

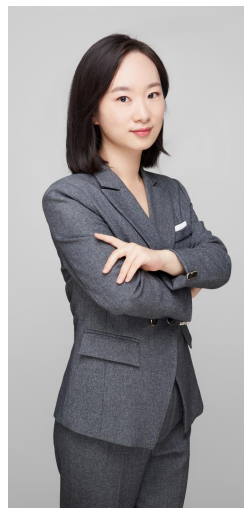
脊柱单孔内镜手术新型融合器

-  **01** 创始人及团队介绍
Introduction to person in charge and team
-  **02** 项目简介
Project introduction
-  **03** 市场情况
Market conditions
-  **04** 未来需求
Future demand



创始人：董洲

- 合肥市第一人民医院
- 脊柱外科 副主任医师
- 医学博士
- 中华医学会会员
- 主持安徽省教育厅课题一项
- 发表SCI,北大核心文章10余篇



项目经理人：张润卯

- 国家技术转移中心高级技术经理人；
- 中国技术市场协会医疗卫生领域“技术经理人”；
- 工信部中级科技评估师；
- 中国心血管医生创新俱乐部（学员）；



工程师：李小龙

青岛理工大学琴岛学院机械设计专业；
普罗医疗产品设计与制造研发工程师

脊柱融合术

脊柱融合手术是一种常见的治疗脊柱问题的方法，使多个脊椎骨融合在一起来减轻疼痛、增加稳定性或纠正脊柱畸形。

在这种手术中，融合器扮演着至关重要的角色。

融合器是一种植入物，用于支撑脊柱并促进骨融合

椎间融合器



融合器的要求

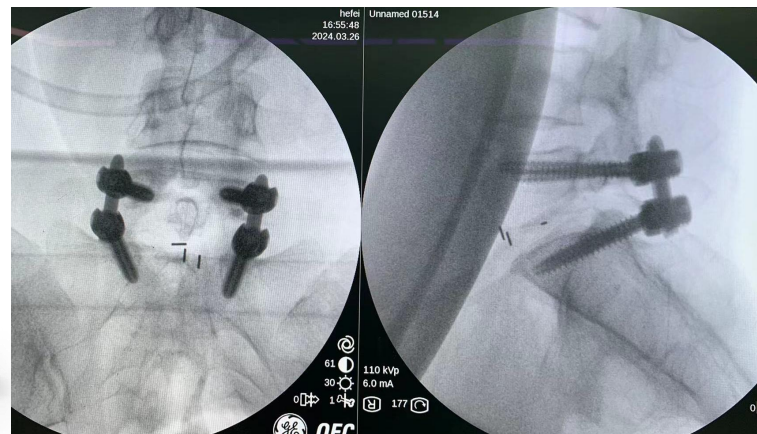
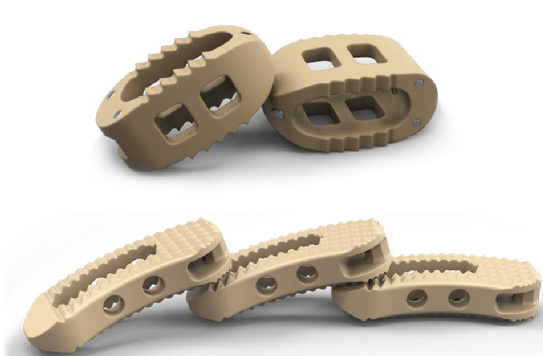
生物相容性

结构稳定性

抗沉降性

耐疲劳性

安全性



骨水泥融合器

骨粘固剂：
常用名为骨水泥

聚甲基丙烯酸甲酯骨
水泥

(PMMA)

骨水泥的特点

生物相容性

骨水泥通常具有良好的生物相容性，这意味着它不会对周围组织产生毒性或引起免疫反应，能够在人体内稳定存在。

可塑性

抗压性

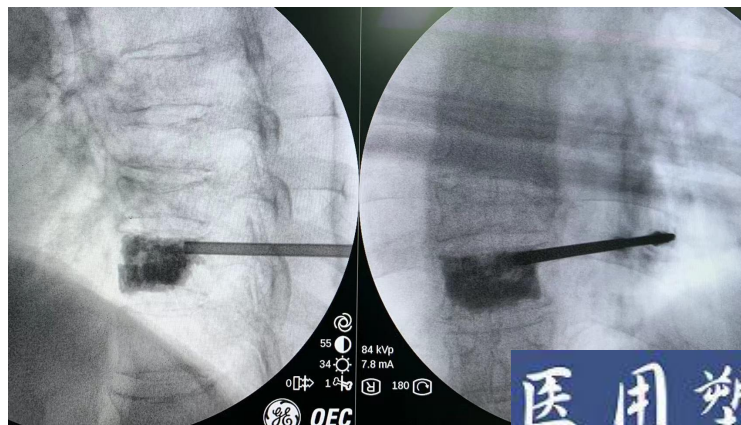
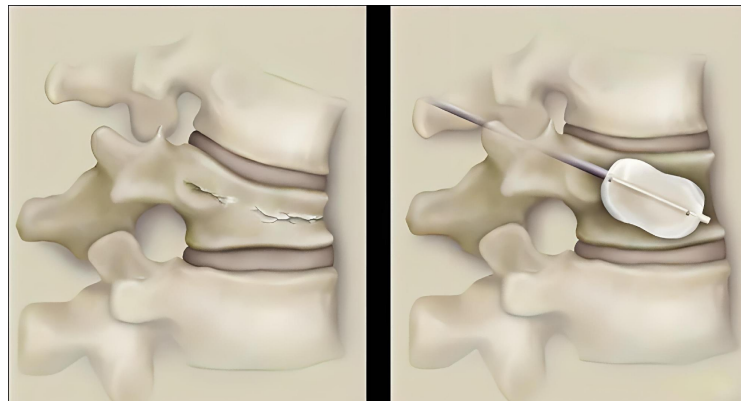
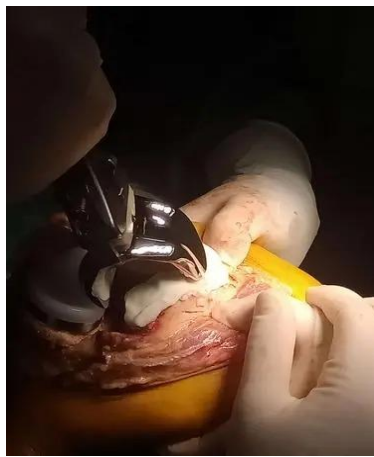


骨水泥的应用

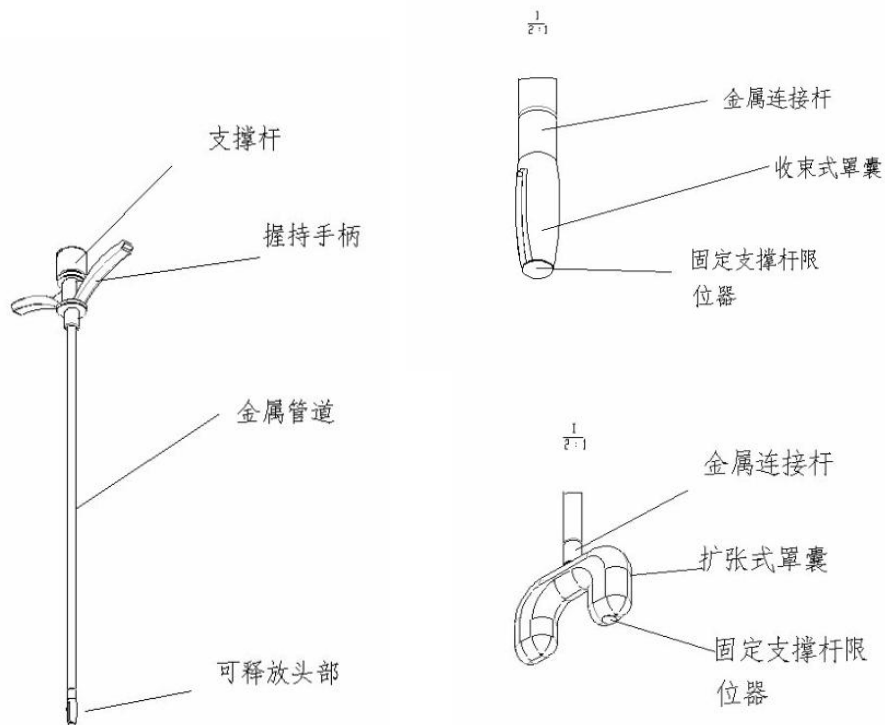
经皮椎体成形术

关节置换

开放伤、污染伤口的
骨水泥旷置

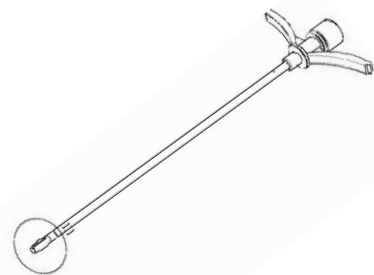
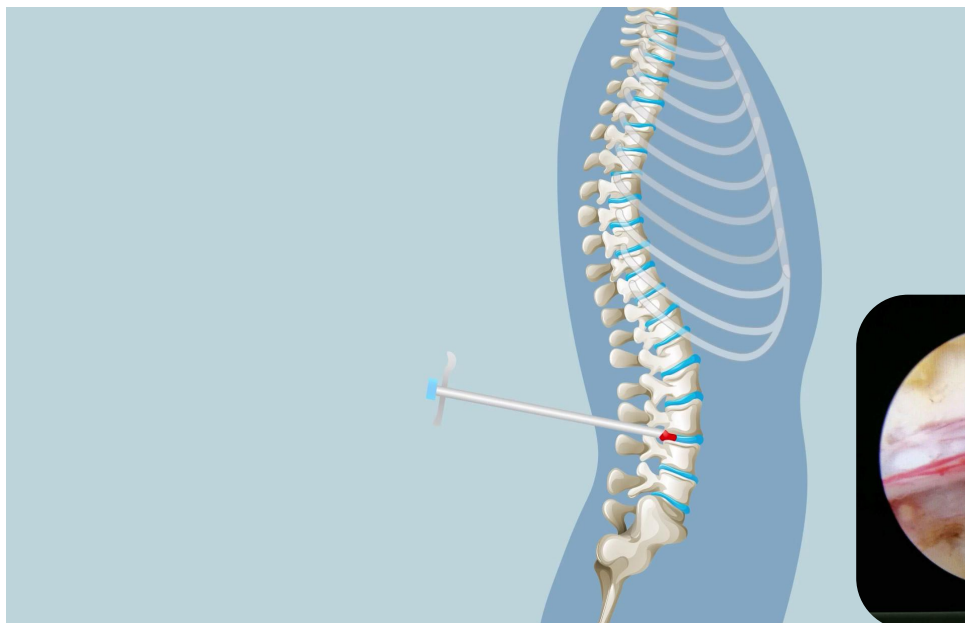


融合器



罩囊为PET:
聚对苯二甲
酸乙二酯,
人造血管及
瓣膜的材料

设计形状,
无拉伸性



避免镜头拔出后透视下植入融合器

可通过镜头内操作通道，直视下塞入腰椎椎间隙，注入骨水泥，囊袋中成型后 拔出通道管

防止损伤神经根



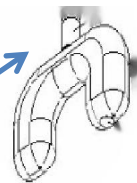
二、项目简介—关键技术及优势

可收费项目：一次性通道、推杆、植入囊带、骨水泥

融合手术DRG： 2.8W(参考)

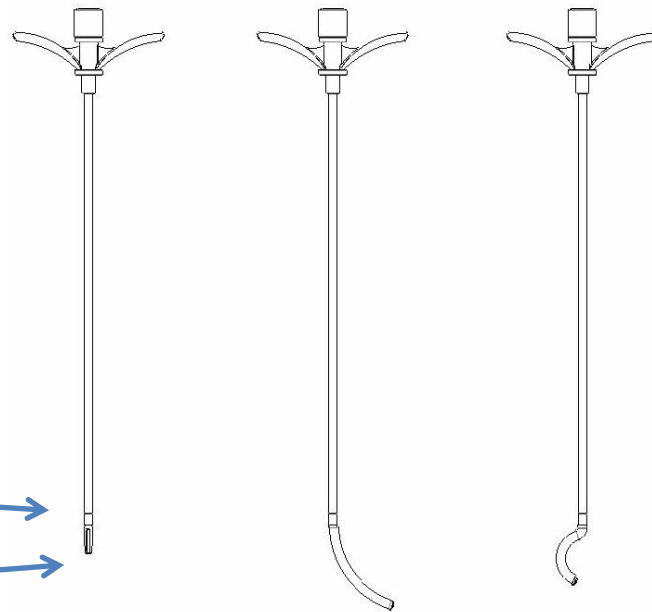
融合器价格： 1.5W左右

金属材料



钛合金材质

罩囊为PET:聚对苯二甲酸乙二醇酯
(人造血管及瓣膜的材料)



C型的收束式

J型的收束式

U型的收束式

第三类医疗器械

设计开发策划阶段

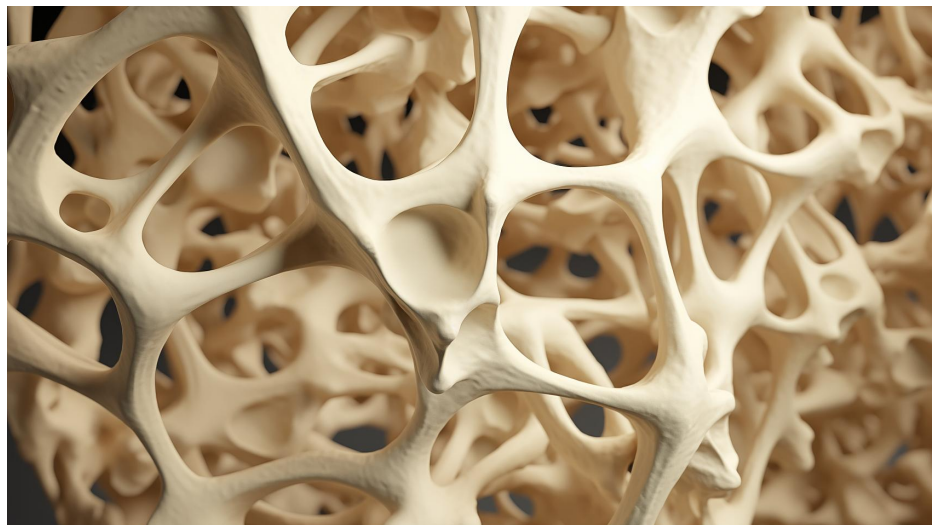
设计开发输入阶段

设计开发输出阶段

设计开发验证阶段

设计开发转换阶段

设计开发确认阶段



从网上发布的数据来看，中国骨科植入物市场规模在2018年同比增长了16%，预计2019-2023年将保持15%的年均复合增长率，2023年市场规模将超过530亿元。脊柱植入物市场规模在2018年约为73亿元，占比约28%，至2023年市场规模有望达到146亿元。

这些数据表明，脊柱植入物市场正在快速增长，而融合手术作为脊柱植入物市场的一个重要部分，其手术数量也很可能随着市场的扩大而增加。

同时，国内脊柱植入物市场的国产化趋势逐渐加强，国产植入物的增速显著高于进口，这也可能促进了融合手术在国内的普及。



见微知著

合肥市第一人民医院 本部

2023年脊柱融合手术
721台



合肥市第一人民医院 南区

2023年脊柱融合手术
606台

中国三级医院数量 2000+

均100台脊柱融合手术

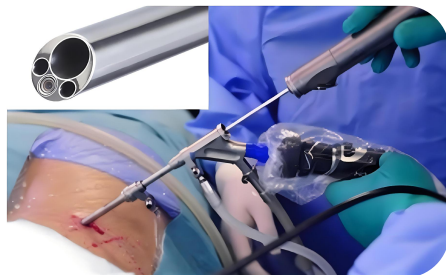
50%使用内镜

10万台次 1.5亿

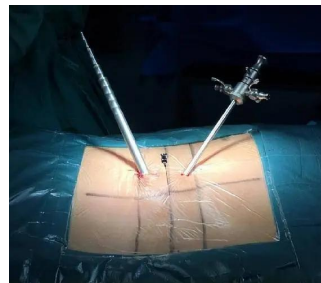
0.5%市场

750万.....

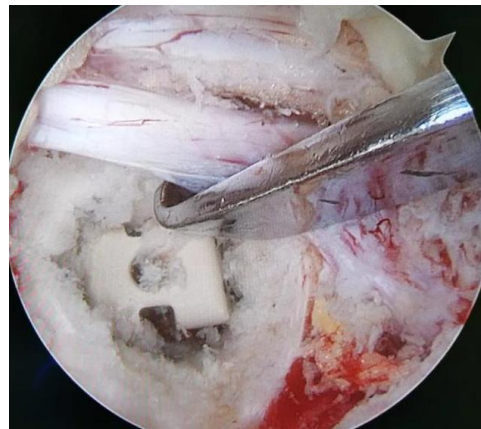
椎间孔镜
大通道内镜
(单孔)



脊柱微创融合



单侧双通道
内镜UBE
(双通道)



研发支持:

需要与具有研发能力的医疗器械厂家合作，这些厂家通常拥有专业的工程师和科研团队，能够将医生的创新想法转化为可实现的设计图纸和原型。

进行必要的实验室测试和模拟，确保产品的安全性和有效性。

法规遵从与认证:

医疗器械厂家应熟悉相关的法规和标准，帮助产品设计符合国家食品药品监督管理局（NMPA，原CFDA）等监管机构的要求。

协助完成必要的临床试验，以证明产品的安全性和疗效，并获取上市许可。

生产制造:

厂家应具备符合GMP（良好生产规范）标准的生产设施，确保产品质量和生产效率。

有能力进行大规模生产，以满足市场需求。

质量控制:

厂家需要建立严格的质量控制体系，确保每一批次的产品都符合规定的质量标准。

对产品进行定期的质量审核和监控。

市场推广与销售:

厂家应有专业的市场营销团队，负责产品的市场调研、品牌建设、推广策略制定等。

建立销售网络及渠道。

售后服务:

提供产品使用培训、技术支持和维修服务，确保用户能够得到满意的使用体验。

收集用户反馈，不断优化产品性能和服务质量。

知识产权保护:

协助医生申请专利，保护创新产品的知识产权，防止技术被侵权。

财务与投资:

在产品开发和市场推广过程中可能需要资金支持，厂家或第三方投资者可能需要提供必要的财务支持。

谢 谢