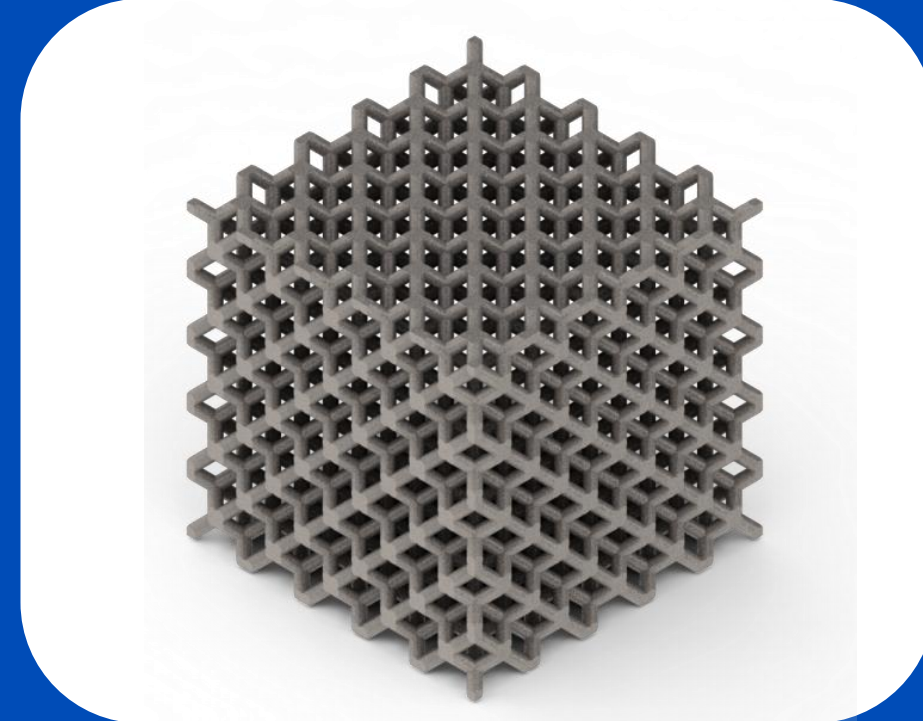
Nexxt Spine	ACIF с винтами	ALIF с винтами	TLIF	PLIF	ACIF без винтов	ALIF без винтов	6	США
Stryker	ACIF с винтами	ALIF с винтами	TLIF	PLIF	ACIF без винтов	ALIF без винтов	6	США
Depuy Synthes	ACIF без винтов	ALIF с винтами	TLIF	PLIF	ALIF без винтов		5	США
Zimmer Biomet	ALIF с винтами	ALIF без винтов	PLIF				3	Польша
ChM	ACIF без винтов	ALIF без винтов	PLIF				3	Швейцария
B. Braun Medical ООО	ACIF с винтами	ALIF с винтами	TLIF	PLIF	ACIF без винтов	ALIF без винтов	6	Германия
ООО "ОСТЕОМЕД"	ACIF без винтов	ALIF без винтов	PLIF	TLIF			4	Россия
ИТК ЭНДОПРИНТ	ALIF с винтами						1	Россия
CONMET	ACIF с винтами						1	Россия

05: Ti-6Al-4V как материал для изготовления спинальных кейджей и пористые структуры как решение проблемы Stress Shielding



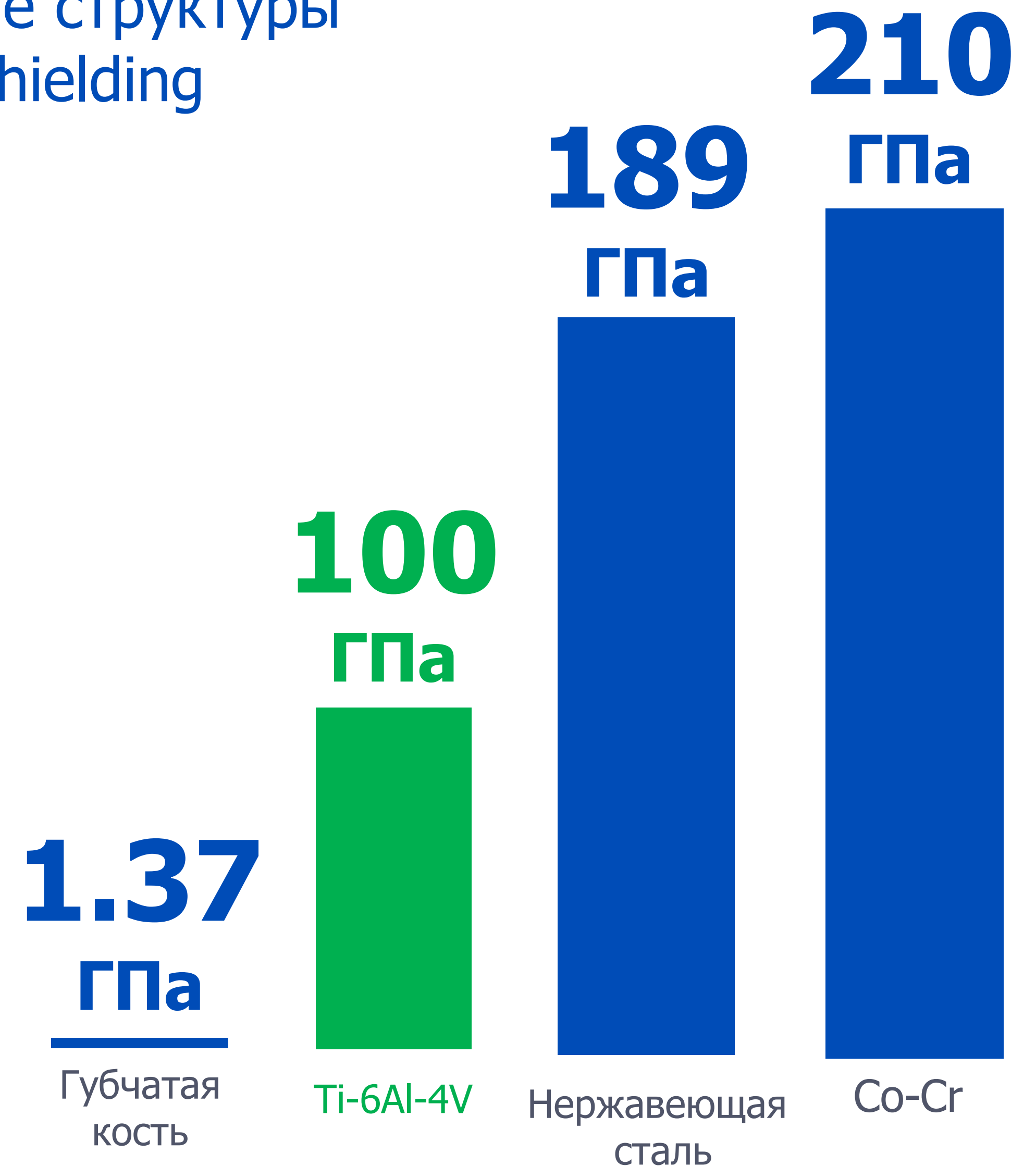
Органический Вороной

Пористость: 55-80%
Размер пор: 500-700 мкм

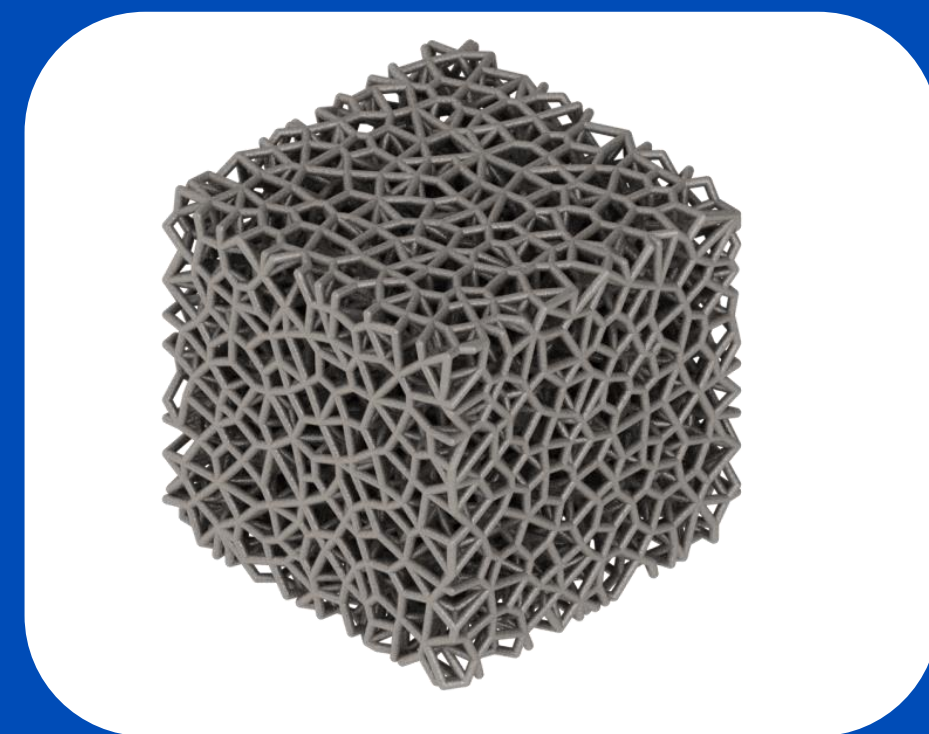


Ромбический Додекаэдр

Пористость: 75-80%
Размер пор: 400-800 мкм

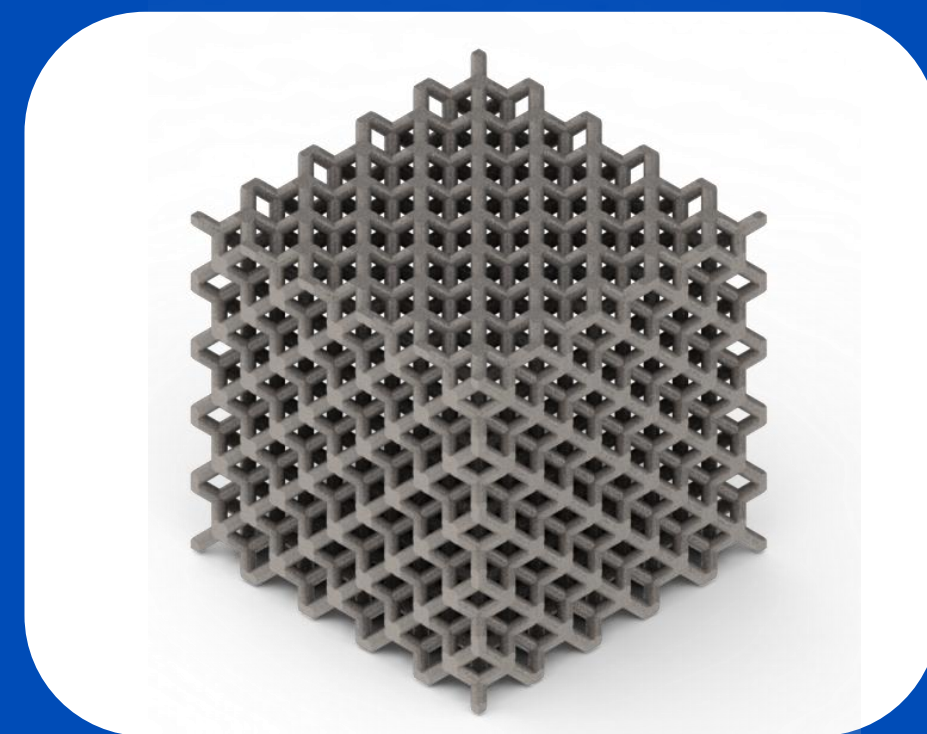


06: Соответствие механических свойств органического Вороного и ромбического Додекаэдра свойствам костной ткани



Органический Вороной

Пористость: 55-80%
Размер пор: 500-700 мкм

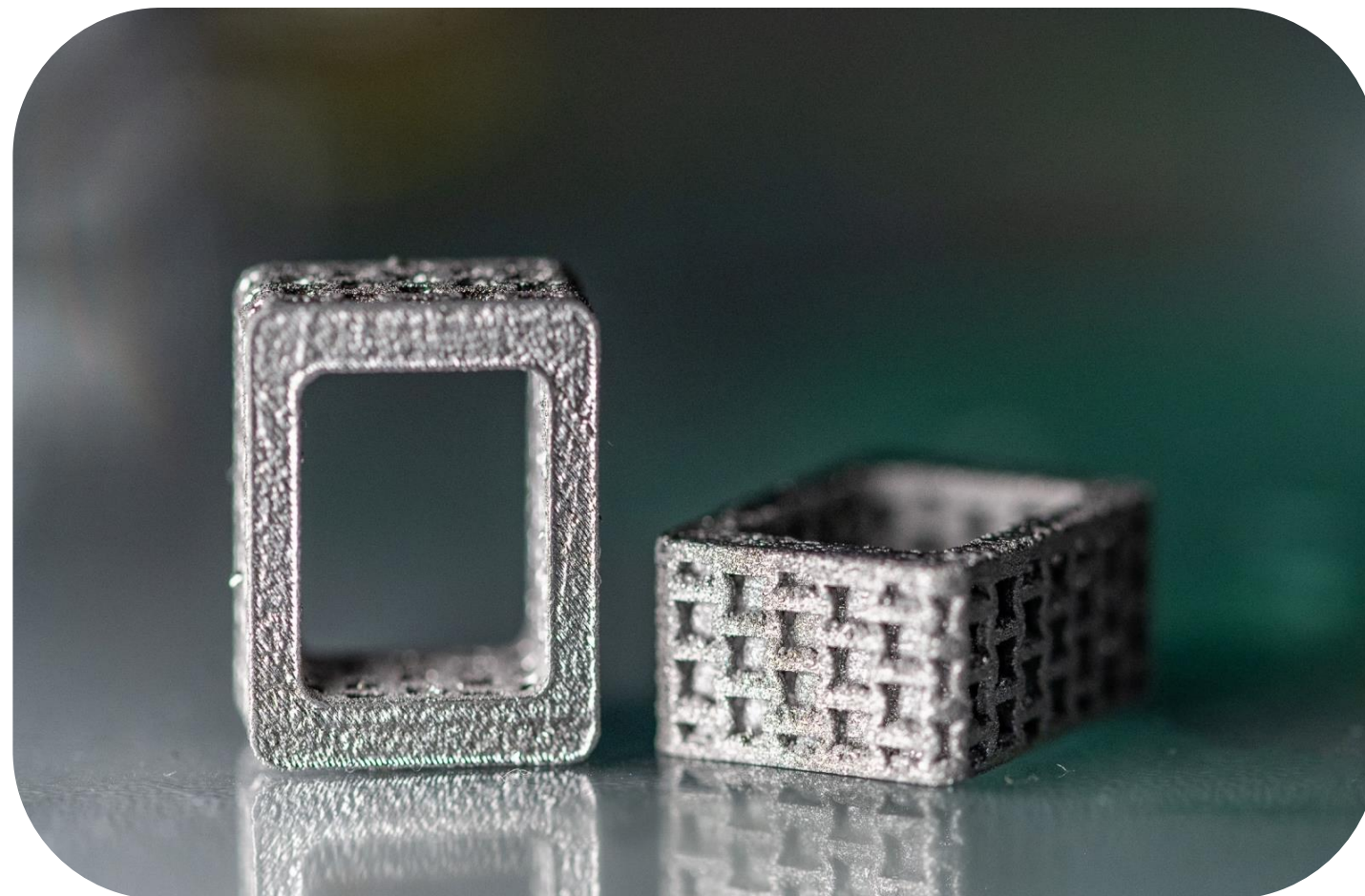


Ромбический Додекаэдр

Пористость: 75-80%
Размер пор: 400-800 мкм

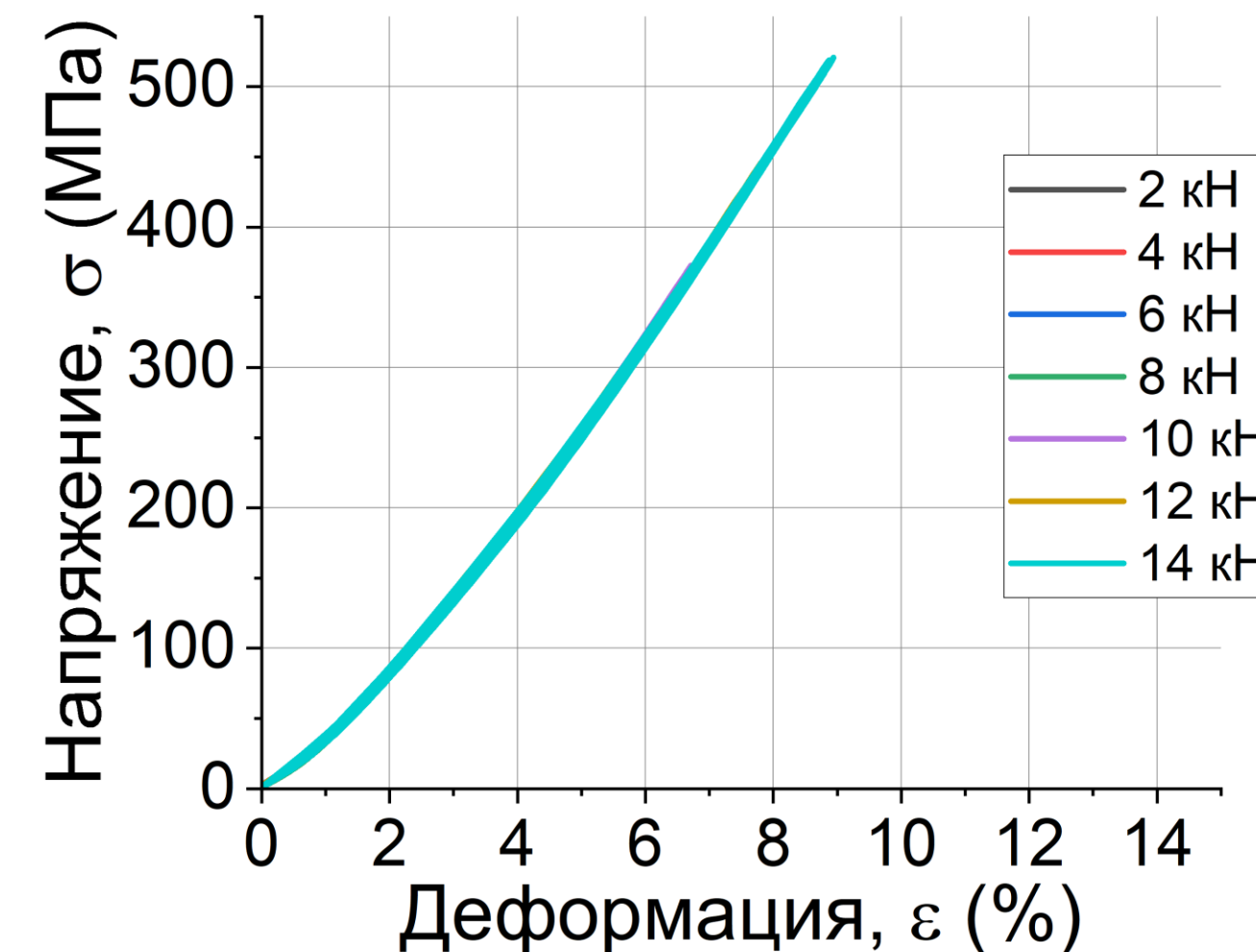
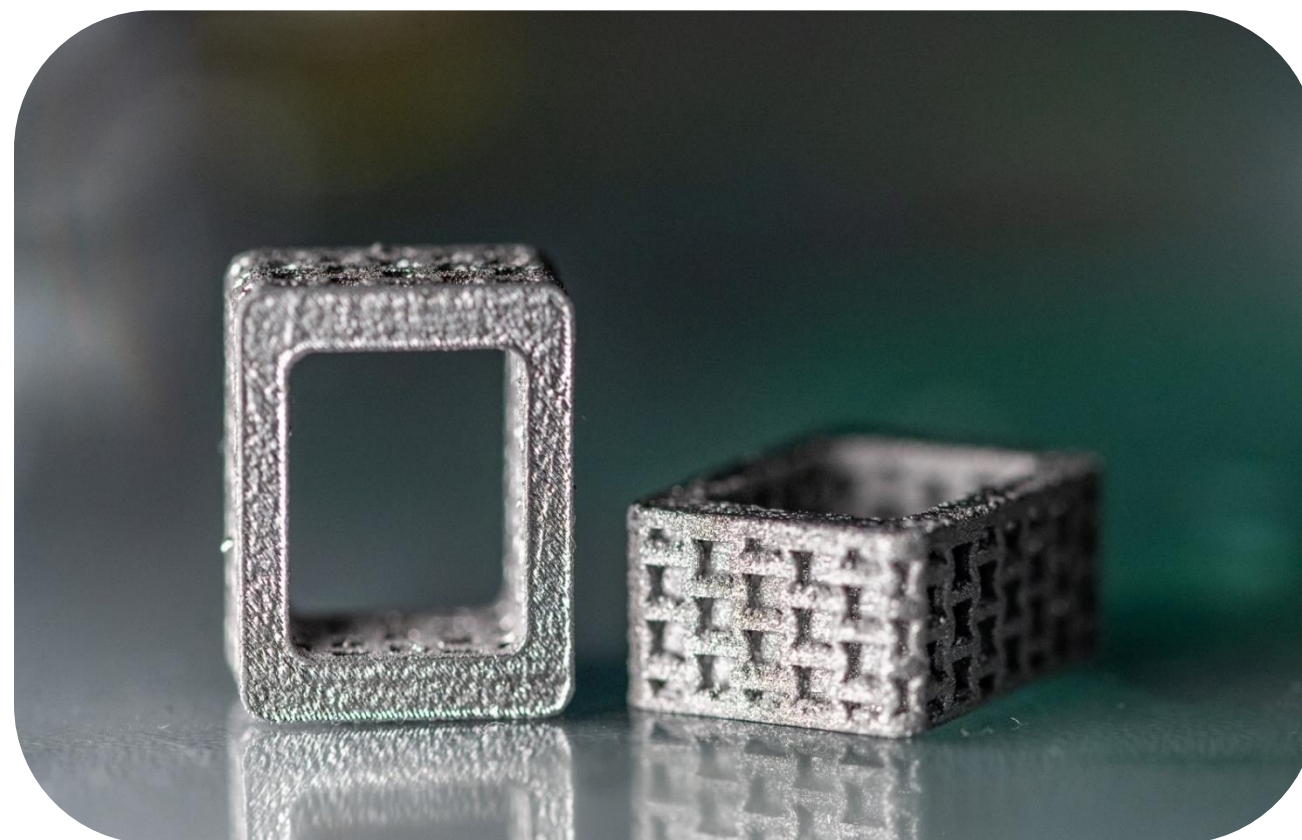


07: Ауксетики — это особый класс метаматериалов для имплантатов, протезов и спинальных кейджей

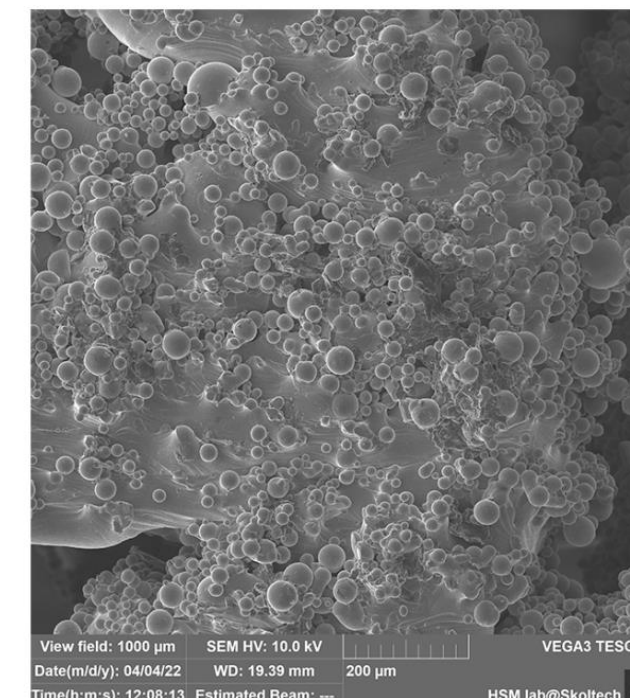
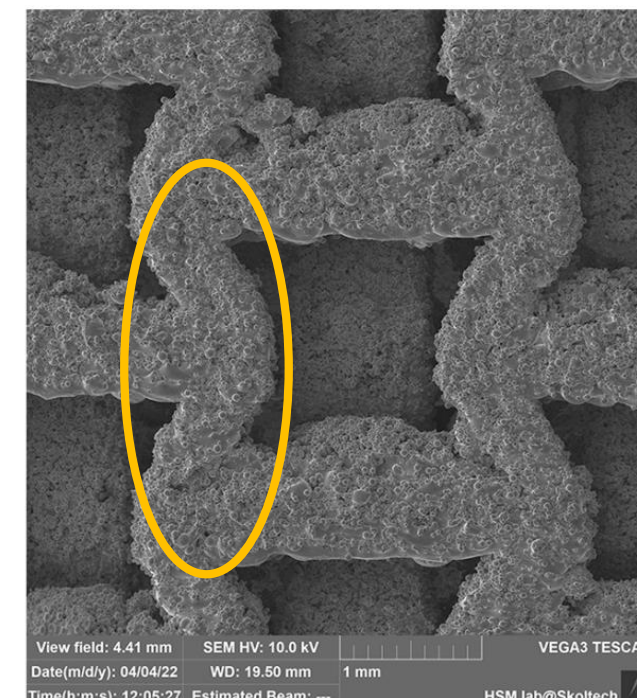
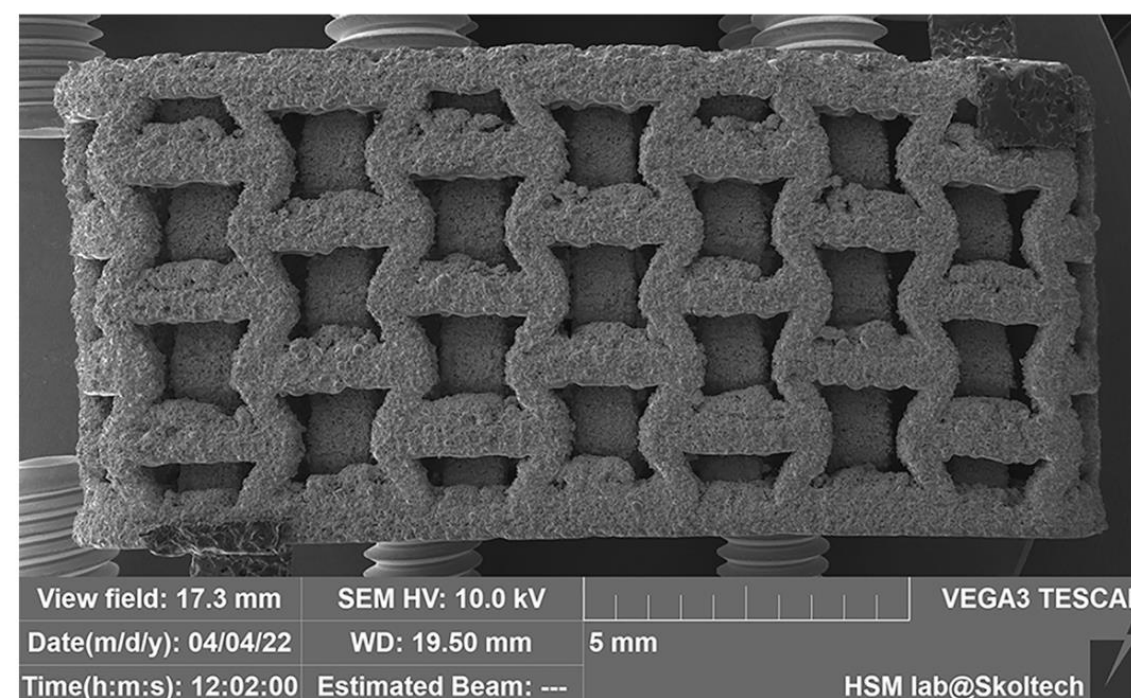


- Метаматериалы или **ауксетики**, как подвид пористых структур **используются для снижения жесткости изделия без потери стабильности**
- **Ауксетики стабильны из-за повышенных квазистатических и усталостных характеристик**, по сравнению с другими видами пористых структур. Жесткость ауксетика обуславливаются высокой плотностью, которая определяется геометрией структуры
- **Ауксетики способны эффективно амортизировать удары** и вибрации, снижая риск повреждений костей и суставов

08: Усталостные малоцикловые испытания на сжатие экспериментальных прототипов кейджей на основе ауксетической структуры



- Ауксетический кейдж **не разрушился** после 3500 цикла **при нагрузке 14 кН**
- Остаточные деформации** ауксетического кейджа после 3000 циклов **не превышают 1%**



**14,6
ГПа**

Модуль Юнга прототипа кейджа
с ауксетической структурой

09: Основной целью проекта – является создание продукта: оригинального дизайна спинального кейджа со структурой с параметрическими свойствами из сплава на основе титана.

Требования к продукту:

Высокая пористость (40-80%)

обеспечивающая остеоинтеграцию

Механические характеристики

сопоставимые со свойствами костной ткани (0,04-2 ГПа)

Возможность изготовления методом СЛП

по технологии 3D печати

Исследование выполнено при финансовой поддержке Министерством науки и высшего образования Российской Федерации в рамках Стратегического проекта «Биомедицинские материалы и биоинженерия» (Приоритет 2030)

10: Академические задачи проекта

- 1. Разработка элементарной ячейки ауксетического метаматериала** согласно критериям дизайна медицинских изделий с использованием моделирования в САПР;
- 2. Определение аналитических формул** для вычисления значений параметров элементарной ячейки при различных значениях пористости и размеров пор;
- 3. Исследование сходимости аналитической модели;**
- 4. Исследование механических свойств ауксетического метаматериала,** полученного методами 3D-печати из Ti-6Al-4V с различной пористостью и размером пор, при испытаниях на статическое сжатие;
- 5. Разработка концептуальной линейки дизайна спинальных кейджей** на основе ауксетической структуры и создание лабораторного прототипа спинального межтелового кейджа методом 3D печати.

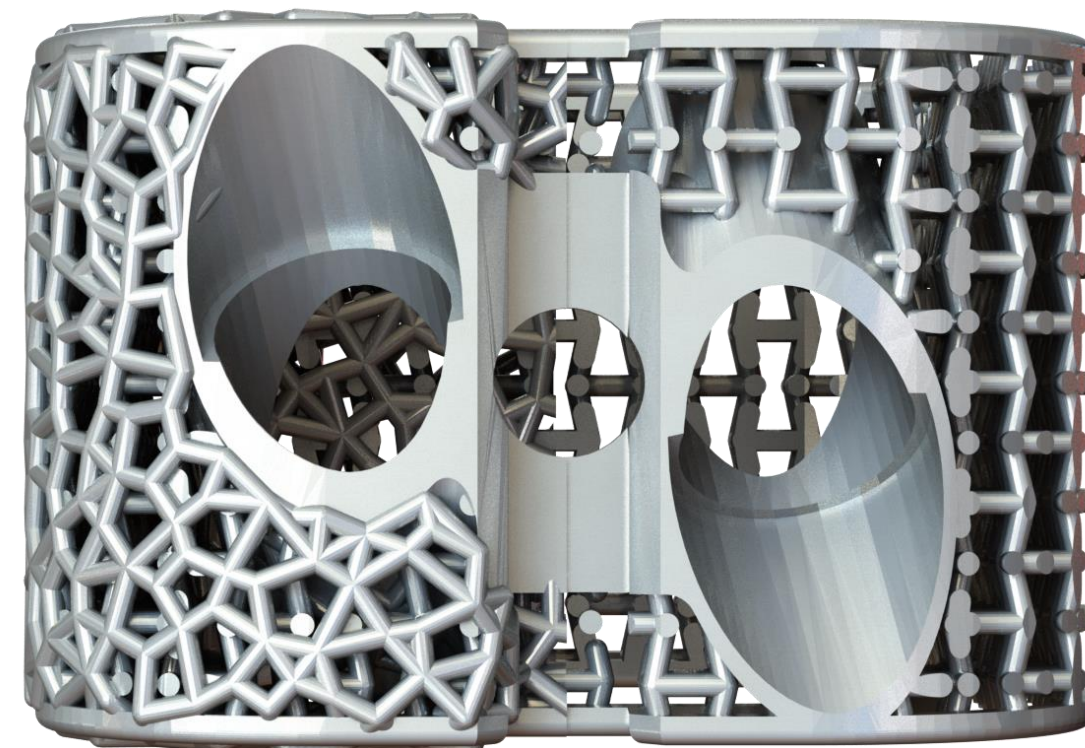
11: Схема получения продукта



12: Дизайн изделия, определенный по типу и размеру

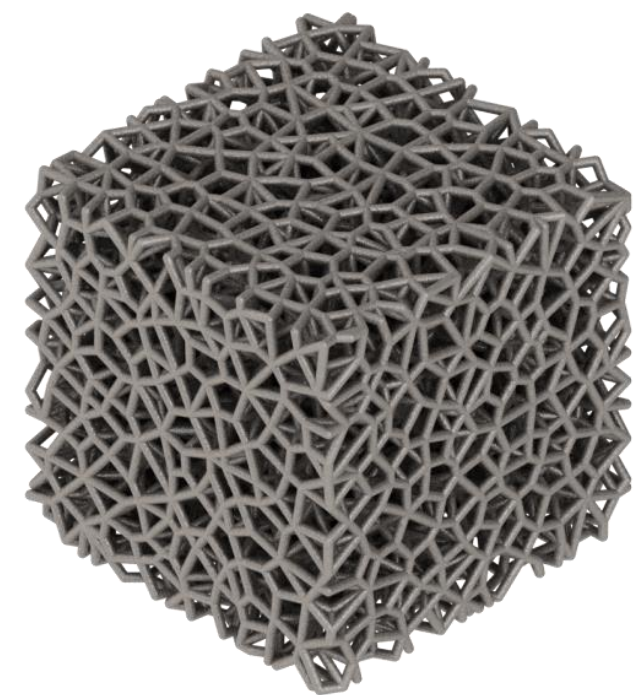
Шейные кейджи типа ACIF с винтовой системой фиксации

Высокопористый кейдж из Ti-6Al-4V предназначен для передней шейной дискэктомии со спондилодезом. В основе кейджа используется пористая структура на основе ауксетического метаматериала с возможностью ее комбинаторики с органическим вороном на поверхности

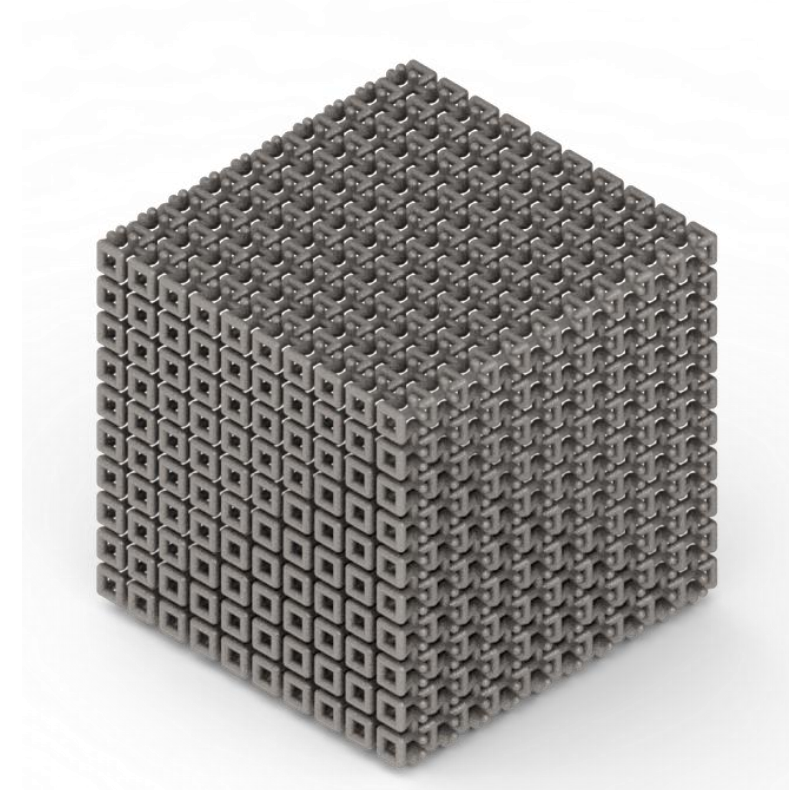


Поясничные кейджи типа ALIF с винтовой системой фиксации

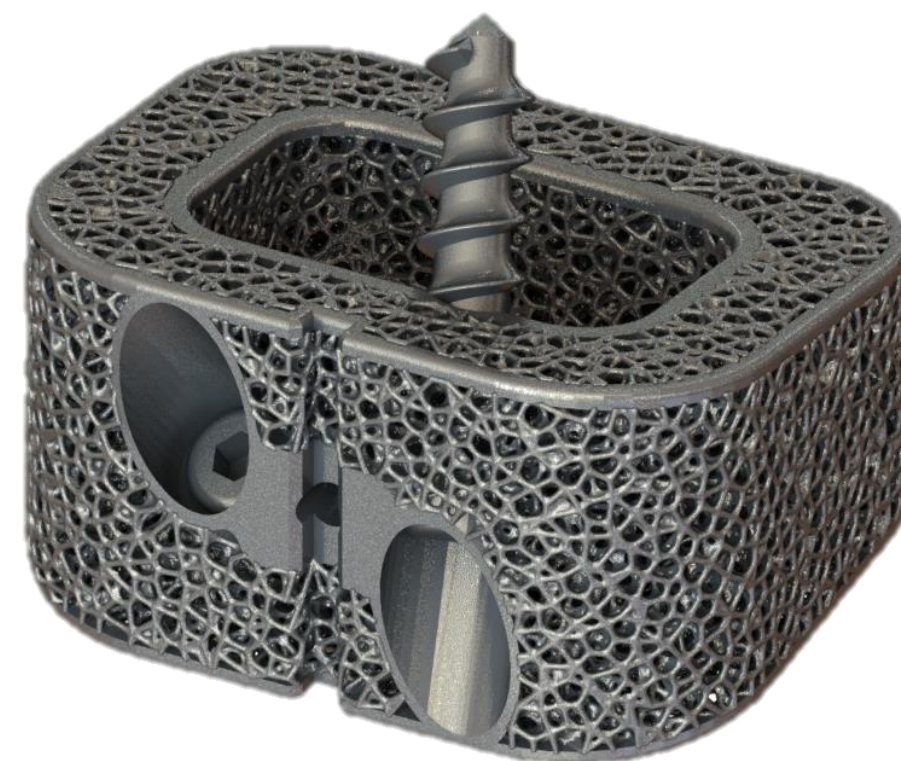
Высокопористый кейдж из Ti-6Al-4V предназначен для переднего поясничного спондилодеза. В основе кейджа используется пористая структура на основе ауксетического метаматериала с возможностью ее комбинаторики с органическим вороном на поверхности



Органический Вороной



Ауксетический метаматериал

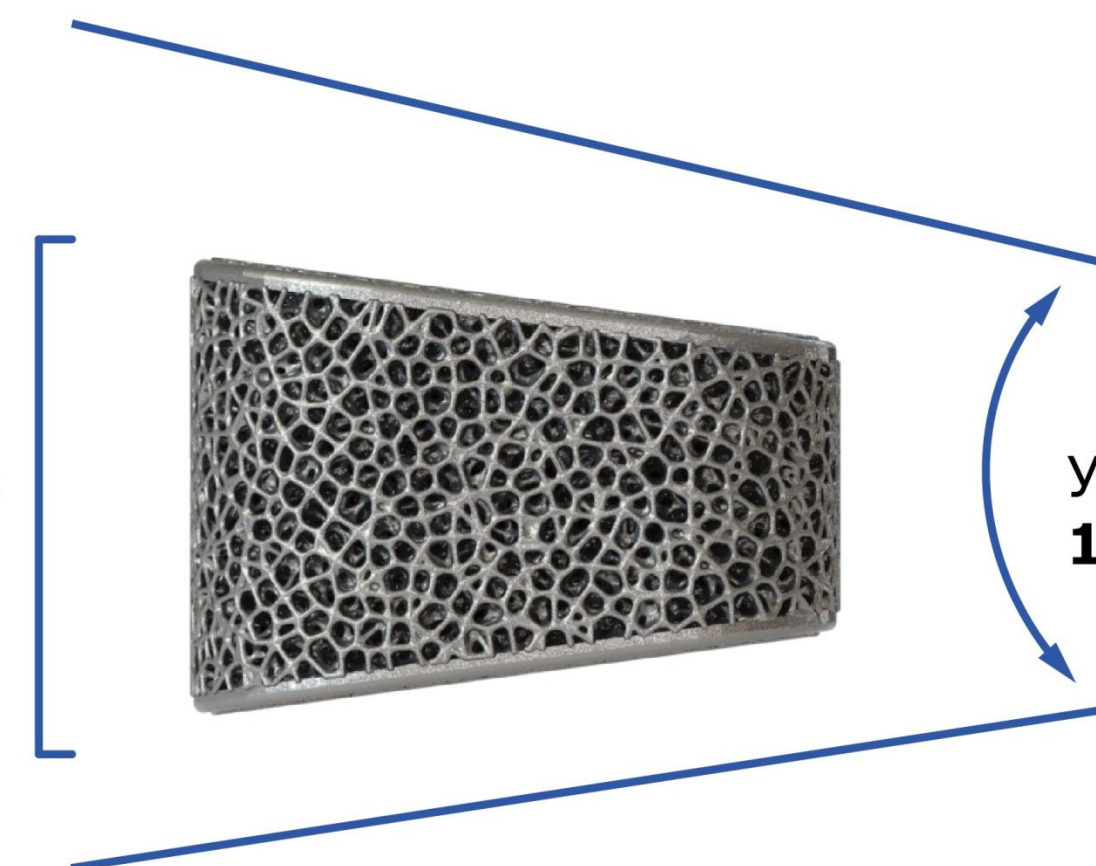


Высота кейджа
9 - 18 мм

Длина кейджа
24 - 30 мм



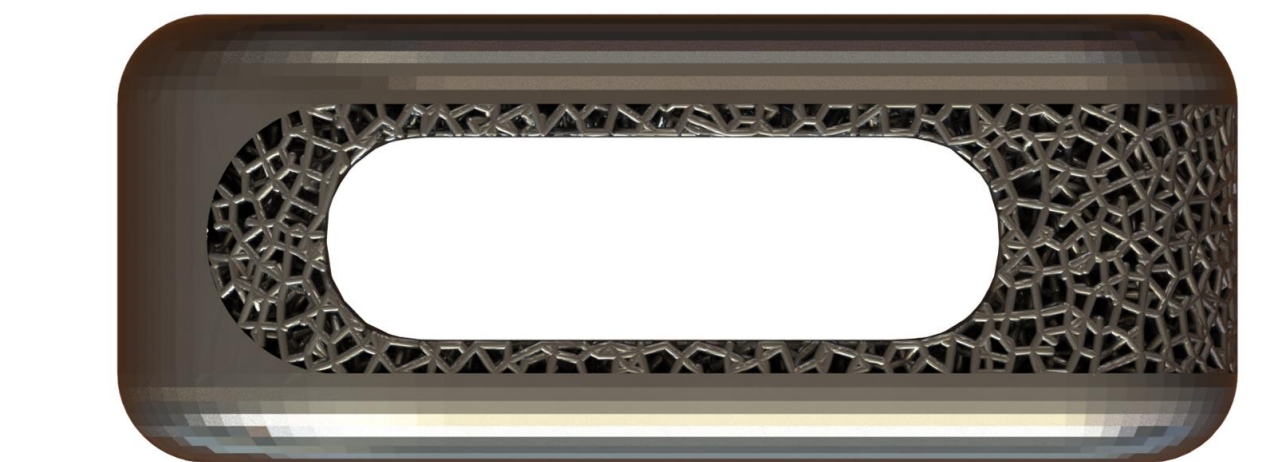
Ширина кейджа
32 - 40 мм



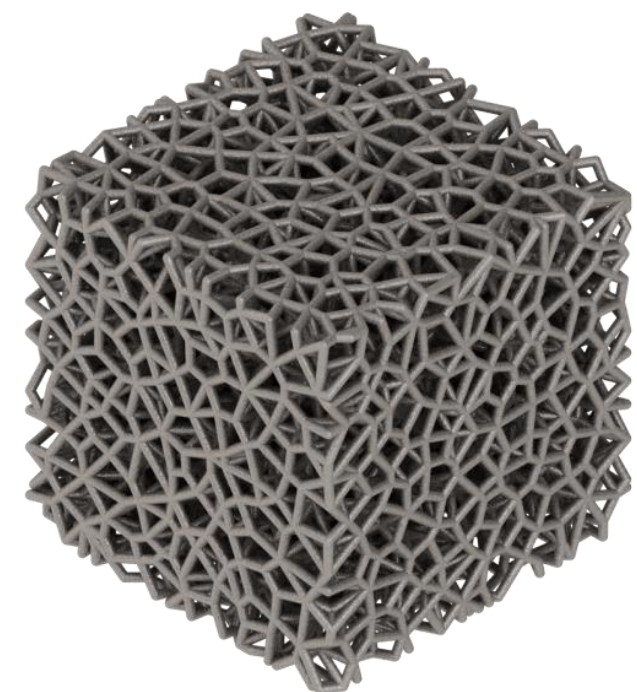
Угол лордоза
10 - 30°

Поясничный кейдж типа PLIF для двусторонней имплантации

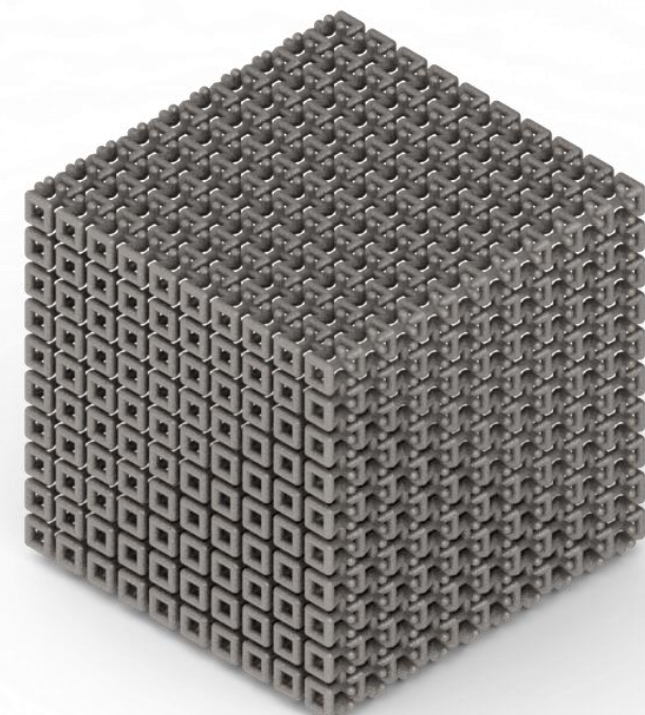
Высокопористый кейдж из Ti-6Al-4V предназначен для заднего поясничного спондилодеза. В основе кейджа используется пористая структура на основе ауксетического метаматериала с возможностью ее комбинаторики с органическим вороном на поверхности



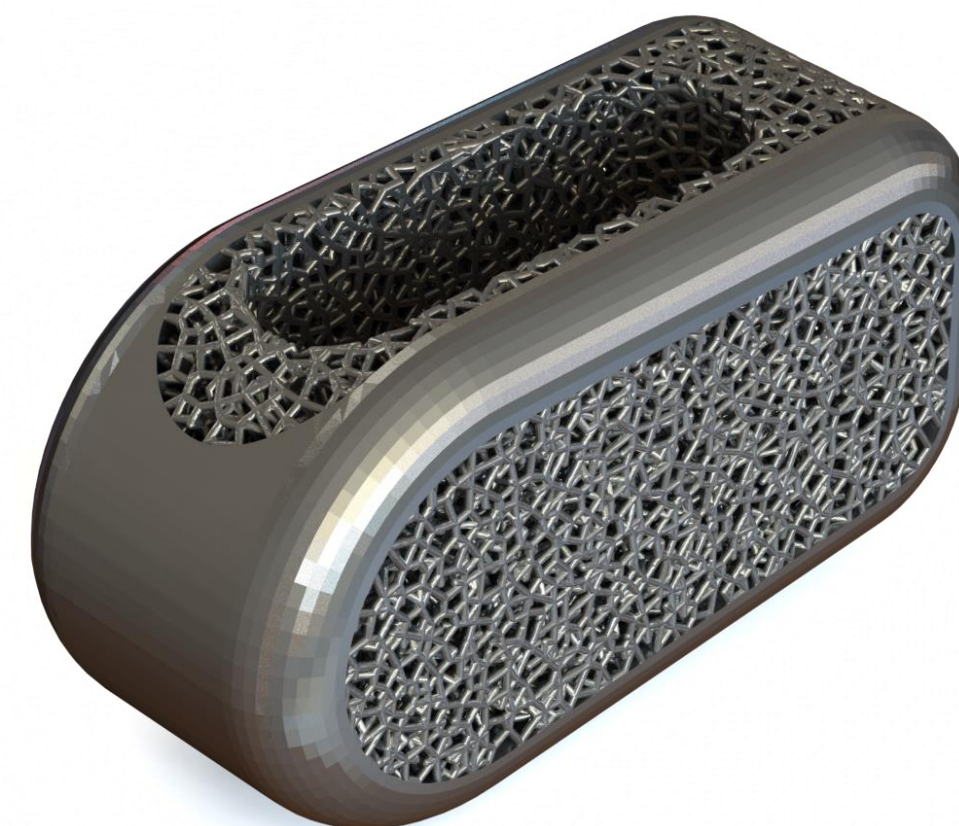
Длина кейджа
23 - 31 мм



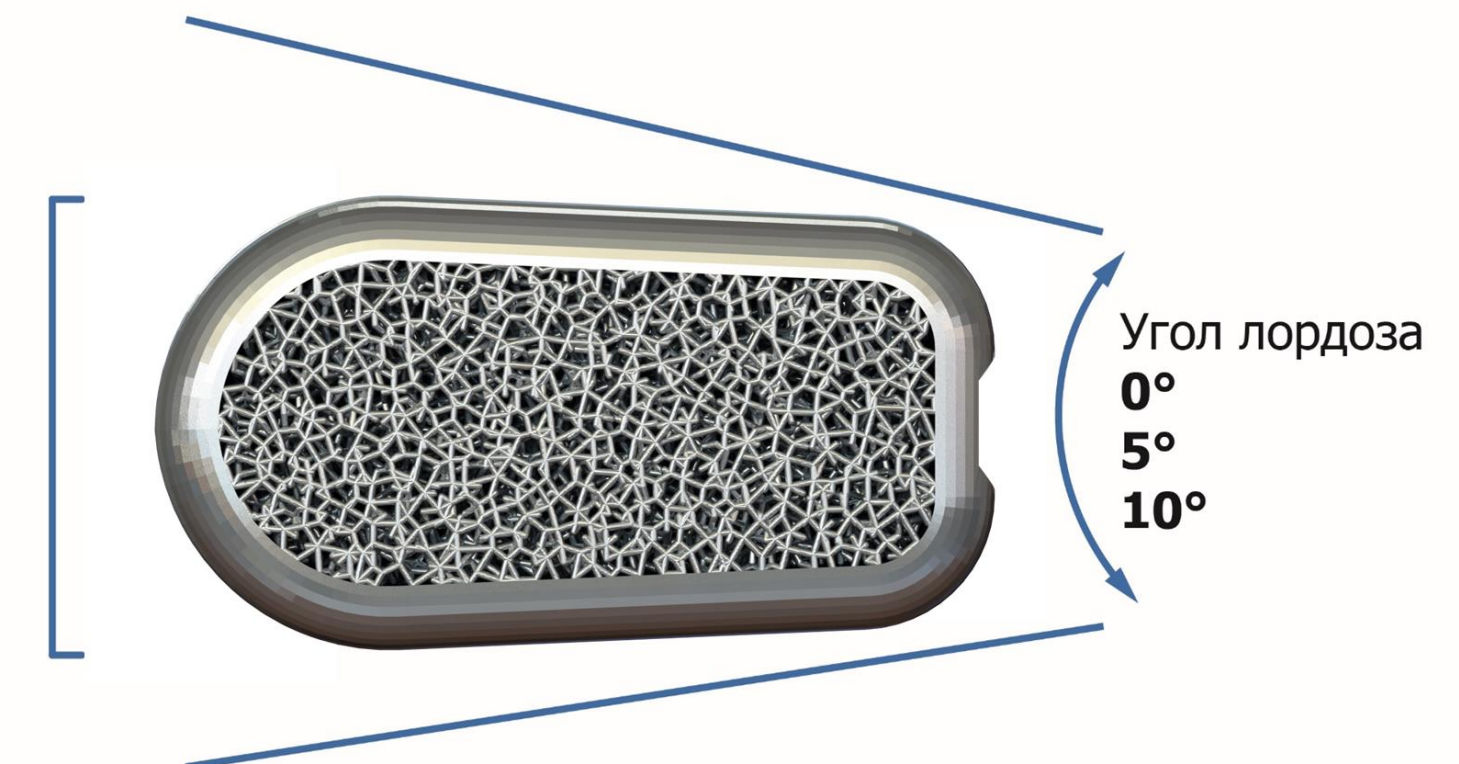
Органический Вороной



Ауксетический метаматериал

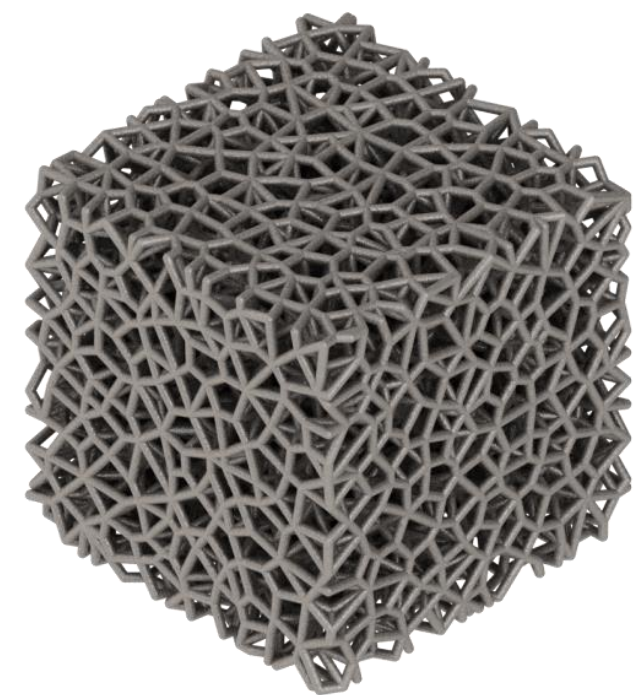


Высота кейджа
7 - 15 мм

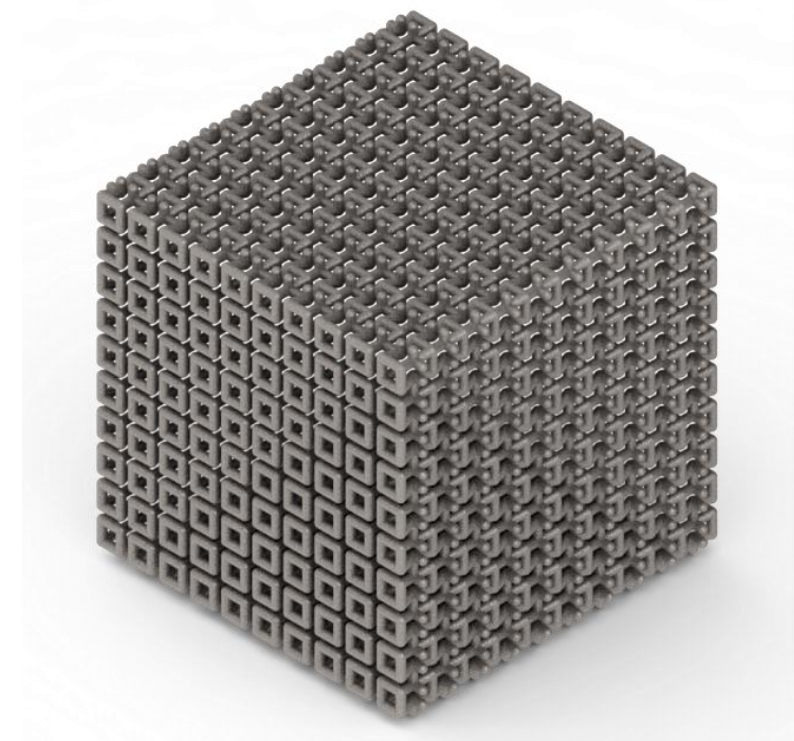


Поясничный кейдж типа TLIF

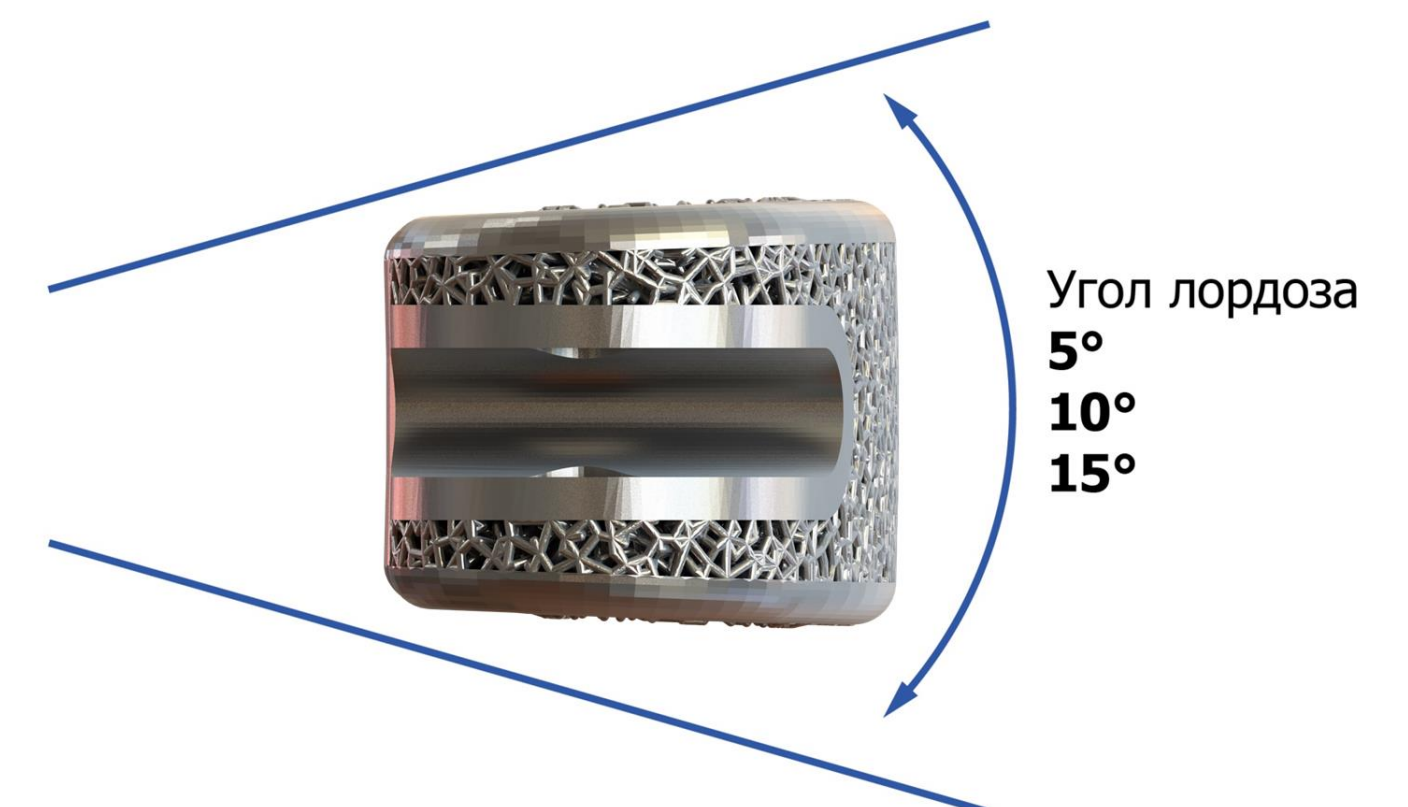
Высокопористый кейдж из Ti-6Al-4V предназначен для задне-бокового поясничного спондилодеза. В основе кейджа используется пористая структура на основе ауксетического метаматериала с возможностью ее комбинаторики с органическим вороном на поверхности



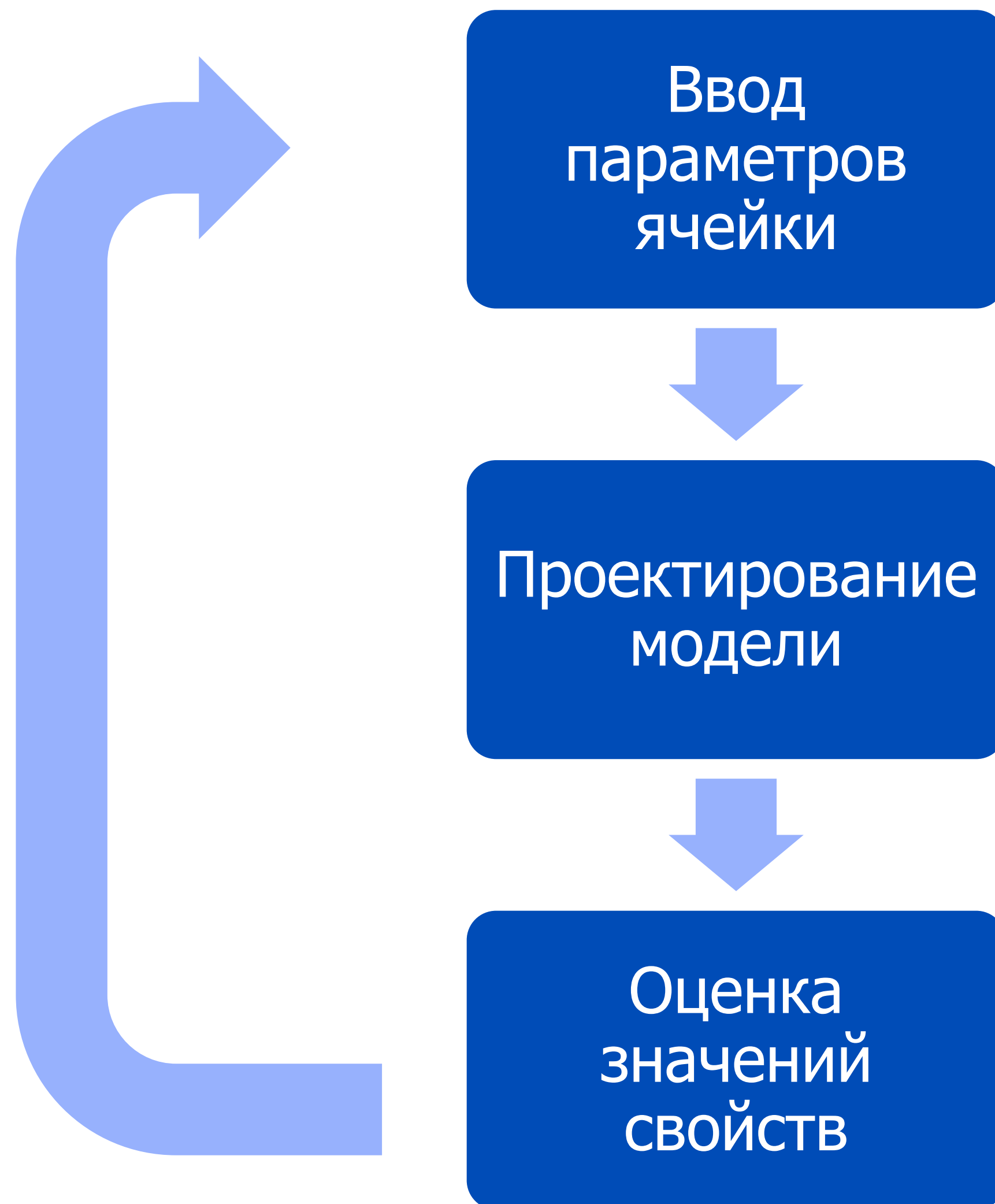
Органический Вороной



Ауксетический метаматериал



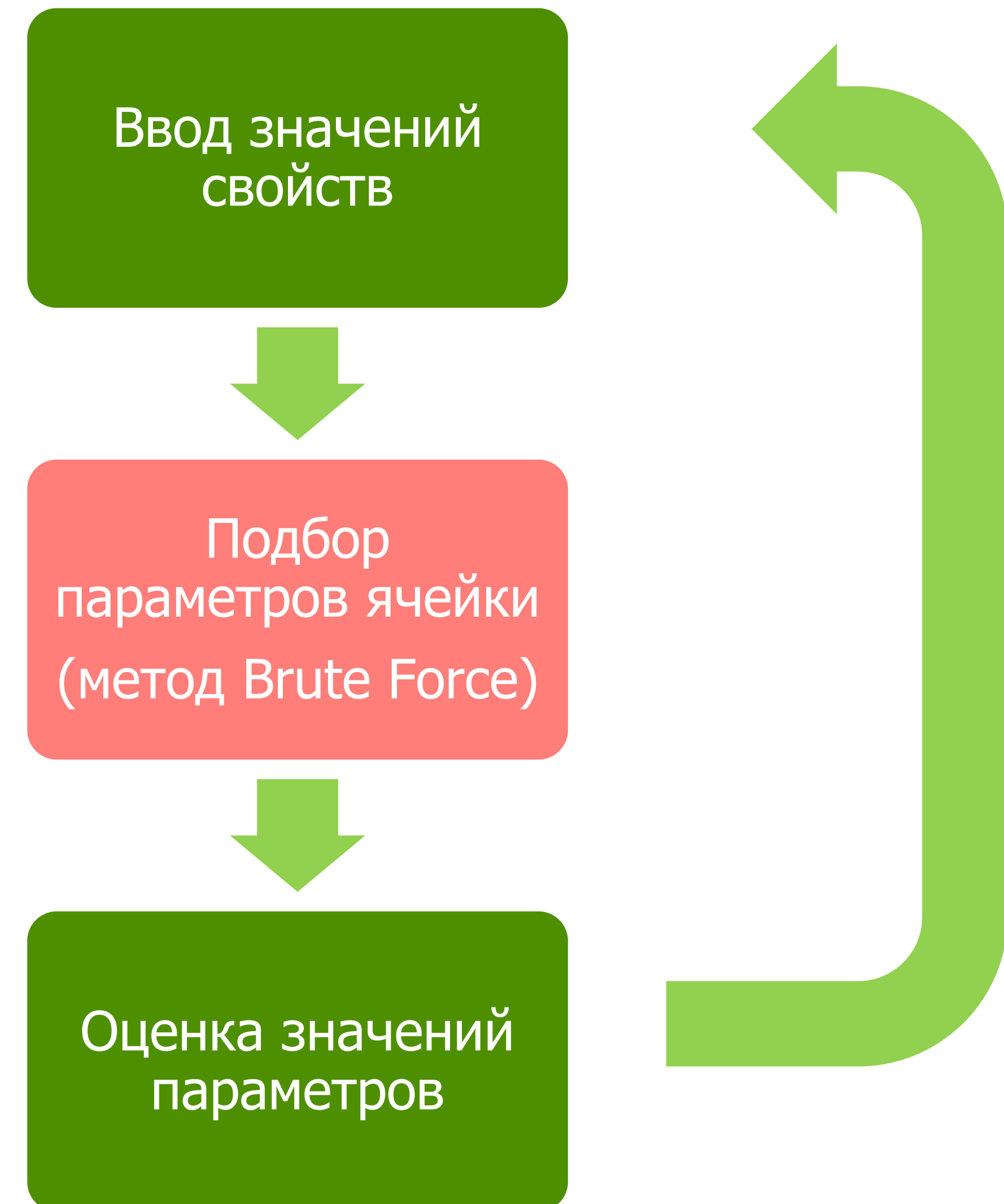
13: Контроль свойств пористой структуры с помощью метода прямого подбора параметров



- Ручной подбор параметров
- Непредсказуемый результат

14: Контроль свойств пористой структуры с помощью обратного метода решения задачи

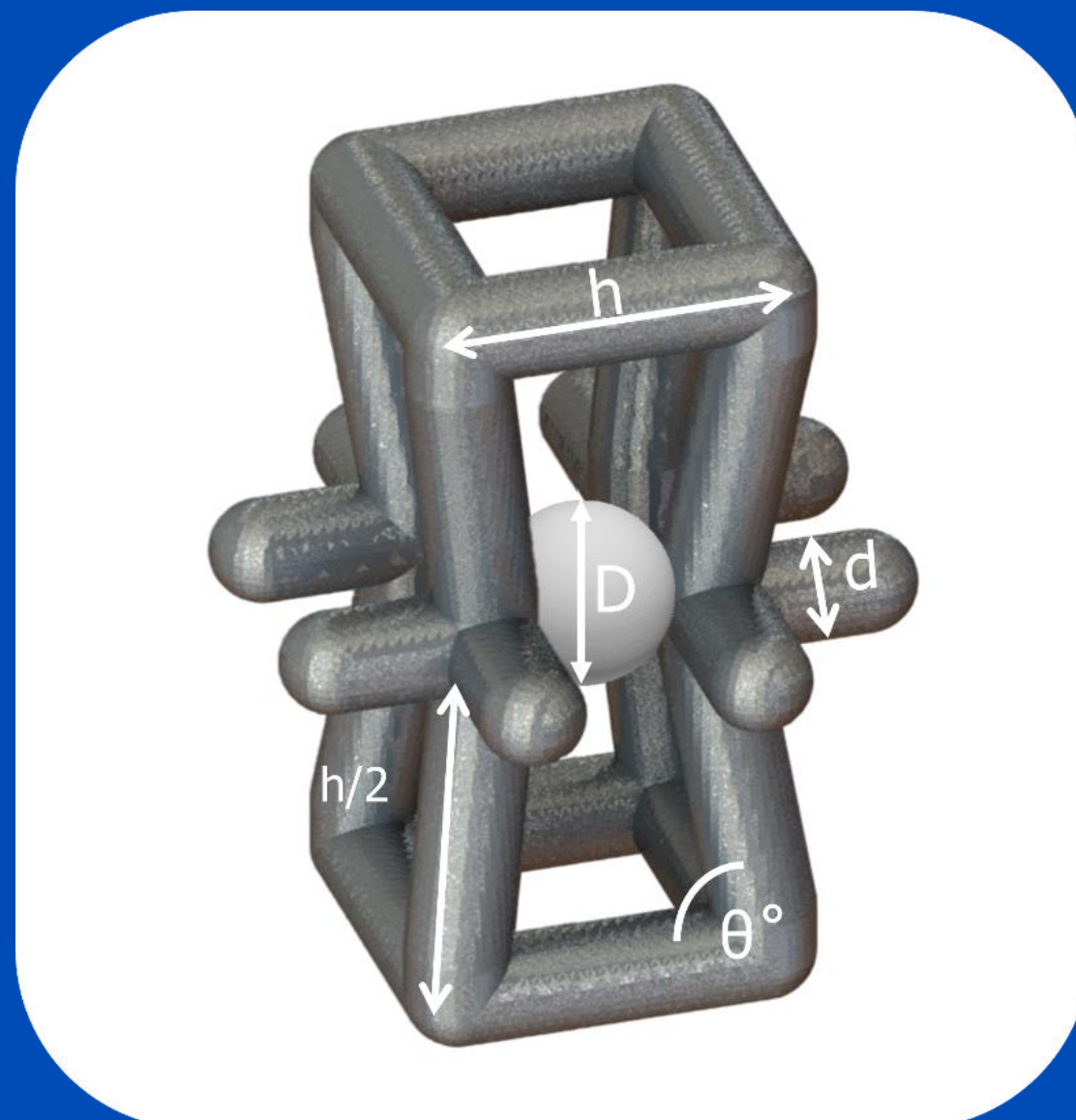
- + Автоматически подбор параметров, согласно заданным условиям;
- + Возможность варьировать параметры без изменения свойств



15: Математические принципы подбора параметров структуры

Метод решения математических задач:

Brute Force – метод числового вычисления данных, за счет прямого перебора всех возможных решений задачи



Формулы для расчета пористости и размера пор:

$$\varphi(\%) = \left(1 - \frac{4\pi r^2(3h + 2l)}{\left(\left(2l \sin\left(\frac{2\theta}{2}\right) \right) + d \right) \times \left(\frac{(\sqrt{h^2 + l^2 - 2hl \times \cos \theta})^2 - l^2}{h} + h + d \right)^2} \right) \cdot 100$$

$$D = \frac{h^2 + l^2 - 2hl \times \cos \theta - l^2}{h}$$

Граничные условия:

h, мм	l, мм	d, мм	θ, град	φ, %	Размер пор, мкм
1-2	h/2	0.250 - 0.400	60	70 – 80	600 – 800

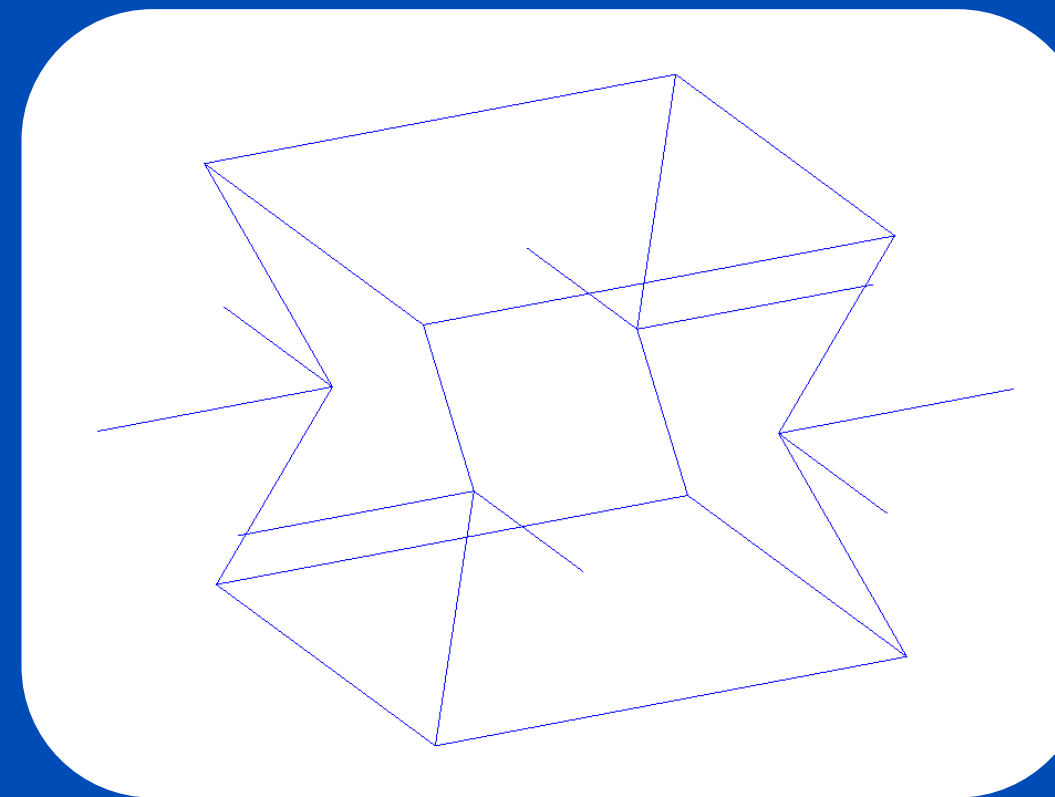
16: Построение элементарной ауксетической ячейки на основе графов

Элементарная ячейка ауксетического метаматериала адаптировалась под формат точек и каркасных представлений

Перевод каркасных представлений в набор примитивов – капсул, образующих элементарную ячейку, а также проектирование образцов проводилось в ПО Materialise 3-matic

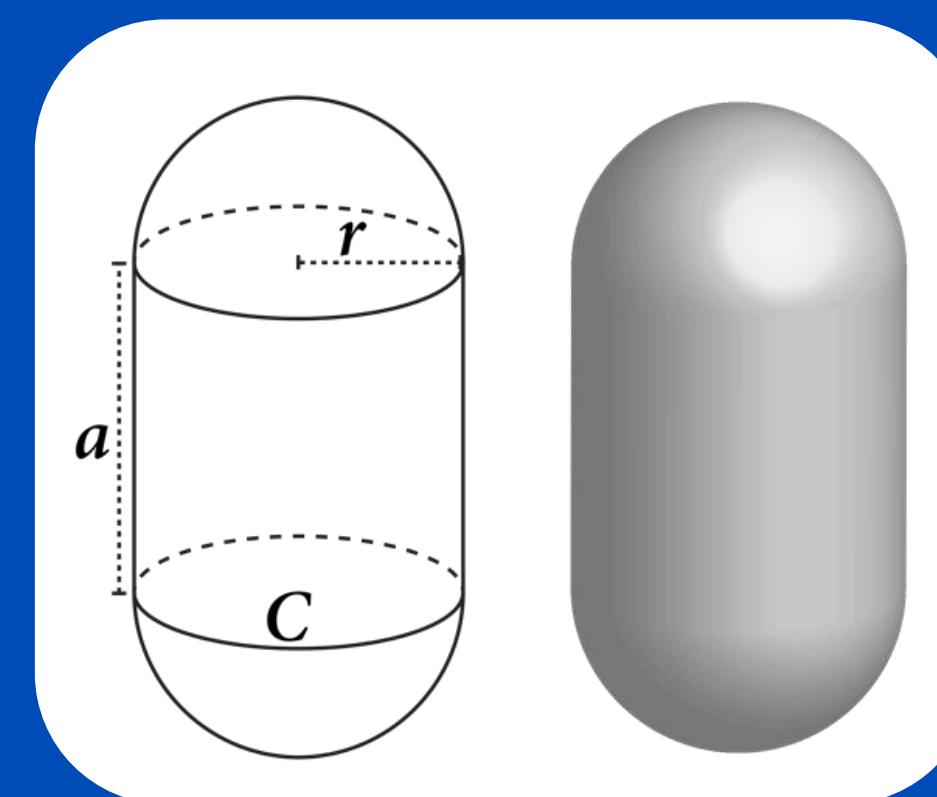
Пористая структура создавалась из массива элементарных ячеек с помощью трансляционного копирования, ограничивая массив геометрией образца

Число Максвелла: $M = -6$ – соответствует изгибному механизму структуры



1. Каркасное представление

Расширения: Parasolid® (.x_t, .x_b) и IGES (.igs)



2. Капсула, примитив, образующий элементарную ячейку

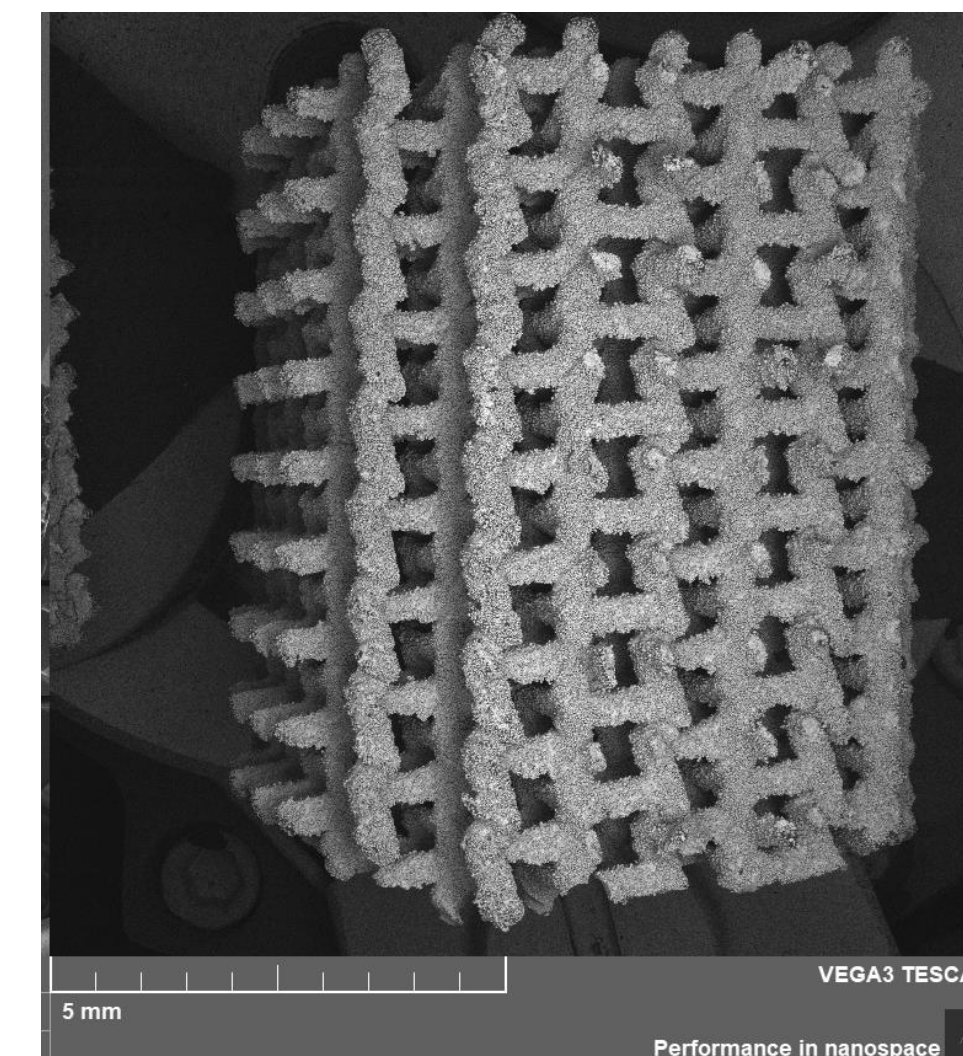
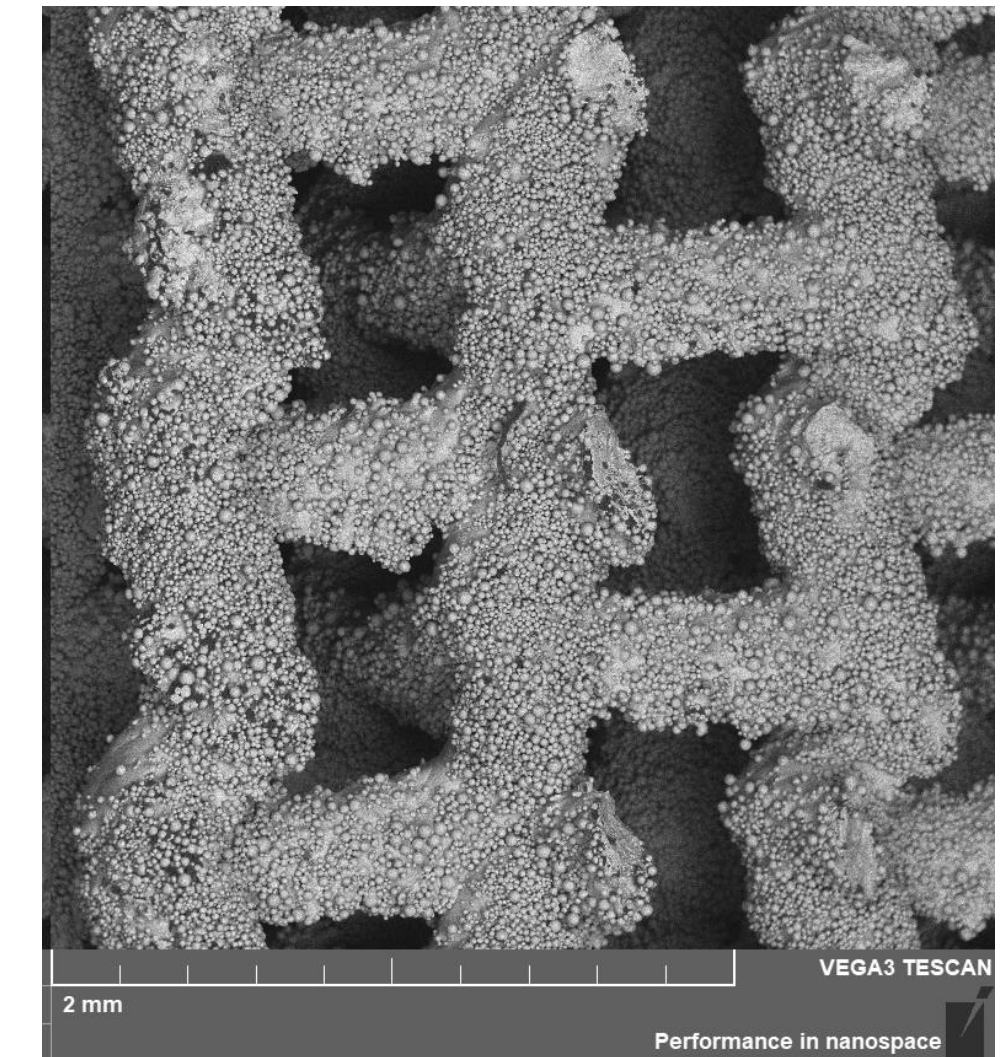
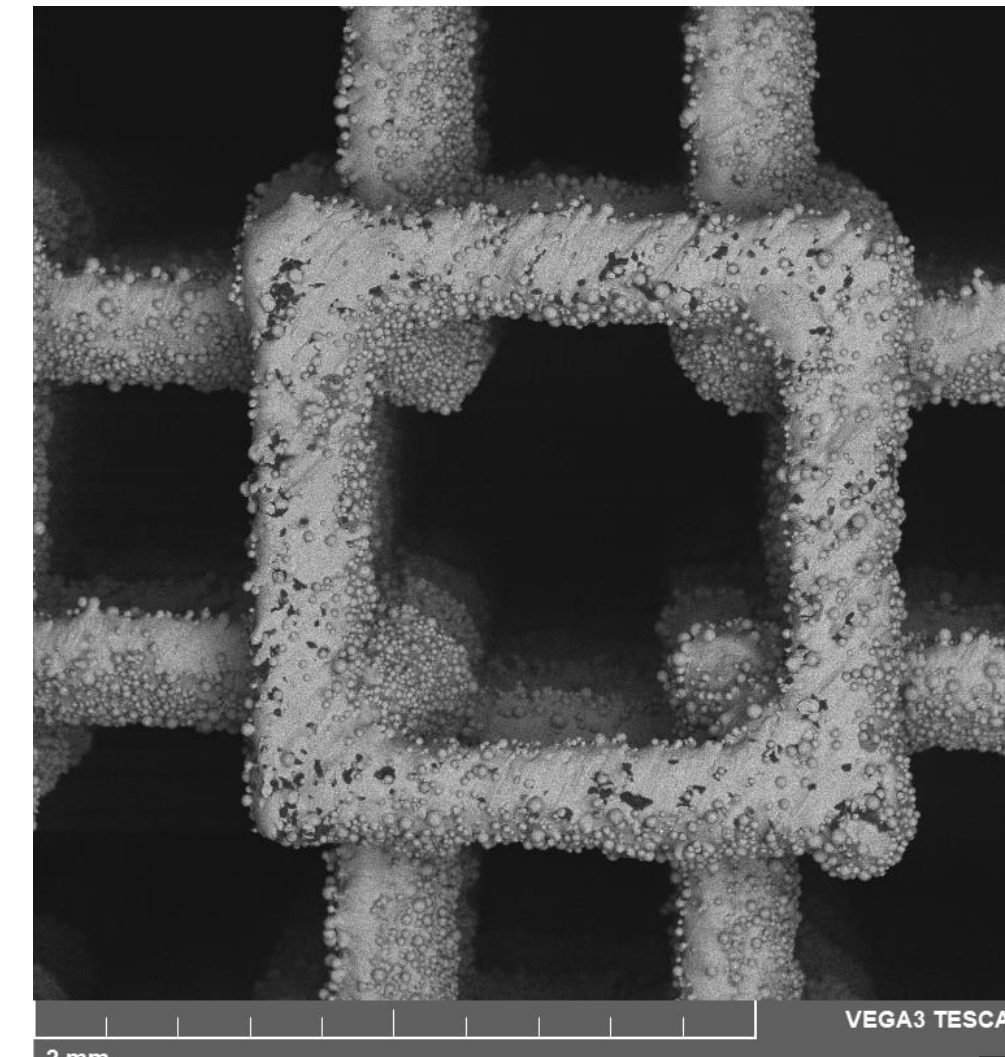
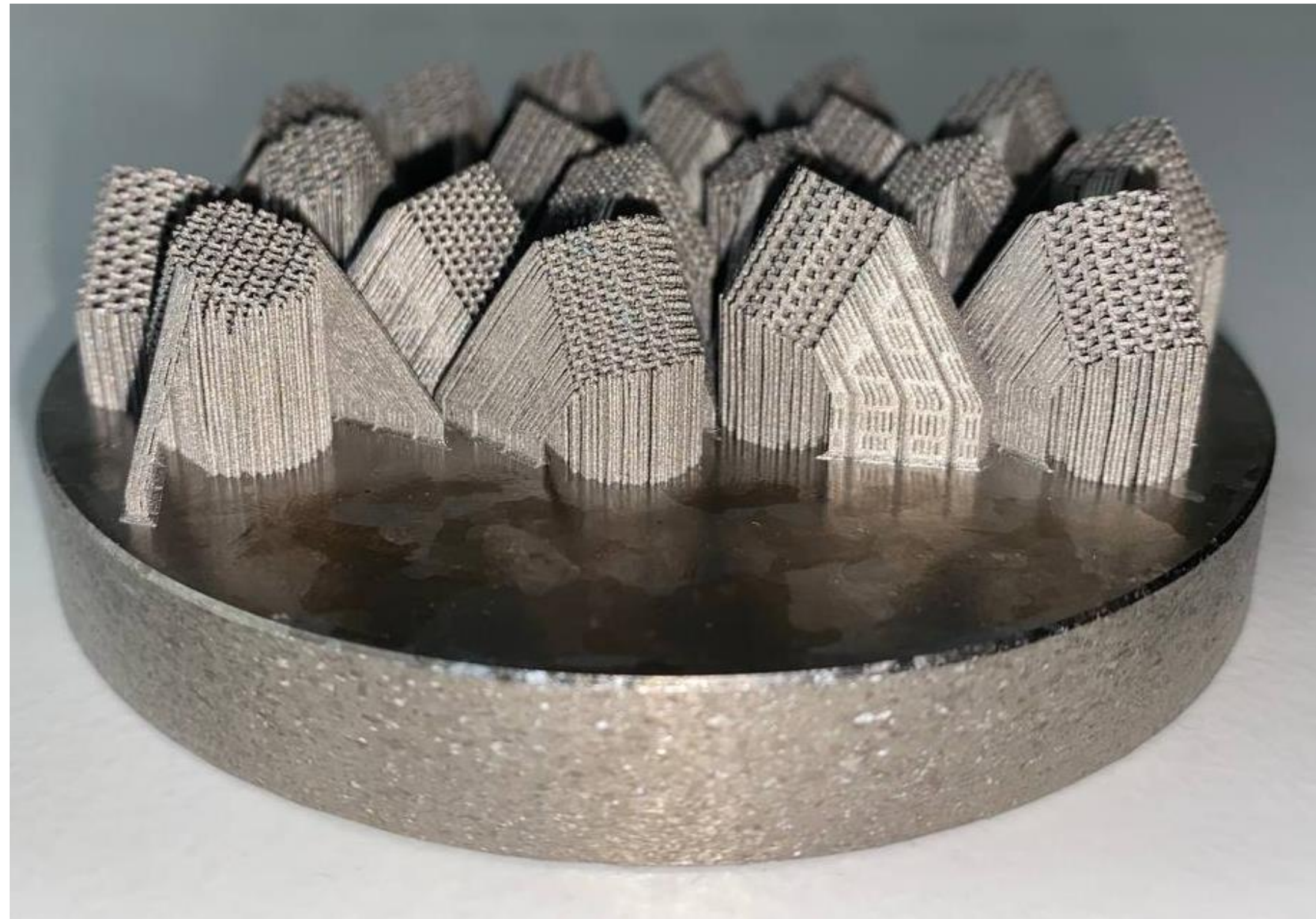
ПО: Materialise 3-Matic



3. Элементарная ячейка трехмерного ауксетика

Горизонтальная перемычка - h
 Диагональная перемычка - l
 Диаметр перемычки - d
 Угол наклона - θ

17: Пример напечатанных образцов с ауксетической структурой из Ti-6Al-4V методом СЛП

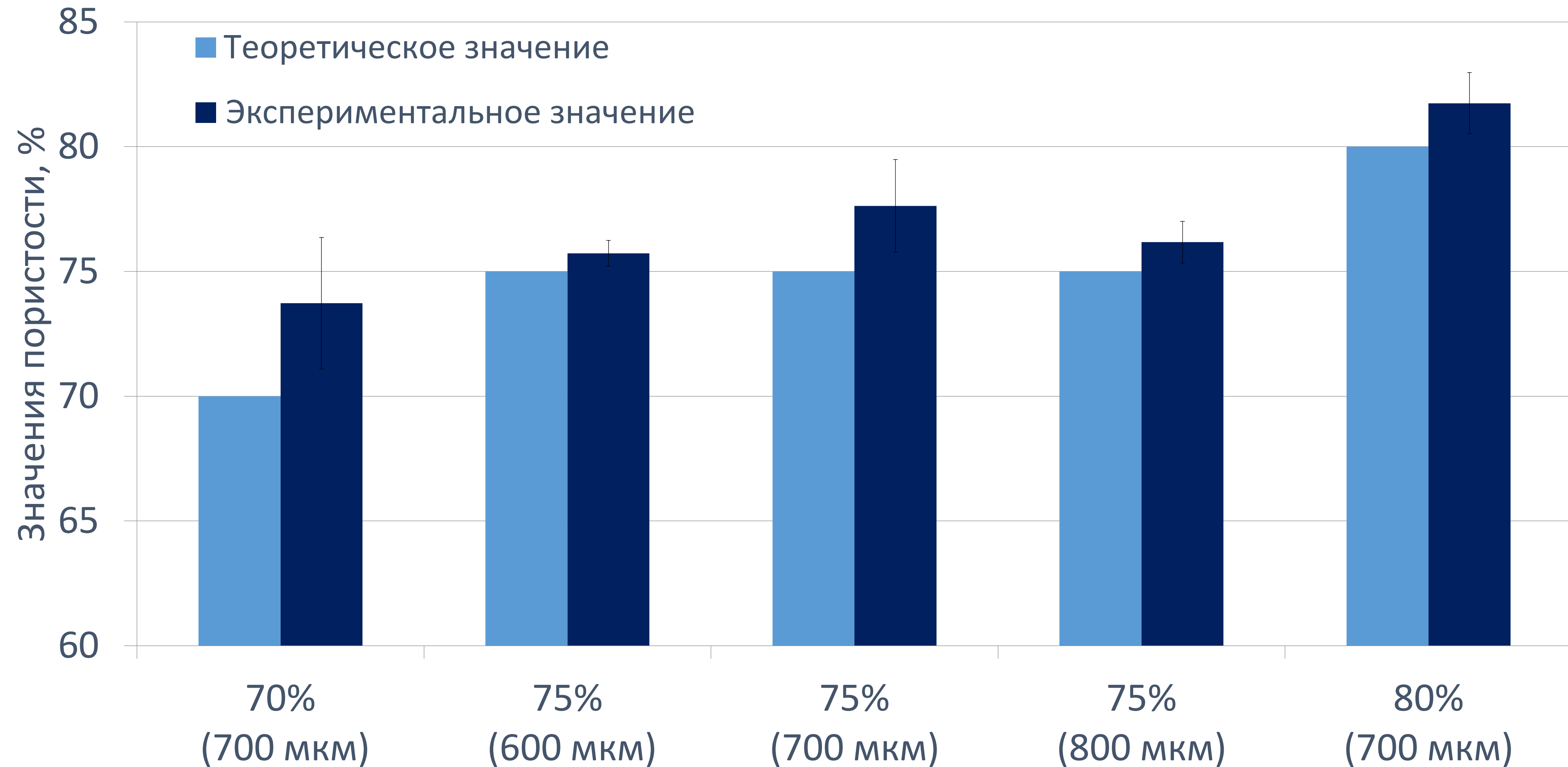


Мощность лазера, Вт	Диаметр пятна лазера, мм	Скорость лазера, мм/с	Толщина слоя, мкм	Шаг сканирования, мм	Размер порошинок, мкм
75	0,03	1830	20	0,06	15

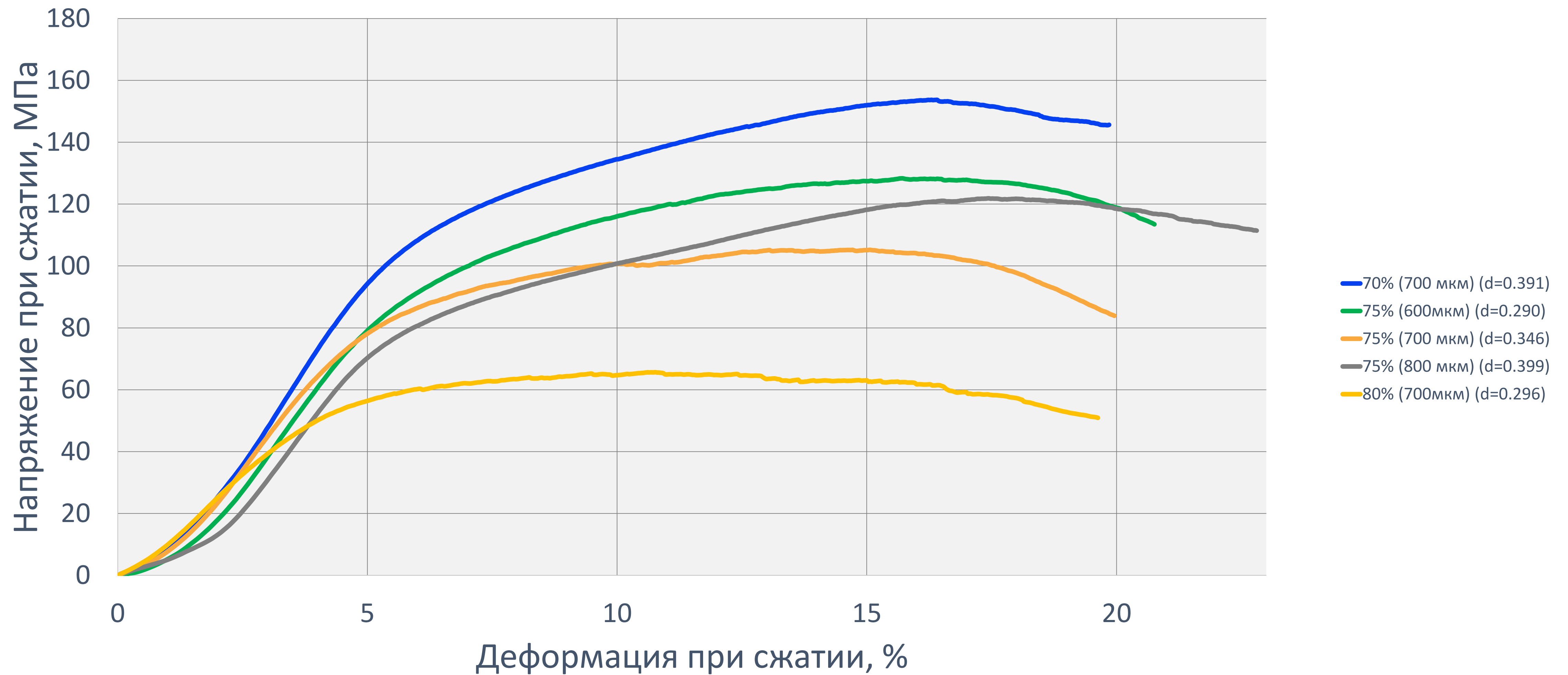
Титановый сплав Ti-6Al-4V (AP&C а GE Additive company) виде порошка со средним размером частиц 15-45 мкм для СЛП 3D-печати (принтер TRUMPF TruPrint 100)

Изучение микроструктуры поверхности образцов проводилось на сканирующем электронном микроскопе «TESCAN VEGA 3»

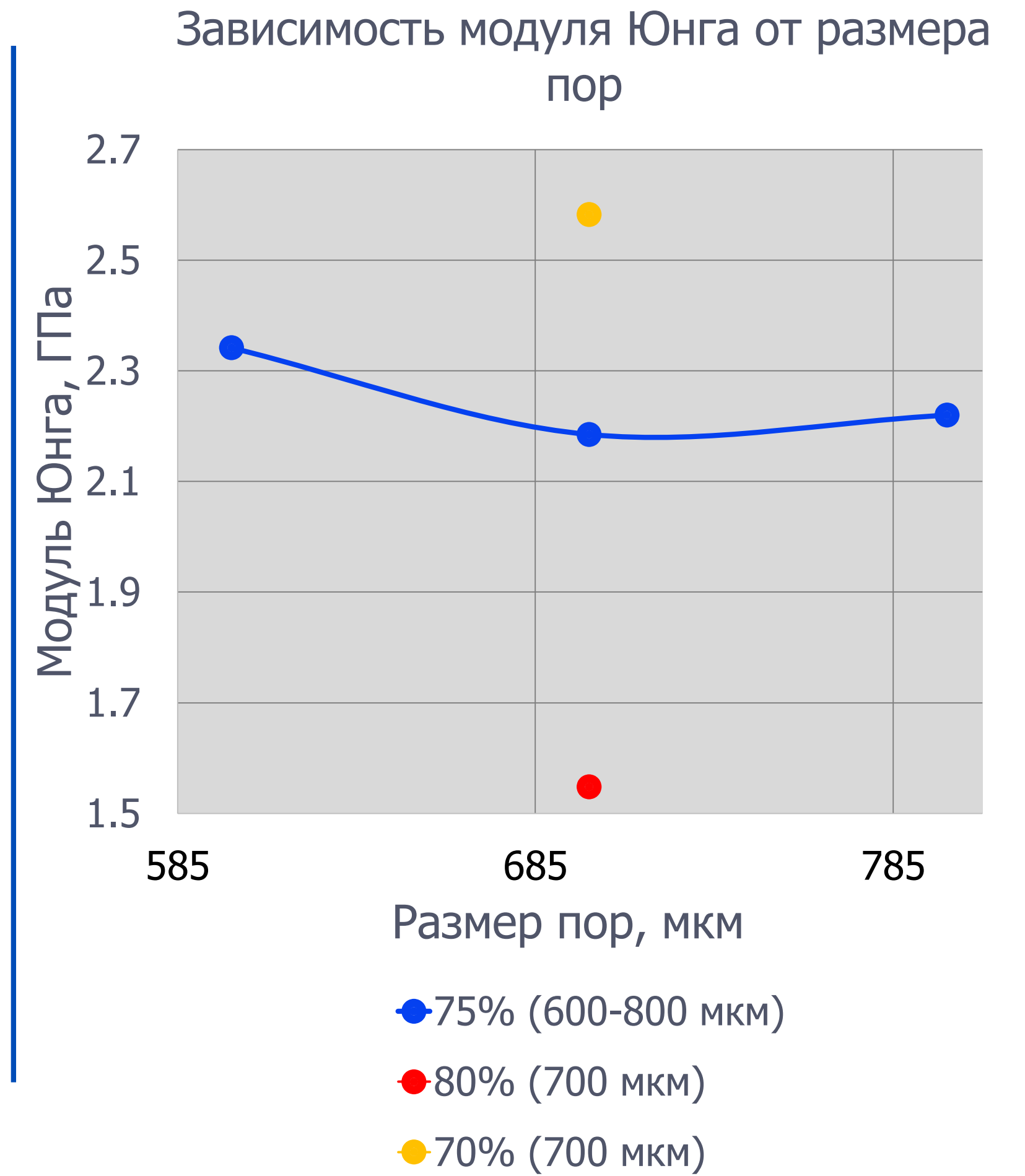
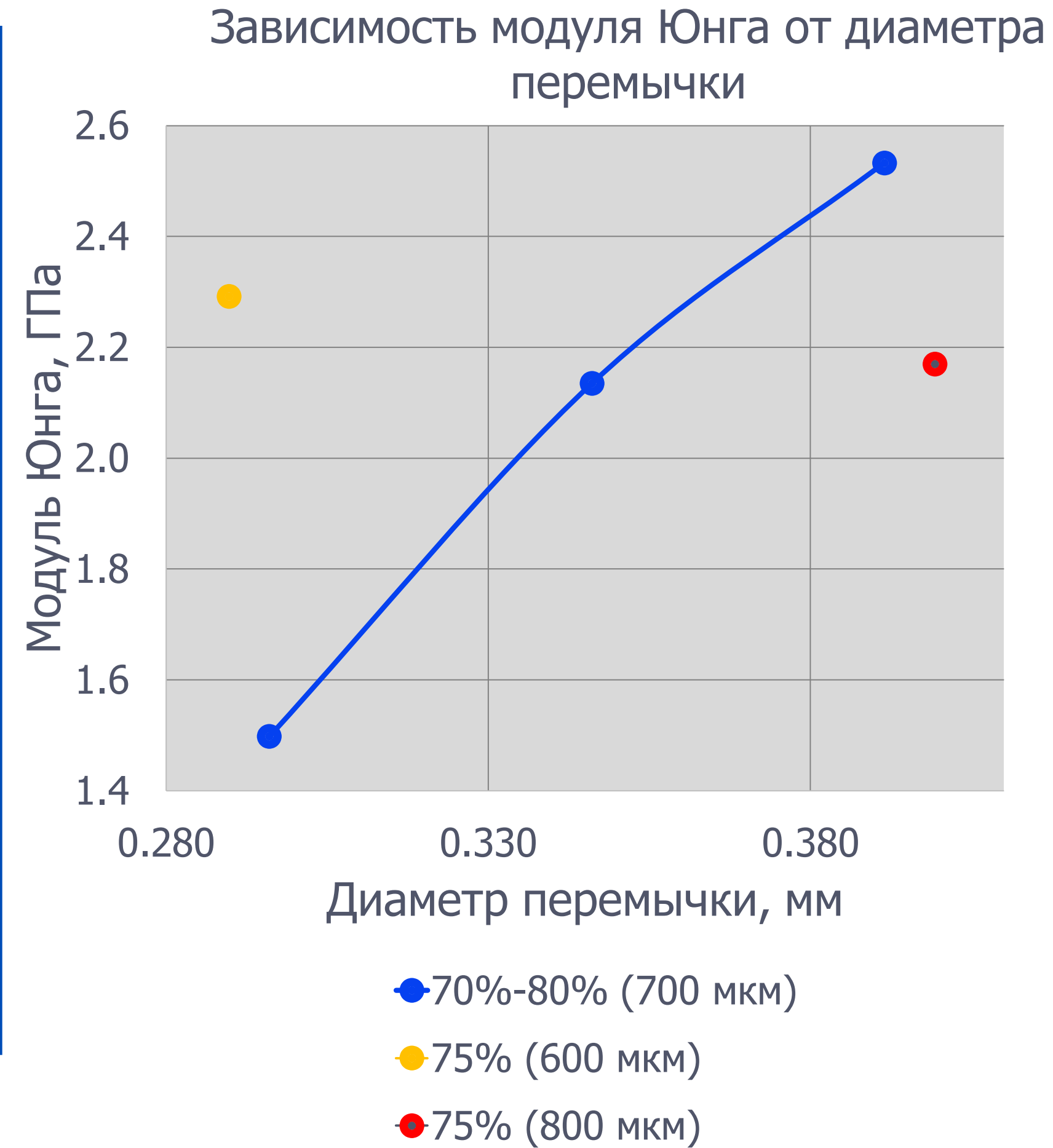
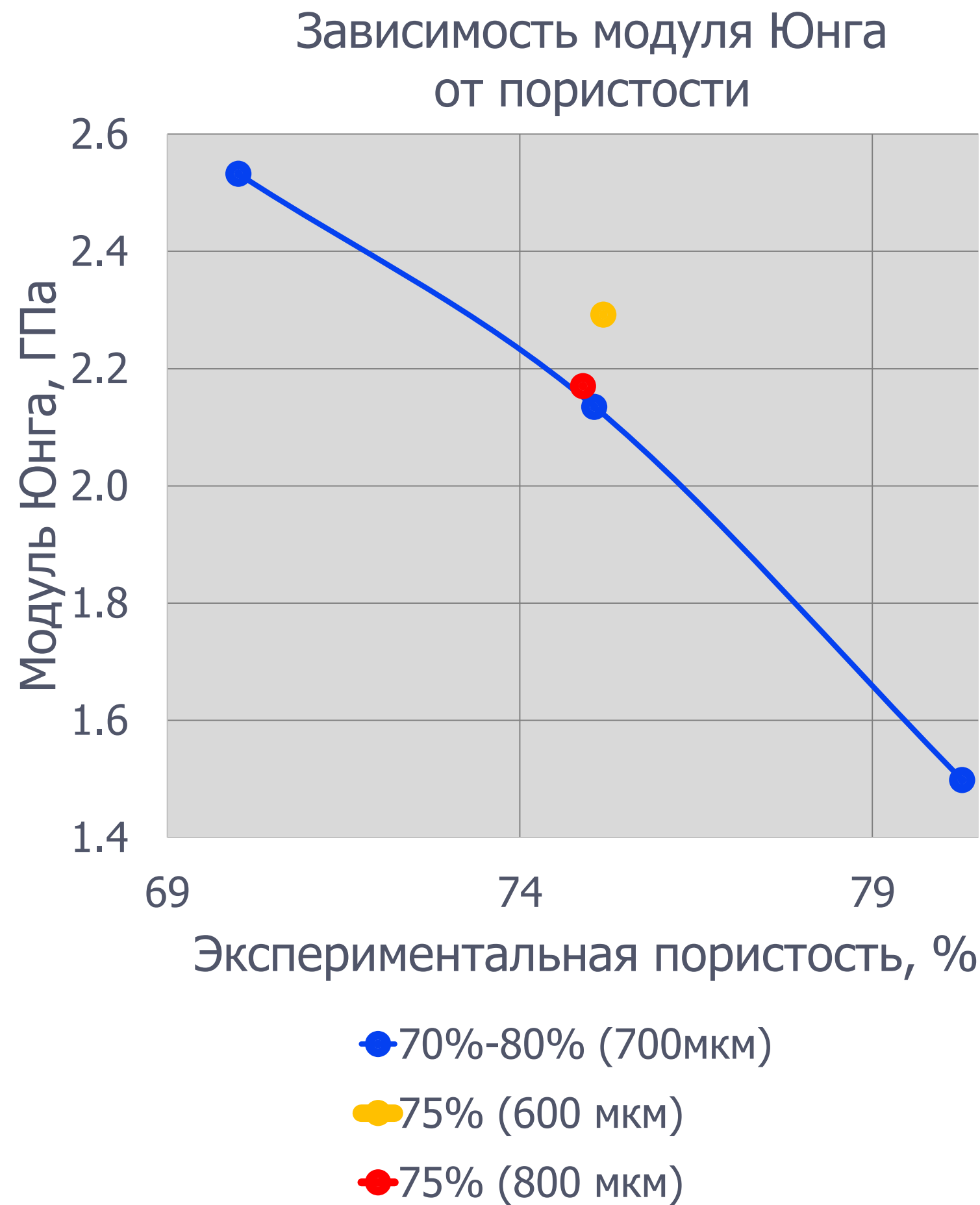
18: Результаты сходимости метода подбора параметров ячейки



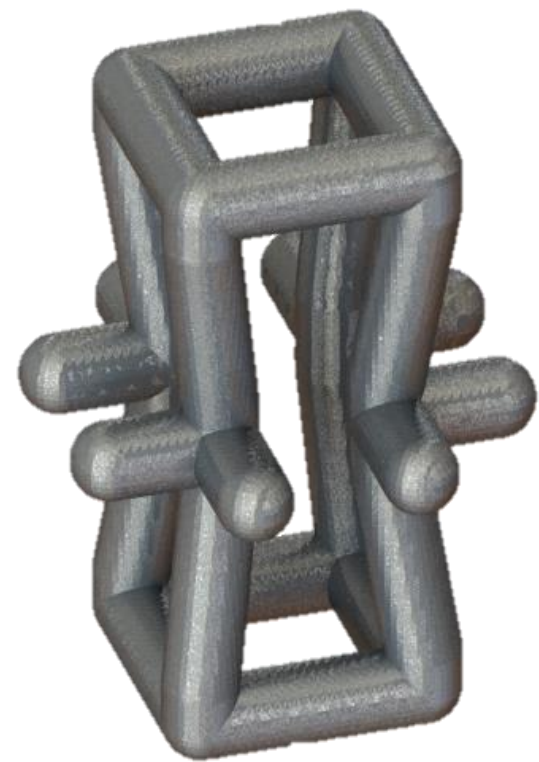
19: Результаты механических испытаний аусетической структуры в диапазоне пористости 70-80% при статическом сжатии



20: Результаты механических испытаний аусетической структуры в диапазоне пористости 70-80% при статическом сжатии



21. Спинальные кейджи из Ti-6Al-4V с пористой параметрической структурой

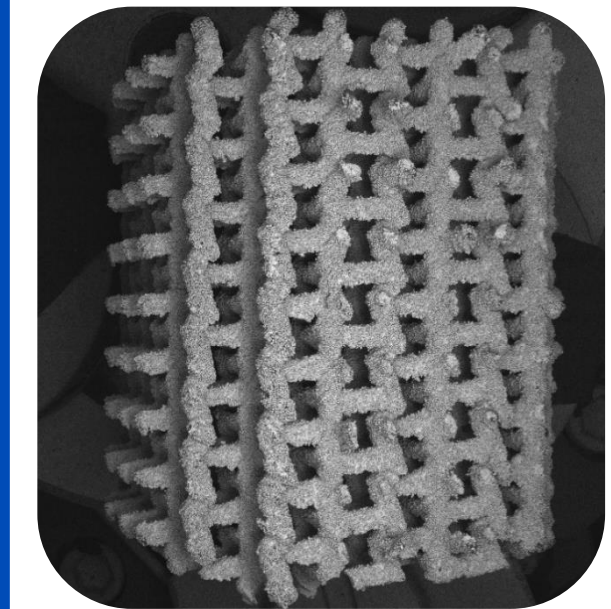


**Ауксетическая
структура с
контролируемыми
свойствами по
методу Brute Force***

Пористость: 60-80%
Размер пор: 600-800
мкм



Прототип кейджа ACIF из Ti-6Al-4V с
ауксетической структурой



**Изготовление
методом СЛП из
сплава Ti-6Al-4V**

Соответствие
механическим
свойствам костной
ткани

$E = 1.5 - 2.5 \text{ ГПа}$

22. SMART - анализ проекта

S
pecific

Занять 5 % рынка кейджей

M
easurable

Напечатанный кейдж со структурой с параметрическими свойствами из сплава на основе титана

A
chievable

Регистрация 2 патента на изделие

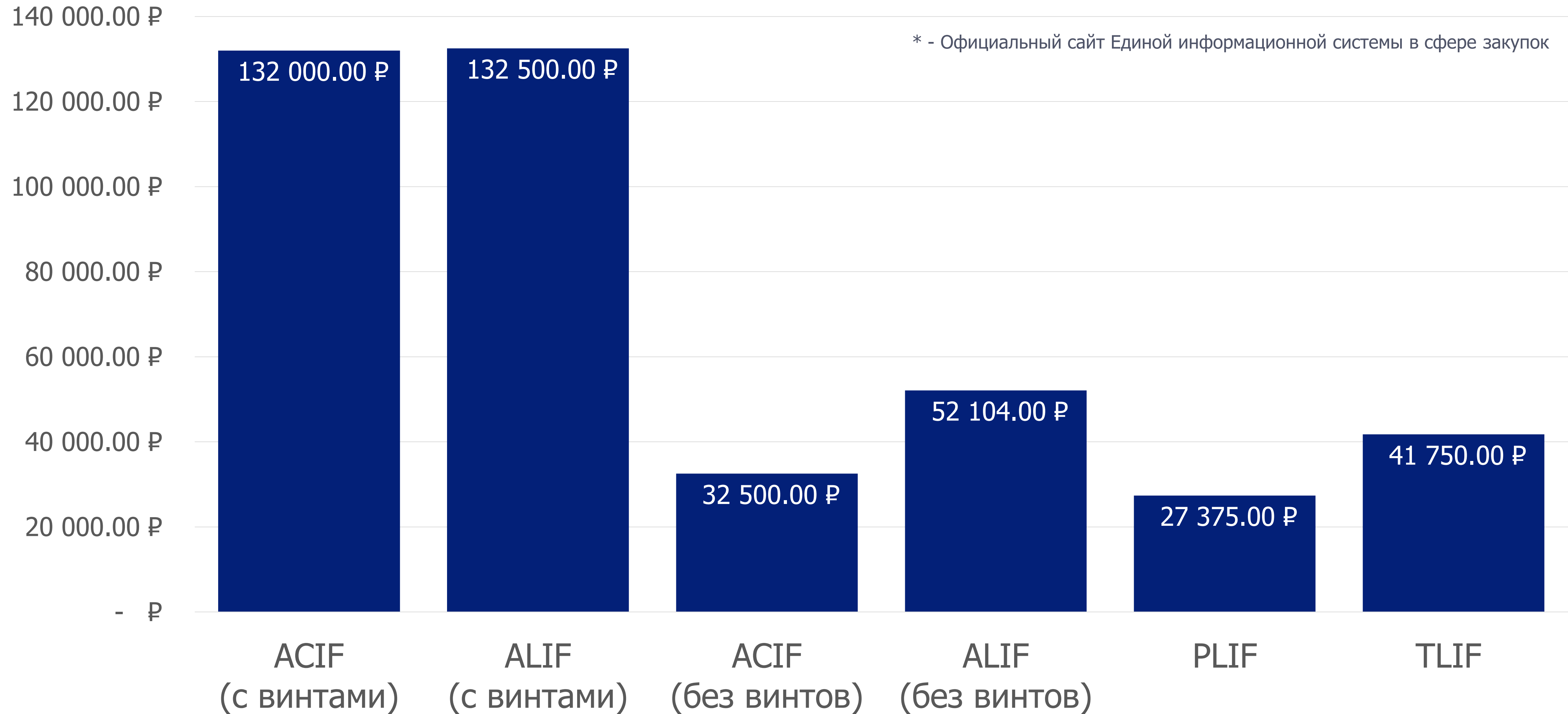
R
elevant

Получить регистрационное удостоверение

T
ime bound

TRL5 - декабрь 2024.
Патент конструкцию и структуру - март 2025

23: Средняя стоимость изделия на Российском рынке



Strengths (сильные стороны)

- Адаптивность каждого кейджа под пациента
- Увеличенный срок службы за счет улучшенных характеристик
- Гибкость производства структуры

Weaknesses (слабые стороны)

- Производство на сторонней площадке
- Периодическая корректировка режимов получения и постобработки изделия
- Низкий уровень внедрения технологии аддитивного производства

Opportunities (возможности)

- Технологическое сопровождение производства
- Привлечение инвестиций от партнеров
- Импортозамещение зарубежных изделий на основе титана
- Передача технологии по лицензии

Threats (угрозы)

- Кража интеллектуальной собственности
- Отказ со стороны партнеров в производстве изделия из-за сложности технологии
- Инвестиции не окупятся

25: Уникальность продукта, сравнение с конкурентами

	Stryker (США)	Nexxt Spine (США)	Российские производители	Предлагаемый продукт
Наличие полной линейки кейджей	+	+	-	+
Различные размеры пор	+	+	+	+
Комбинаторика пористой структуры в объеме и на поверхности	-	-	-	+
Сплошная кромка	+	+	+	+
Сплошная часть на поверхности	+	-	+	-
Сплошная часть между отверстием под винты и отверстия под инструмент	+	+	-	+

- 1. Разработана элементарная ячейка ауксетического метаматериала** дизайна медицинских изделий с использованием моделирования в САПР. Разработанная ячейка отвечает критериям Максвелла ($M = -6$), для нее характерно преобладание изгибного механизма деформации;
- 2. Определены аналитические формулы пористости и размера пор**, необходимые для вычисления значений параметров элементарной ячейки при различных значениях пористости и размеров пор, с помощью аналитической модели, работающей на основе метода полного перебора (Brute Force);
- 3. Исследована сходимость аналитической модели.** Погрешность результатов сравнения теоретической и экспериментальной пористости составляет не больше 5%.
- 4. Исследованы механические свойства ауксетического метаматериала**, полученного методом 3D-печати из Ti-6Al-4V с различной пористостью и размером пор, при испытаниях на статическое сжатие, была выявлена зависимость механических характеристик структуры от диаметра перемычки. Модуль Юнга снижается на 40,86% и варьируются в диапазоне 1,5-2,5, данный диапазон соответствует механическим свойствам костной ткани, а также демонстрирует возможность использования разработанной структуры в медицинских изделиях;
- 5. Разработана концептуальная линейка дизайна спинальных кейджей** на основе ауксетической структуры и создан лабораторный прототипа спинального межтелового кейджа методом 3D печати.



Козик М.В.
НИТУ МИСИС, Инженер
материаловед, iPhD 2 курс

Исполнитель проекта

Подбор материала;
Моделирование изделий;
Вывод аналитических формул



Руководитель проекта

К.ф.-м.н., инженер научного
проекта 1 категории, Львов В.А.



Юршев Ю.А.
МГУ ФФМ, «Врач - лечебник», 6 курс

Оценка остеоиндуктивных свойств



Левин А.А.
МГТУ Станкин, «Робототехника и
Мехатроника», 4 курс

Ответственный за работу алгоритма



Экономический
консультант

Ведущий специалист АО «ЦАТ»,
Асланян Г.Г.



Лезин В.Д.
НИТУ МИСИС, «Технология
материалов», 3 курс

Стажер компании КОНМЕТ

Подбор параметров печати методом СЛП;
Печать методом СЛП



соппет



Исследование выполнено при финансовой поддержке Министерством науки и высшего образования Российской Федерации в рамках Стратегического проекта «Биомедицинские материалы и биоинженерия» (Приоритет 2030)



Разработка дизайна спинального кейджа со структурой с параметрическими свойствами из сплава на основе титана

Выполнила: Козик М.В., Студентка iPhD, НИТУ МИСИС
Научный руководитель: к.ф-м.н. Львов В.А.
Консультант: к.т.н. Шереметьев В.А.

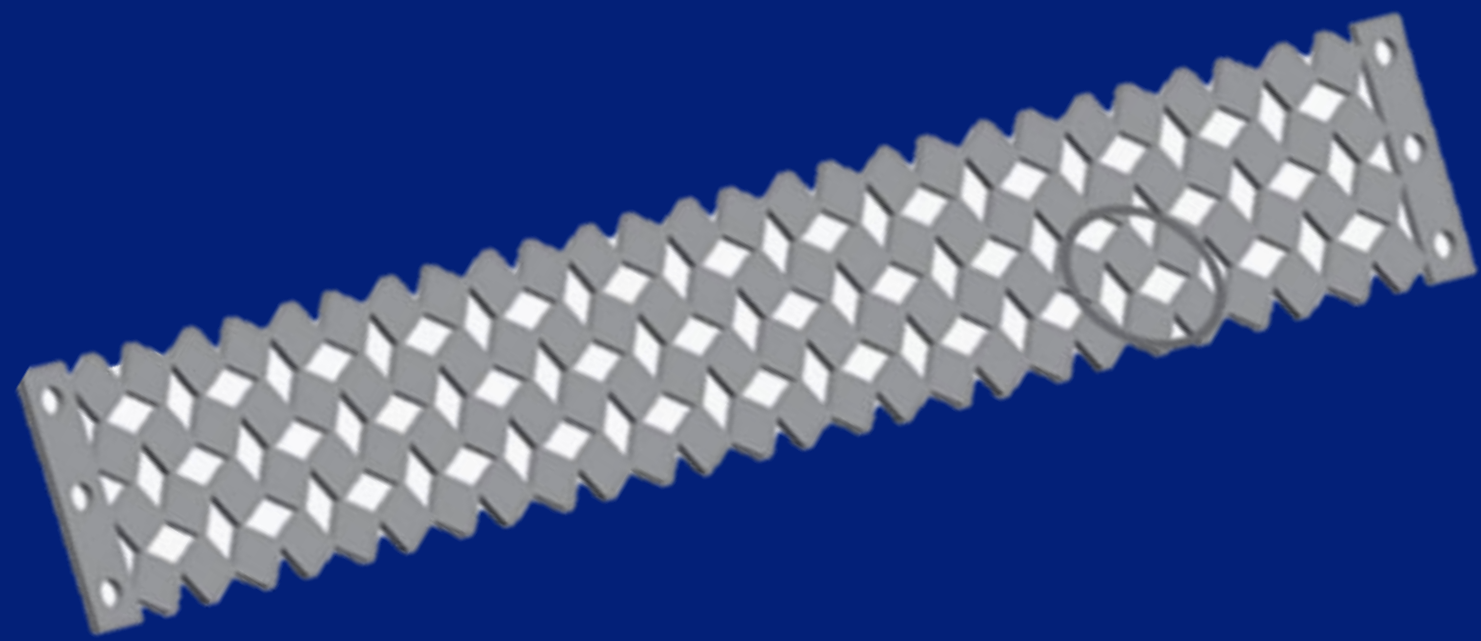


28: Бизнес модель

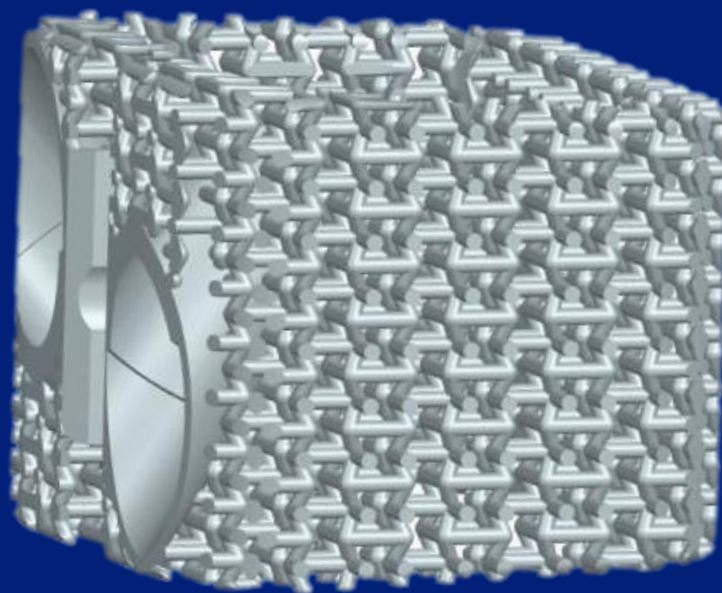
Ключевой партнер	Ключевой вид деятельности	Ценностное предложение	Взаимоотношение с клиентом	Клиентский сегмент
Национальные медицинские исследовательские центры, специализирующиеся в области ортопедии и компании производители медицинских изделий	Разработка, проведение клинических испытаний, получение РУ	- Использование оригинальной пористой структуры, для улучшение существующего изделия - Расширение линейки имплантатов за счет внедрения новых продуктов	Нейрохирурги, клиники и научно-медицинские учреждения	Пациенты с дегенеративными заболеваниями позвоночника, которым требуется декомпрессия спинного мозга и спондилодез
	Ключевые ресурсы		Каналы продаж	
	Инвестиции, производственный партнер, специалист по получению РУ		Медицинские представители, клиники	
Статус затрат			Денежные потоки	
Разработка, испытания прототипа; Доклинические и клинические испытания; Регистрация			Доходы от прямых продаж Доходы от продажи патента	

29: Ауксетические метаматериалы являются альтернативой для взаимодействия с человеческим телом, поскольку некоторые биологические ткани обладают схожим поведением

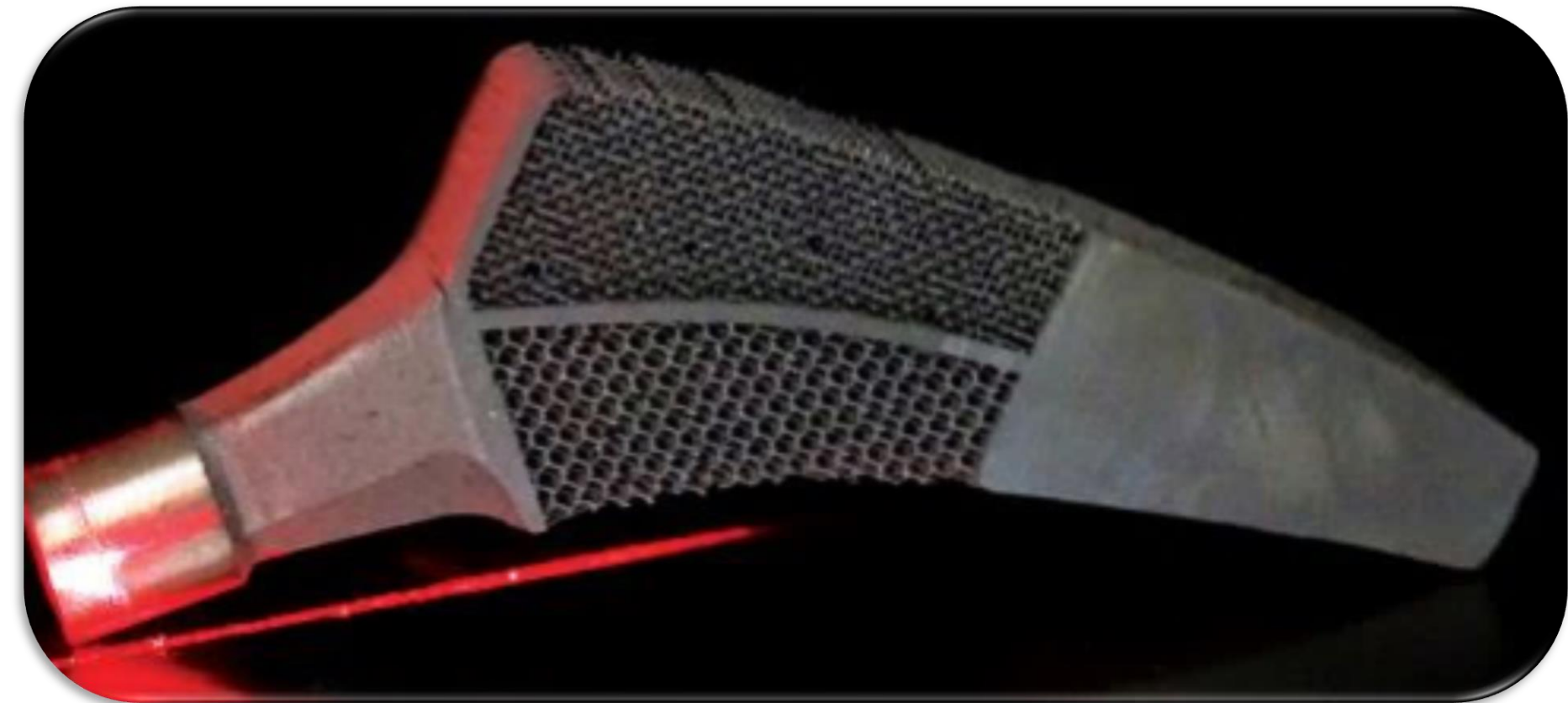
Фиксаторы для костей



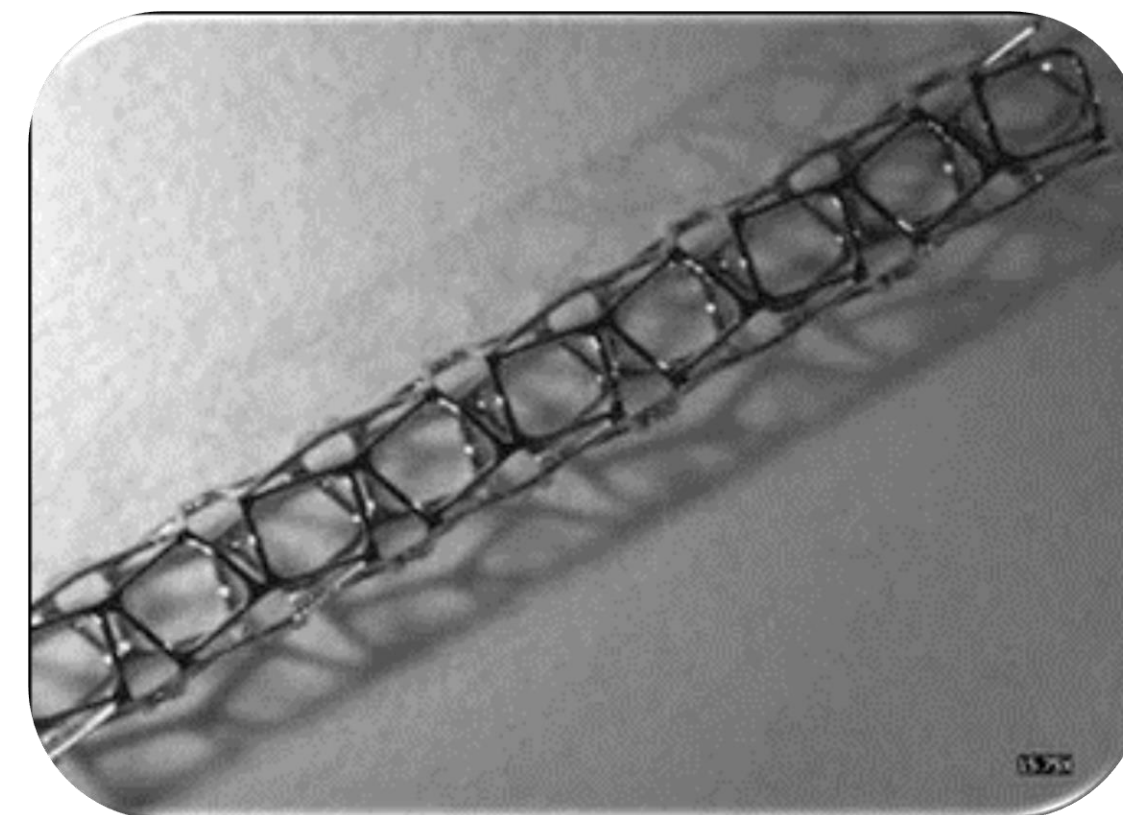
**Имплантаты для
спинальной хирургии**



**Стержни для имплантатов
тазобедренного сустава**



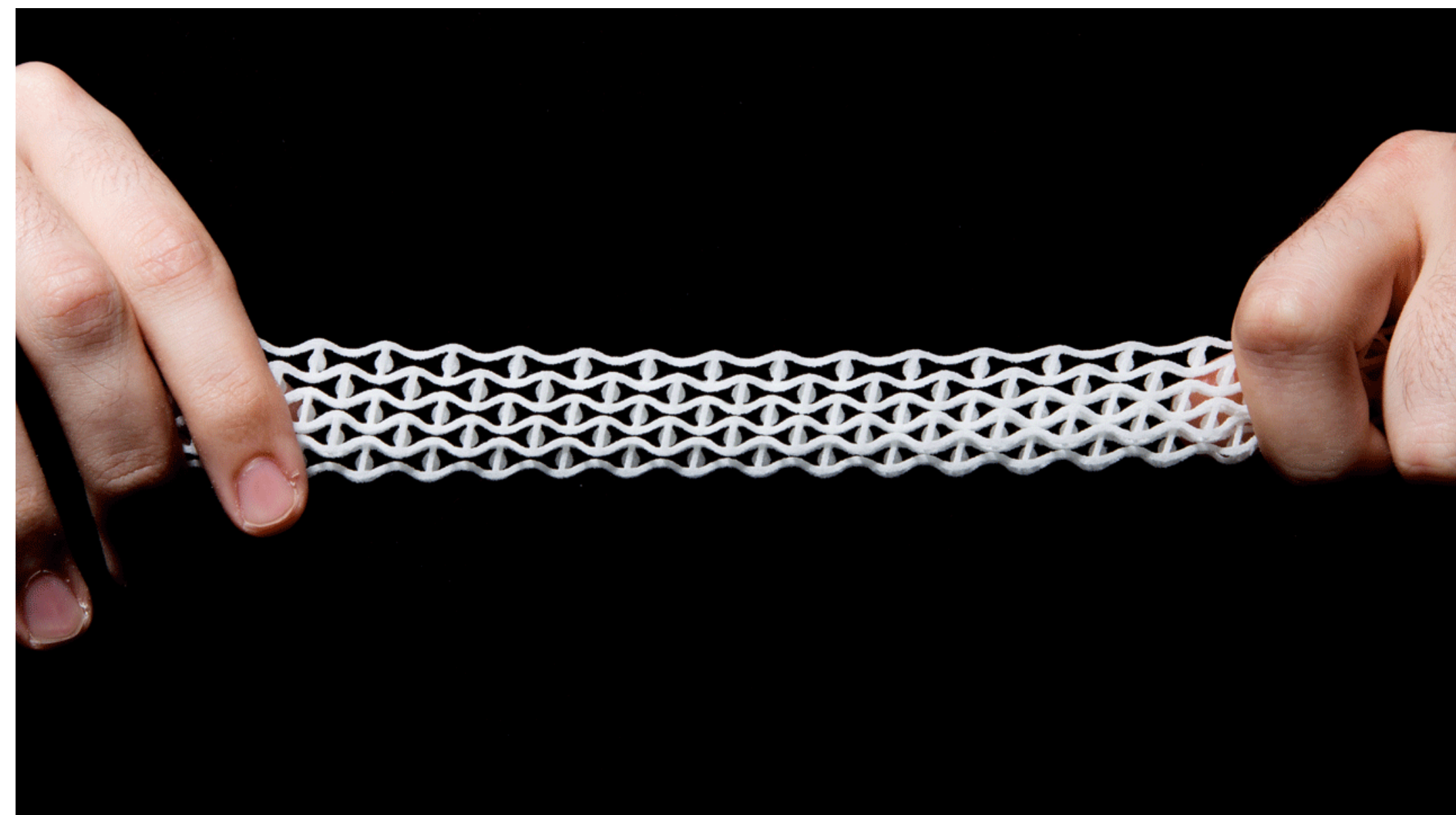
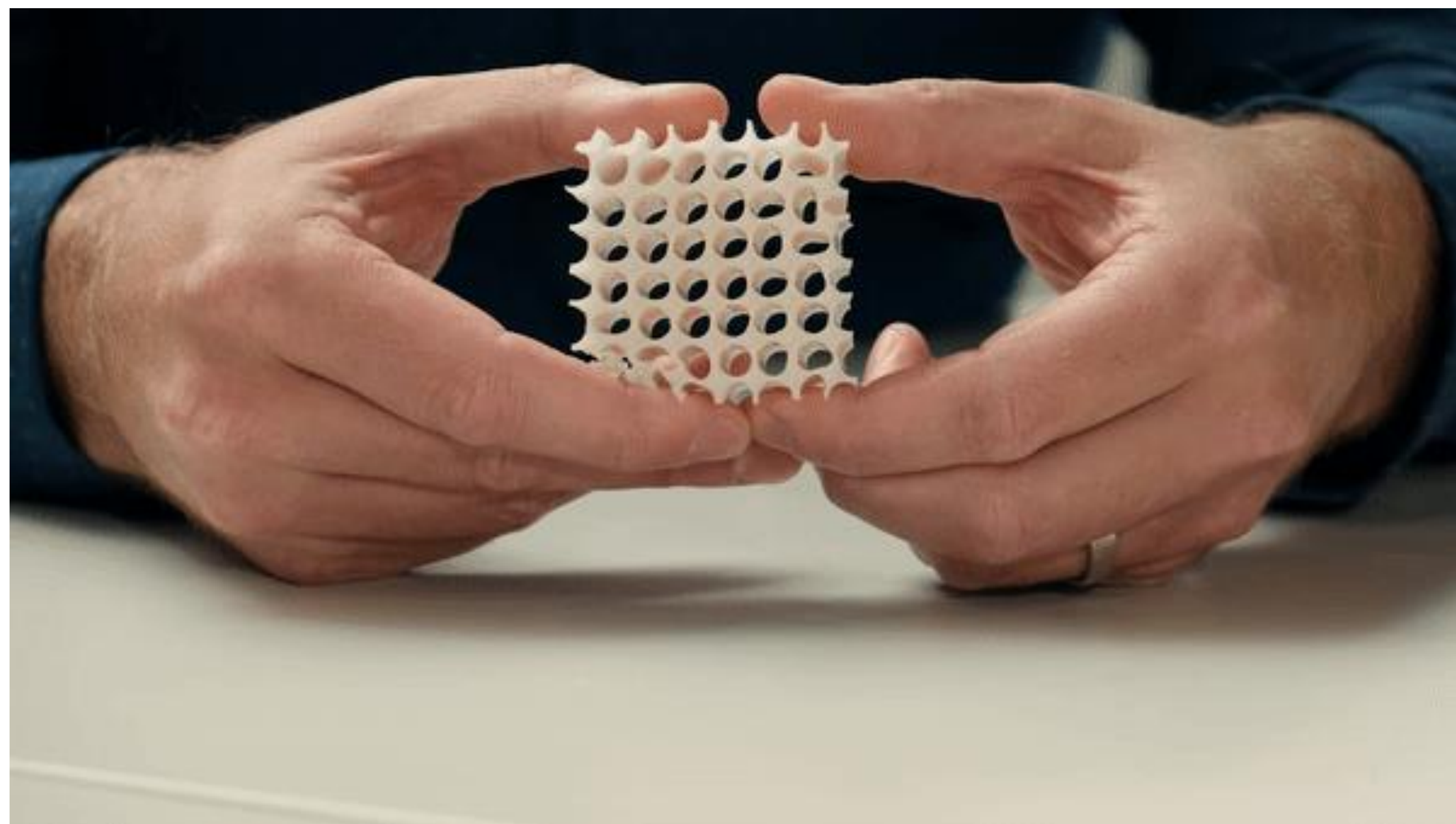
Стенты





30: Особенности ауксетиков

1. Ауксетические метаматериалы **характеризуются отрицательным коэффициентом Пуассона (ОКП)** и проявляют свойства **всестороннего расширения при растяжении и уплотнения при сжатии**.



31: Усталостные малоцикловые испытания на сжатие экспериментальных прототипов кейджей

- Кейдж **A-90** не разрушился после 3500 цикла **при нагрузке 14 кН**
- Кейдж **C-90** разрушился после 501 цикла **при нагрузке 4 кН** (235 МПа при деформации 12%).
- **КО** не разрушился после 3500 цикла **при нагрузке 14 кН** (304 МПа при деформации 9,6%)

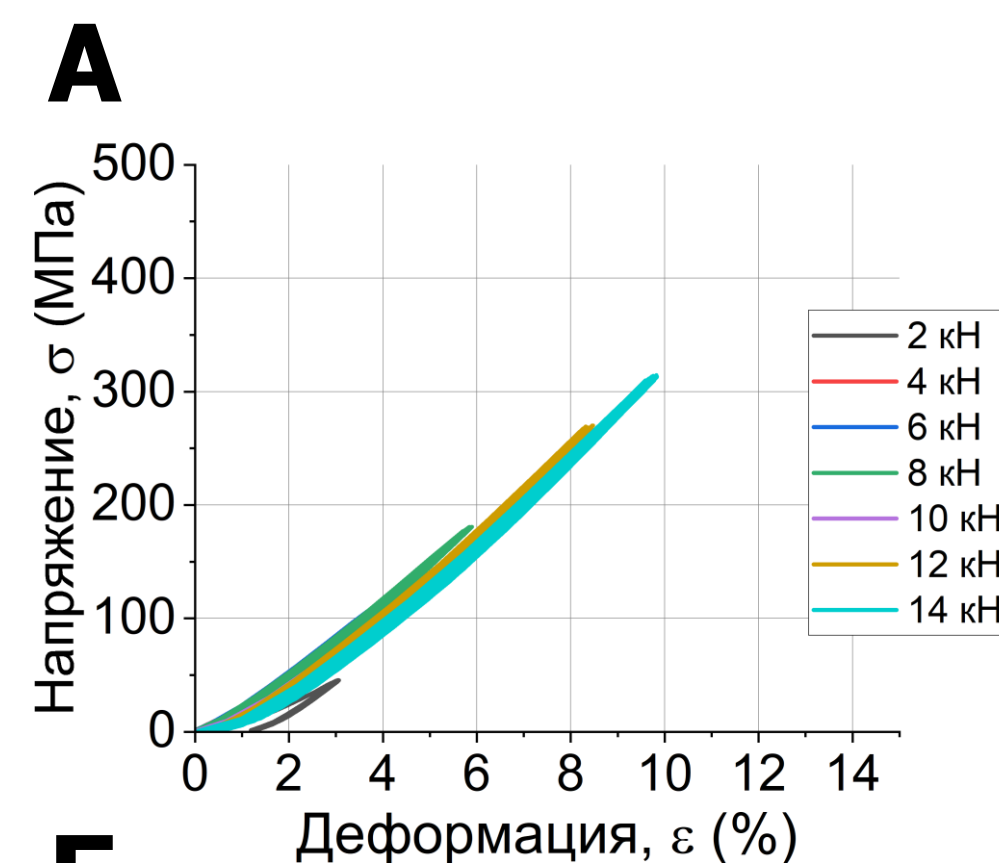
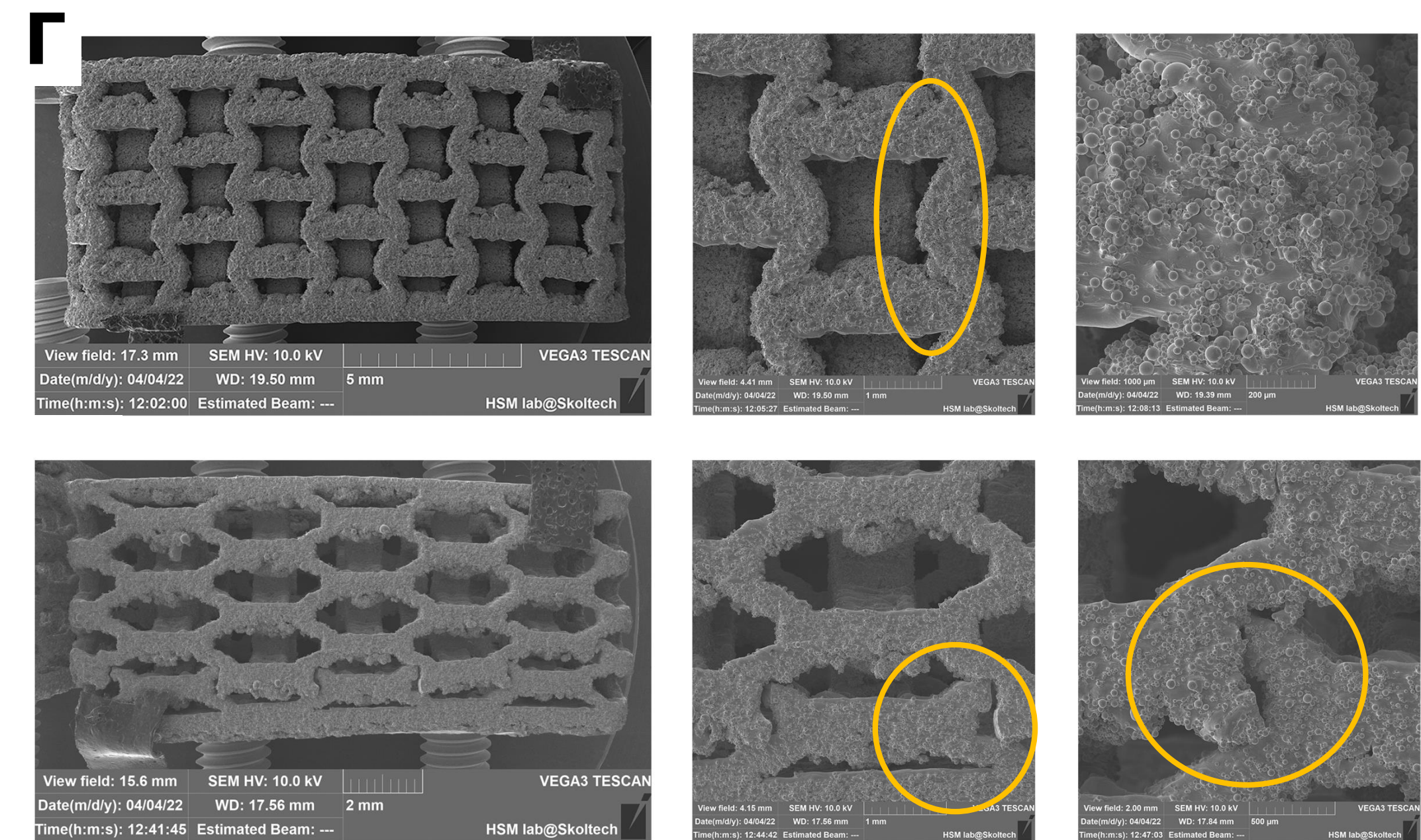
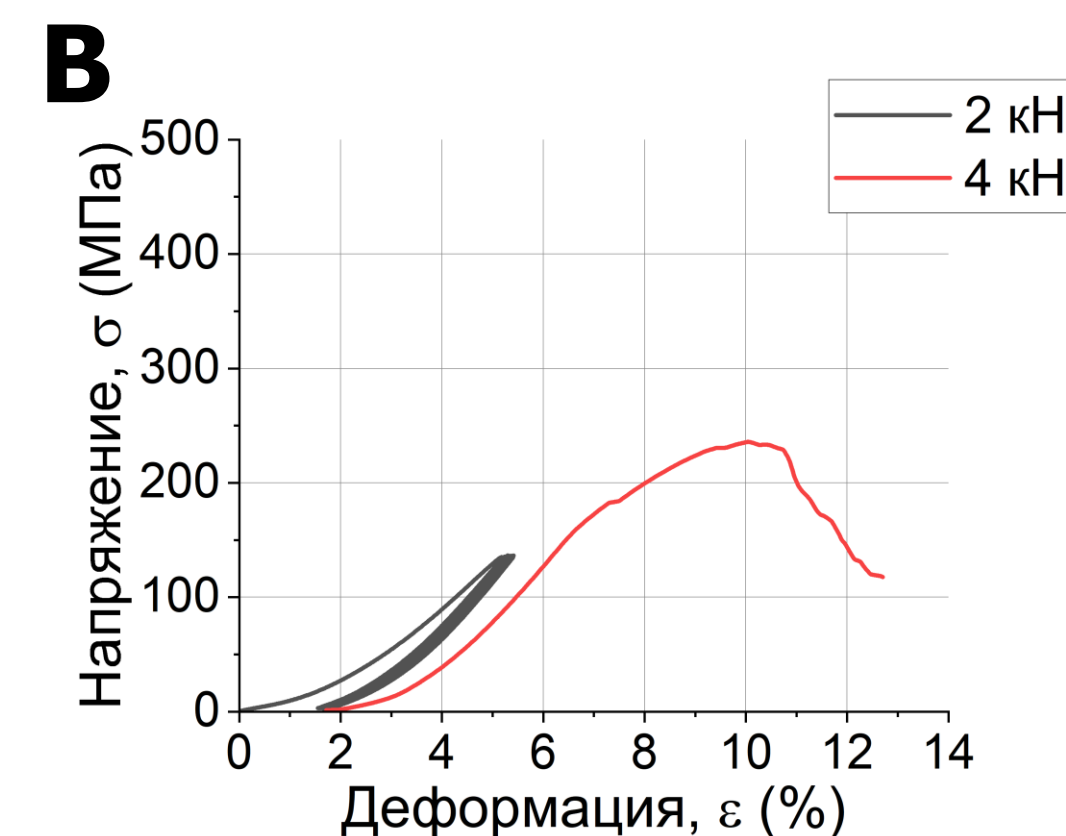
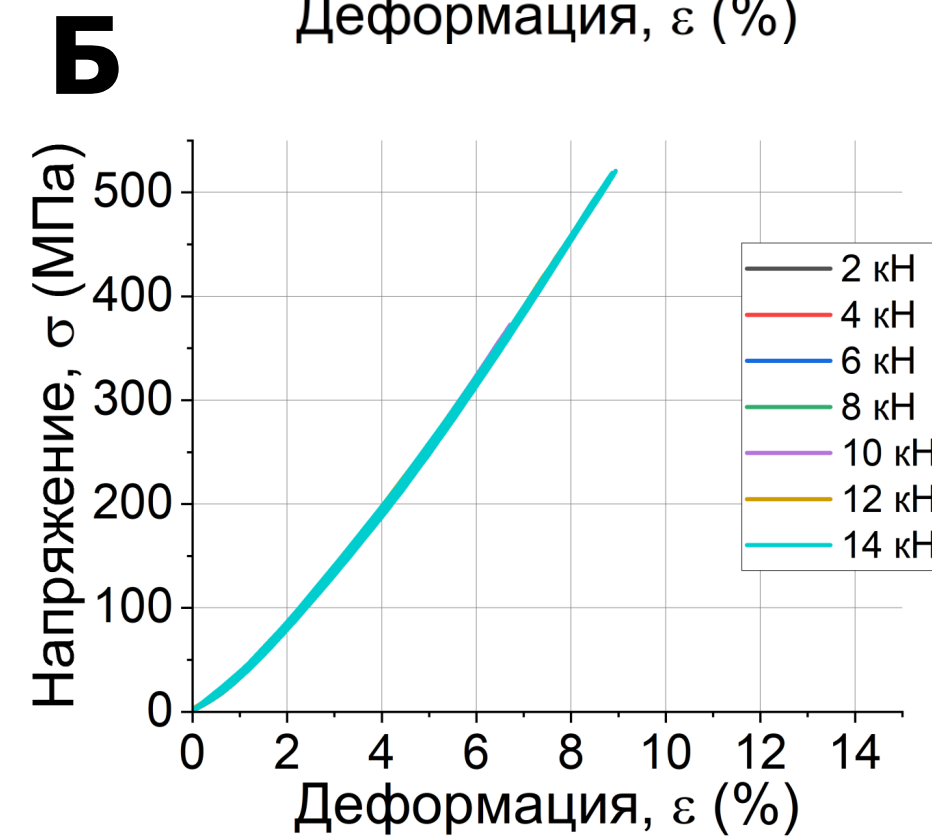
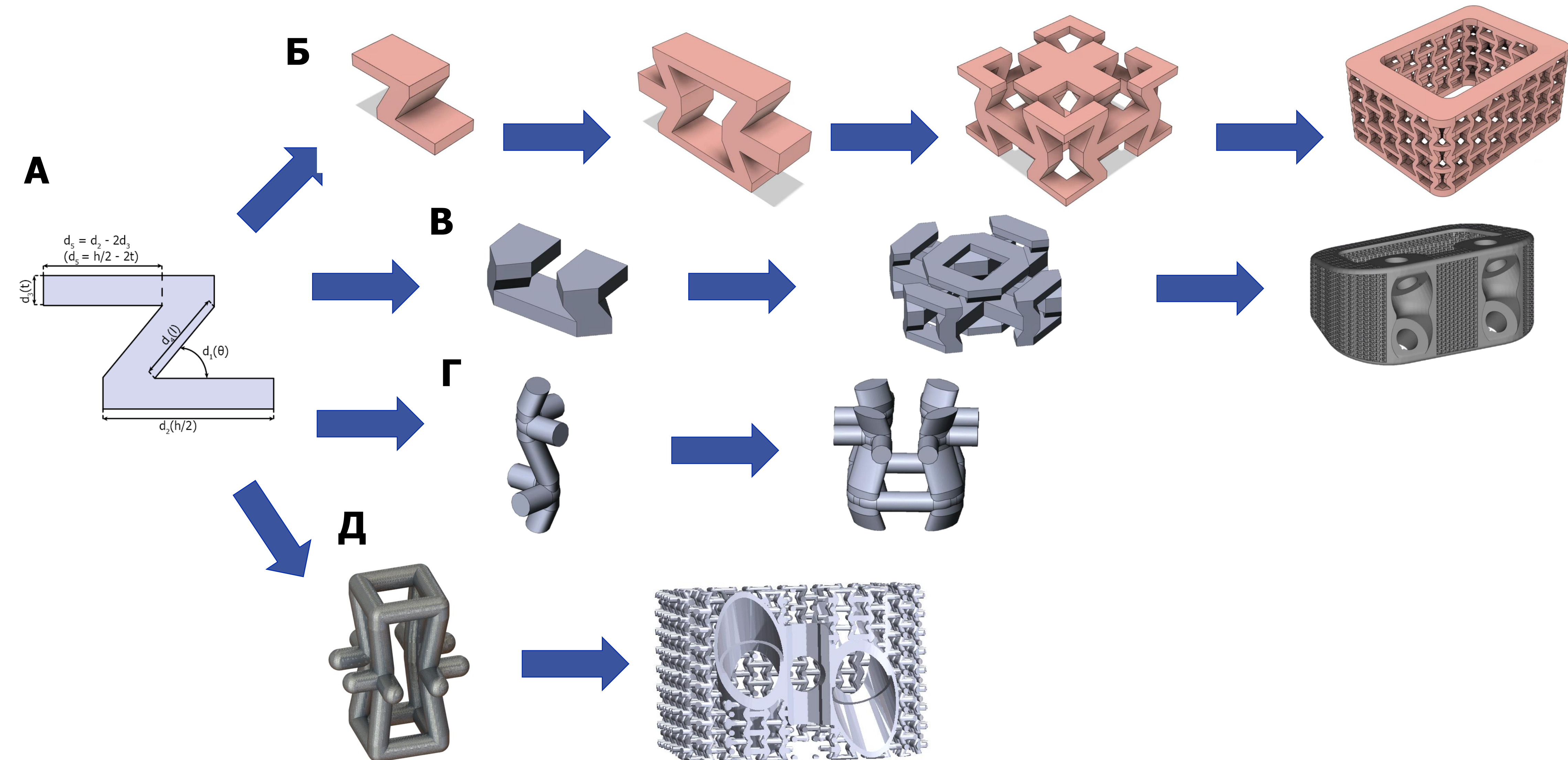


Рис.1– Кривая напряжение-деформация при циклических нагрузках КО (А), А-90 (Б) и С-90 (В). Результаты анализа СЭМ А-90 и С-90 после усталостных испытаний

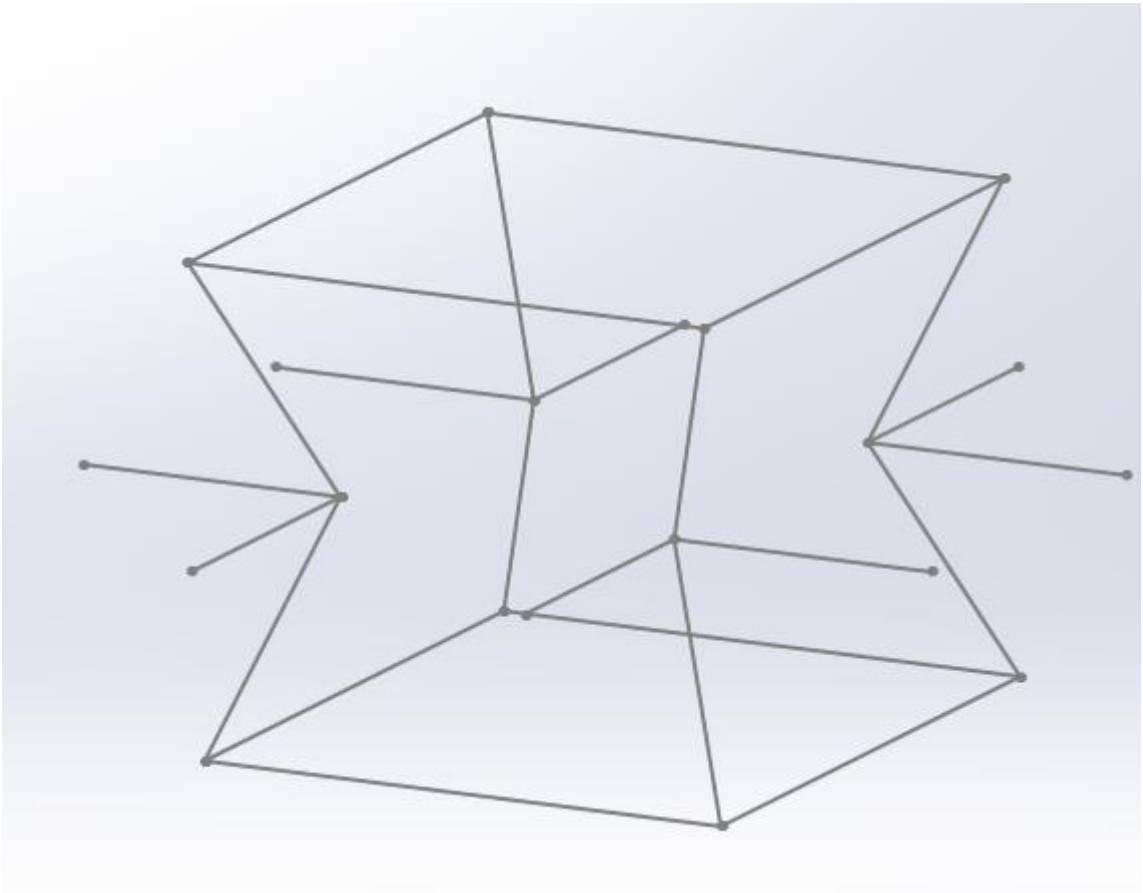


32: Дорожная карта развития ауксетической структуры



33: Результат работы алгоритма: выборка параметров для построения ЭЯ

Наименование образца	h, мм	l, мм	d, мм	θ°	$\varphi, \%$	Размер пор	H	W	Общий объем
75% (600 мкм)	1.093	0.547	0.290	60	75.181	0.553	0.950	1.800	4.646
75% (700 мкм)	1.320	0.660	0.346	60	75.053	0.651	1.140	2.170	7.962
75% (800 мкм)	1.505	0.753	0.399	60	74.892	0.752	1.300	2.480	12.01
70% (700 мкм)	1.299	0.650	0.391	60	70.002	0.653	1.120	2.140	8.340
80% (700 мкм)	1.320	0.660	0.296	60	80.269	0.651	1.140	2.170	7.364



Патент на изделие

Конструкция спинальных кейджей

Патент на изделие

Технология получения или самой структуры

Патент на программу

Программа для подбора параметров пористой структуры

35: Схема взаимодействия с клиентом



35: Схема взаимодействия с клиентом



Дорожная карта проекта. Достигнутые цели – зеленый, дальнейшее развитие – оранжевый, привлечение инвестиций - красное:

