



ALTITUD 100K SPA

SPHERA

Trazabilidad 3D de márgenes quirúrgicos

Dossier de evaluación para inversión, alianzas estratégicas y pilotos clínicos.

PRODUCTO

MVP funcional

TRL 5 declarado

EVIDENCIA

76 escaneos · 31 casos

Serie con FALP; piloto prospectivo aprobado

FINANCIAMIENTO

Ignite adjudicado

Start-Up Chile - Corfo; inicio 8 de septiembre de 2026

COLABORACIÓN CLÍNICA REPORTADA

01 Lectura ejecutiva

La información esencial para decidir si avanzar a una conversación de inversión, alianza o piloto.

SPHERA busca resolver una brecha concreta: cuando Anatomía Patológica identifica un margen positivo o cercano en la pieza extraída, el equipo quirúrgico debe volver a localizar ese punto en un lecho operatorio que ya cambió. La plataforma crea una referencia 3D común entre ambos espacios para apoyar la visualización, la comunicación y la documentación del caso.

TRL 5

MVP FUNCIONAL;
OBJETIVO DECLARADO
TRL 7 AL TÉRMINO DEL
PROGRAMA IGNITE

76 / 31

ESCANEOS 3D Y CASOS
CLÍNICOS DE LA SERIE
CON FALP, EN 33
JORNADAS QUIRÚRGICAS

USD 49 K

LICENCIA CLÍNICA ANUAL
POR INSTITUCIÓN;
PRECIO DECLARADO,
AÚN SIN VENTAS

USD 40,5 K

IGNITE EN EJECUCIÓN
INICIAL; POTENCIAL
ACUMULADO DE HASTA
USD 67,6 K

LO QUE EXISTE HOY

- ✓ MVP con carga de modelos, cuatro modalidades de co-registro, anotación, vista dual y reporte.
- ✓ Operación local y sesión compartida sobre la red interna de la institución.
- ✓ Serie de 76 escaneos 3D en 31 casos clínicos y 33 jornadas quirúrgicas, con protocolo de adquisición e inventario técnico auditable.
- ✓ Piloto prospectivo aprobado por comité ético-científico y reportado en ejecución con FALP.
- ✓ Subsidio Start-Up Chile Ignite adjudicado para robustecer producto, evidencia y ruta regulatoria.

LO QUE AÚN DEBE DEMOSTRARSE

- Precisión clínica medida prospectivamente y publicada.
- Impacto sobre re-resecciones, recurrencia u otros desenlaces oncológicos.
- Seguridad, autenticación, cifrado y auditoría propios de una versión de producción.
- Clasificación y ruta regulatoria formal por mercado.
- Precio, ciclo de venta, retención y economía unitaria validados con clientes.

TESIS DE OPORTUNIDAD

La adquisición 3D de bajo costo ya permite estructurar una referencia espacial que antes dependía principalmente de memoria, lenguaje e imágenes 2D.

RIESGO CENTRAL

El producto existe, pero su valor clínico y comercial aún debe validarse con evidencia prospectiva, implementación segura y adopción institucional.

POR QUÉ CONVERSAR AHORA

La etapa financiada cubre evidencia y estabilidad inicial. Una alianza puede acelerar validación multicentro, regulación, capacidades técnicas y llegada al mercado.

02 El problema clínico

La evidencia muestra que relocalizar un margen en cabeza y cuello es impreciso incluso entre especialistas.

El hallazgo patológico se identifica sobre la pieza quirúrgica, pero la eventual ampliación del margen ocurre dentro del paciente. Entre ambos momentos se pierde orientación, el tejido se deforma y el campo operatorio cambia. El problema no es solo detectar el hallazgo: es trasladarlo nuevamente a una anatomía que ya no es igual.

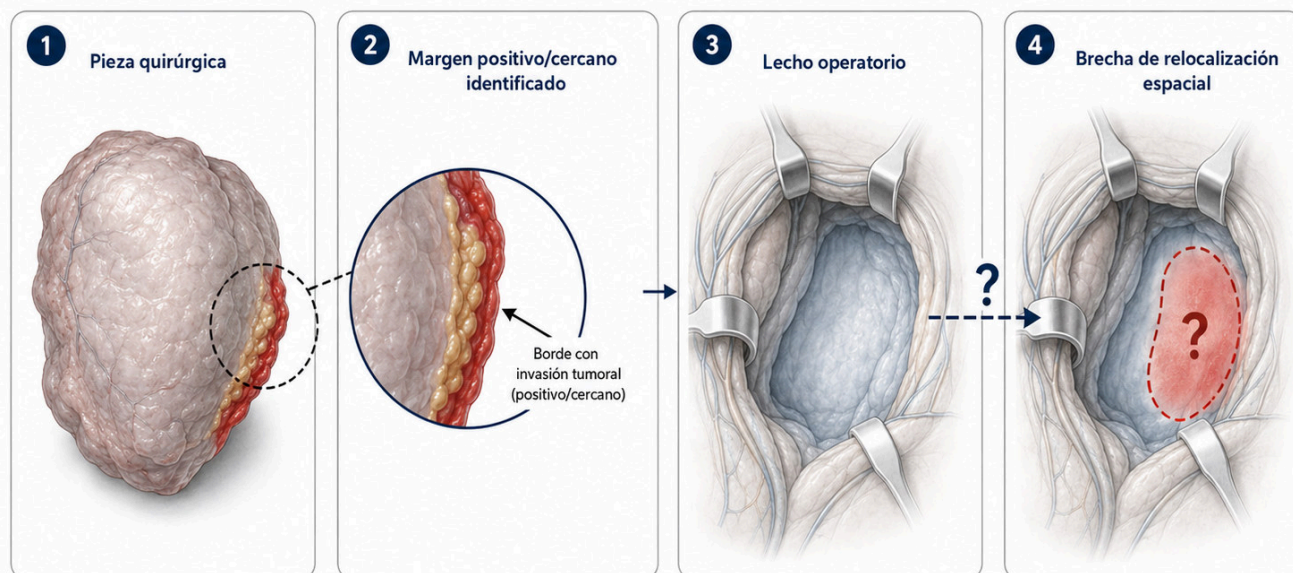


Figura 1. Representación conceptual de la brecha de relocalización entre la pieza quirúrgica y el lecho operatorio. No corresponde a una imagen de paciente ni demuestra desempeño de SPHERA.

49,7 %

DE LOS MÁRGENES PERPENDICULARES QUEDÓ A MÁS DE 1 CM DEL SITIO REAL

10,2 mm

ERROR MEDIO DE RELOCALIZACIÓN OBSERVADO

13,8 %

DE MÁRGENES SHAVE SIN SOLAPAMIENTO CON EL MARGEN VERDADERO

Fuente: Miller et al., *Head & Neck*, 2024. Estudio prospectivo multiinstitucional: 32 especialistas, 10 modelos de piezas y 640 márgenes. Estas cifras describen el problema clínico; no son resultados de SPHERA.

Relevancia clínica. En cabeza y cuello, ampliar tejido en el sitio equivocado puede comprometer estructuras vinculadas con habla, deglución, respiración y apariencia; dejar enfermedad residual también puede afectar el control oncológico. SPHERA busca mejorar la referencia espacial, no sustituir la evaluación del cirujano ni del patólogo.

03 La solución

Una referencia 3D compartida entre pabellón y Anatomía Patológica, ejecutada localmente.

SPHERA carga los modelos 3D de la pieza y del lecho, permite co-registrarlos sobre una misma referencia, anotar márgenes con dimensiones reales y revisar el caso desde dos estaciones sincronizadas. El objetivo es que cirugía y Patología puedan comunicar un punto anatómico con menos ambigüedad.



Figura 2. Esquema completo del flujo propuesto, desde la preparación y el escaneo hasta el co-registro y la comunicación. Representación de producto; la adopción en cada centro requiere evaluación local.

ADQUISICIÓN

Pieza y lecho en 3D

Escaneo bajo un procedimiento protocolizado, seguido de control operativo de cobertura, textura y referencias anatómicas.

CO-REGISTRO

Referencia espacial común

Cuatro modalidades implementadas combinan automatización y guía del usuario. Las métricas internas de calidad aún requieren validación clínica.

COLABORACIÓN

Revisión y reporte

Vista dual, anotaciones, sesión compartida en red local y reporte PDF estructurado, inspirado en el flujo sinóptico de Patología.

LÍMITE DE USO

SPHERA apoya visualización, comunicación y documentación. No realiza diagnósticos ni clasifica márgenes de forma autónoma, no decide resecciones y no reemplaza el criterio clínico. Su uso previsto y clasificación regulatoria deben evaluarse formalmente.

VER EL PRODUCTO

Demo del MVP - 2 min

Pitch del proyecto - 90 s

Ficha web de SPHERA

04 Adquisición 3D

La calidad del co-registro comienza con una captura controlada; el SOP detallado se reserva para cada piloto.

La preparación, la iluminación y la cobertura de cada escaneo deben ser consistentes para que los modelos sean comparables. El documento público muestra el principio general; los parámetros de captura, criterios internos y procedimientos operativos completos se acuerdan bajo confidencialidad con cada institución.



Figura 3. Representación conceptual del procedimiento de preparación, escaneo y control de calidad. Las expresiones de aprobación que aparecen en la ilustración significan control operativo de entrada, no validación de precisión clínica.

1. PREPARAR

Lavado, secado y marcaje de referencias según el protocolo autorizado por la institución.

2. CAPTURAR

Escaneo de pieza y lecho con control de iluminación, cobertura y orientación anatómica.

3. VERIFICAR

Revisión de malla, textura, referencias visibles y metadatos antes de cargar los modelos.

CONTENIDO OBSERVADO EN EL INVENTARIO

El repositorio conserva mallas y texturas, imágenes JPG, archivos nativos del escáner, datos derivados y registros de proceso. Se observan representaciones OBJ, PLY, STL, 3MF, GLB y ASC; que un formato exista en el inventario no significa que SPHERA lo importe de forma directa.

DATOS Y SEGURIDAD

La operación clínica se plantea **local por defecto**. Cualquier exportación de datos técnicos o clínicos debidamente desidentificados para investigación o desarrollo sería opcional, separada del uso del software y sujeta a autorización ética, contractual y de protección de datos. El diseño de cada piloto debe considerar la Ley 20.584, la Ley 19.628 y la entrada en vigencia de la [Ley 21.719](#) el 1 de diciembre de 2026.

05 Evidencia y actividad científica

El proyecto ya generó trabajo clínico-técnico; la validación prospectiva y la publicación siguen abiertas.

SPHERA se desarrolla junto a profesionales clínicos y ha traducido el trabajo de adquisición 3D en un manuscrito en preparación y en participación internacional. Esta actividad respalda la pertinencia del problema, pero no debe confundirse con validación clínica del producto.

MANUSCRITO

Correlación intraoperatoria 3D

El manuscrito *Beyond visualization: translational challenges and clinical opportunities of intraoperative 3D specimen-surgical bed correlation in head and neck cancer surgery* se encuentra en preparación para envío a **Oral Oncology** y reporta una serie retrospectiva de **31 casos y 76 escaneos 3D** obtenidos con FALP. La revista es el destino previsto; no implica aceptación ni publicación.

Beyond visualization: translational challenges and clinical opportunities of intraoperative 3D specimen-surgical bed correlation in head and neck cancer surgery

Verónica Sanhueza*, Valeria Alarcón*, Manuel Céspedes*, Rubén Miranda*, Felipe Buscaglia*, Daniel Ledezma* and Ximena Mimica*

*Fundación Arturo López Pérez, CHEC Cancer Center, Department of Pathology, José Manuel Infante 805, Providencia, Santiago, 7500691, Chile
*Altitud 100K SpA, Avenida Independencia 126, Pte. Alto, Santiago, 816704, Chile
*Fundación Arturo López Pérez, CHEC Cancer Center, Head and Neck Surgery Unit, José Manuel Infante 805, Providencia, Santiago, 7500691, Chile

ARTICLE INFO

Keywords:
head and neck cancer
surgical margins
intraoperative guidance
three-dimensional imaging
specimen pathology
image co-registration
spatial surgical oncology

Abstract

Background: Intraoperative margin assessment remains one of the main challenges in head and neck surgical oncology. Although frozen-section analysis identifies positive or close margins in the specimen, indicating that finding in the corresponding anatomical site in the surgical bed remains a relevant spatial difficulty, with a direct impact on local control and functional preservation.
Methods: A clinical-translational pilot workflow was developed based on intraoperative 3D acquisition of the surgical specimen and surgical bed using commercially available structured-light scanners. The protocol incorporated standardized acquisition, quality control, margin inkling, digital annotation, and spatial reconstruction through a collaborative three-dimensional correlation platform under development, named SPHERA.
Results: Three-dimensional specimen-surgical bed acquisition was feasible in all cases and was incorporated into the intraoperative workflow without significant disruption, adding 7 to 10 minutes in parallel with reconstruction. Surgeons reported improved spatial understanding of deep and complex margins. An initial repository of 31 3D records (21 direct cases) was organized. Barriers included time information, manual alignment, large files, fragmented infrastructure, and the need for trained personnel.
Conclusions: Three-dimensional specimen-surgical bed correlation is feasible for transferring pathological information into intraoperative spatial guidance, with the aim of supporting more accurate margin resection that could reduce positive margins and preserve function and quality of life. Beyond visualization, such case generates structured spatial datasets for future research and multicenter validation.

Figura 4. Miniatura del manuscrito. Su distribución ampliada debe contar con autorización de los coautores y de las instituciones correspondientes.

DIFUSIÓN INTERNACIONAL

Dos congresos internacionales

Altitud 100K reporta la participación en el **Congreso Latinoamericano de Patología SLAP 2025** y en la **XII Conferencia Internacional de la AHSN**, en Boston, del 18 al 22 de julio de 2026, con el trabajo *Implementation of a 3D scanning workflow for accurate specimen-bed localization in head and neck cancer resections*.

IMPLEMENTATION OF A 3D SCANNING WORKFLOW FOR ACCURATE SPECIMEN-BED LOCALIZATION IN HEAD AND NECK CANCER RESECTIONS Ximena Mimica, MD¹, Valeria F Alarcón Leiva, BS², Manuel A Céspedes Araya, MBA³, Rubén Miranda, MD¹, Daniel Ledezma, MD¹, Felipe Buscaglia, MD¹, Verónica Sanhueza, MD¹, *Instituto Oncológico Fundación Arturo López Pérez, *ALTITUD100K SpA

Background: Head and neck squamous cell carcinoma presents high rates of positive margins and local recurrence, frequently occurring 2-3 years after treatment. Current intraoperative orientation of surgical specimens relies on verbal descriptions, sketches, markers, and photographs, which limits accurate margin re-identification and reduces the ability to perform selective and effective re-resections. Emerging evidence indicates that optical 3D scanning, digital mapping, and deformable registration frameworks can enhance surgeon-pathologist communication; however, no standardized, feasible, real-time workflow has yet been integrated into routine surgical practice.

Methods: We developed a clinical-technical workflow for real-time intraoperative acquisition, processing, and registration of 3D models of the resected specimen and surgical bed in head and neck oncologic surgery. The protocol integrates practical requirements identified during pilot testing, including a brief preoperative calibration to verify scanner accuracy and illumination. The workflow comprises: (1) optical 3D scanning of the specimen immediately after resection; (2) scanning of the surgical bed after hemostasis; (3) mesh and point-cloud reconstruction, cleaning, smoothing, and global scaling to account for tissue shrinkage; (4) anatomical landmark selection; and (5) specimen-bed registration using landmark-based initialization and iterative closest point, followed by manual refinement of scale, orientation, and transparency of the specimen. This standardized workflow establishes consistent acquisition conditions that facilitate accurate alignment of 3D models and provides a foundation for future integration of AI-driven deformable registration and augmented-reality visualization.

Results: In this pilot series (20 cases scanned): 8 complete specimen-bed pairs suitable for registration, we observed a clear learning curve that progressively reduced scanning and processing times. Median added time remained below the predetermined operational threshold (7-10 minutes). Standardizing the 3D acquisition process for head and neck surgery improves the perception of deep or complex margins, providing the surgeon with a three-dimensional model before reconstruction begins. Compared with conventional documentation, surgeons reported improved spatial understanding of deep and hard-to-access margins, and pathologists noted clearer communication when marking positive or close margins directly on the 3D model. The protocol defines the full technical pathway from operator training and technological requirements to minimum scanning times and enables consistent documentation.

Conclusions: Implementation of this protocol confirms that real-time intraoperative 3D scanning and specimen-bed registration are feasible, reproducible, and compatible with clinical timelines. Standardization enhances quality, safety, and efficiency while enabling the creation of a structured 3D repository for future cancer-engineering applications. Potential expansions include training machine-learning models for automated deformable registration particularly relevant for tongue surgery and integrating near-and far-field augmented reality into the operating room. The methodology also supports external collaboration through anonymized datasets and shared imaging banks.

Overall: This work represents a fundamental step toward next-generation intraoperative guidance systems aimed at reducing local recurrence and improving long-term oncologic outcomes.

Figura 5. Miniatura del resumen científico. Modalidad, número de abstract y constancia de programa disponibles para verificación cuando corresponda.

SEÑALES DE AVANCE

- ✓ 76 escaneos 3D en 31 casos clínicos y 33 jornadas quirúrgicas; 1.142 archivos y 171,9 GB.
- ✓ Cobertura entre diciembre de 2024 y junio de 2026; 63 de 76 carpetas conservan las seis exportaciones 3D principales.
- ✓ Piloto prospectivo aprobado y reportado en ejecución con FALP.
- ✓ Siete coautores y carta institucional firmada en mayo de 2026.

LECTURA CORRECTA

- Serie retrospectiva, no consecutiva y por conveniencia: mide factibilidad de adquisición, no precisión.
- 29 de los 31 casos tienen ficha clínica: 21 de cabeza y cuello y 8 de otras regiones.
- Solo 14 de 31 casos reúnen pieza y lecho, que es la condición del co-registro.
- No existen métricas publicadas de precisión ni desenlaces oncológicos demostrados.

76

ESCANEOS 3D

31

CASOS CLÍNICOS

33

JORNADAS QUIRÚRGICAS

171,9 GB

EN 1.142 ARCHIVOS

INVENTARIO EXSTAR - CONSOLIDADO, AGOSTO DE 2026

36 escaneos de pieza y 40 de lecho. En 63 de 76 carpetas se observan las seis exportaciones 3D principales; 59 conservan el archivo de proyecto EXStar. Cobertura: diciembre de 2024 a junio de 2026.

Fuente: Inventario técnico interno EXStar, consolidado en agosto de 2026. Son conteos operativos agregados; no identifican pacientes y no miden desempeño clínico. Piloto, manuscrito, resumen científico y respaldo institucional deben verificarse con sus fuentes.

06 Estado, hoja de ruta y riesgos

Una lectura separada de lo operativo, lo que está en desarrollo y lo que depende de terceros.

ACTUAL

MVP - TRL 5

Estado y madurez declarados por el equipo. El inventario confirma material técnico 3D y proyectos de trabajo, pero no valida por sí solo el TRL, la funcionalidad del MVP ni la precisión del co-registro.

META IGNITE

Versión piloto - TRL 7

Build versionado, manuales, mayor estabilidad, evidencia prospectiva y ruta regulatoria preliminar, al término del programa que comienza el 8 de septiembre de 2026. Es un objetivo, no un resultado alcanzado.

POSTERIOR

Producción y expansión

Seguridad reforzada, evaluación regulatoria formal, licencias iniciales y pilotos multicentro, sujetos a evidencia, compras y autorizaciones.

CAPACIDADES DECLARADAS DEL MVP

- ✓ Importación declarada de GLB/glTF, 3MF y OBJ; el inventario no verifica esta función.
- ✓ Cuatro modalidades de co-registro con indicadores internos de calidad.
- ✓ Anotación puntual y por área, con dimensiones reales.
- ✓ Vista dual, transparencia y superposición de modelos.
- ✓ Sesión compartida entre dos equipos en red local.
- ✓ Reporte PDF estructurado y modo anónimo.
- ✓ Asistente local para uso del software, sin acceso declarado a los datos del caso.

DESARROLLO Y DEPENDENCIAS

- Detección automática de referencias anatómicas mediante IA.
- Registro no rígido para compensar deformación del tejido.
- Rendimiento sobre mallas de alta densidad.
- Autenticación, cifrado y trazabilidad de auditoría para producción.
- Documentación de calidad, matriz de riesgos y estrategia regulatoria.
- Normalización: 13 de 76 componentes no reúnen las seis exportaciones y 17 no incluyen proyecto EXStar.

RIESGOS QUE UN SOCIO DEBE EVALUAR

Clínico

Evidencia prospectiva pendiente y sin desenlaces oncológicos demostrados.

Técnico

Deformación del tejido, calidad de captura y completitud variable de archivos.

Regulatorio

Sin registro sanitario. Transición del reglamento del ISP hasta 2029; clasificación por determinar.

Ejecución

Concentración de conocimiento y relación clínica en un fundador.

ETAPA INICIAL

USD 40,5 K

Hasta USD 67,6 K potencial

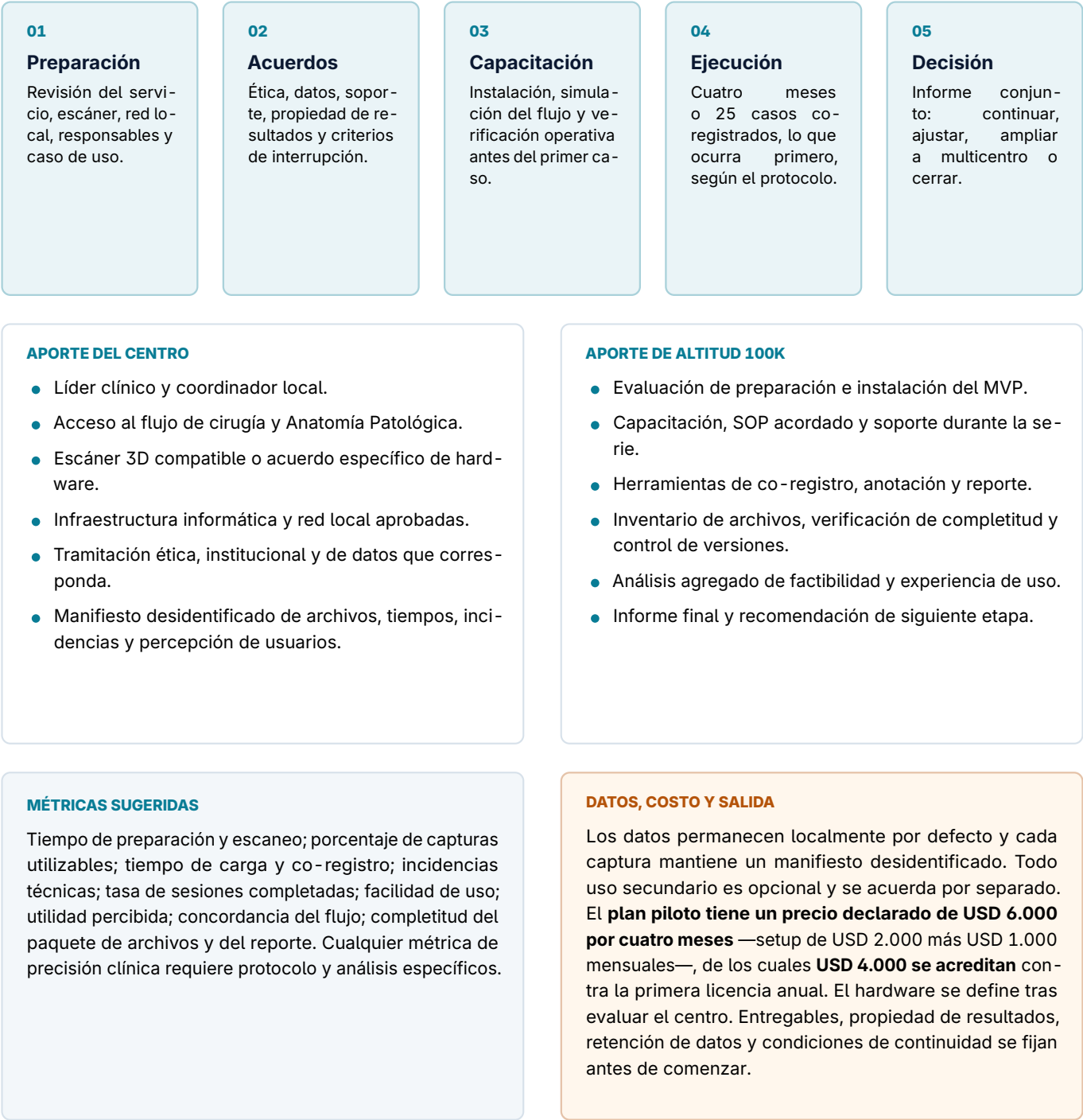
Start-Up Chile Ignite:

base de CLP 30 M de Corfo y CLP 7,5 M de Altitud 100K: CLP 37,5 M, aproximadamente USD 40,5 mil. El programa comienza el 8 de septiembre de 2026, con 4 meses de aceleración y ejecución inicial del subsidio hasta 6 meses. Potencial acumulado con la extensión: CLP 50 M de Corfo y CLP 12,5 M de aporte propio estimado (20 %): CLP 62,5 M, aproximadamente USD 67,6 mil.

07 · Cómo evaluar un piloto

Un marco inicial para que un centro determine alcance, responsabilidades, datos, métricas y criterio de salida.

El piloto propuesto es una evaluación controlada de factibilidad, flujo y desempeño técnico. No habilita por sí solo el uso diagnóstico ni la toma autónoma de decisiones clínicas. El protocolo definitivo debe ser aprobado por la institución y adaptado a su infraestructura, equipo clínico y marco ético.



08 Oportunidad y modelo

Una hipótesis B2B institucional en validación; las cifras comerciales no son proyecciones auditadas.

947.000

CASOS NUEVOS AL AÑO EN EL CON-
JUNTO EPIDEMIOLÓGICO CONSIDE-
RADO

21 · 200

INSTITUCIONES ELEGIBLES EN CHILE
Y EN AMÉRICA LATINA; ESTIMACIÓN
PROPIA NO AUDITADA

USD 0

ARR ACTUAL DE SPHERA; PRODUCTO
PRE-INGRESOS

MODELO PROPUESTO

Piloto pagado, después licencia anual

- Comprador: hospital, clínica o centro oncológico. Usuarios: cirugía de cabeza y cuello y Anatomía Patológica.
- **Plan piloto: USD 6.000 por cuatro meses**, de los cuales USD 4.000 se acreditan contra la primera licencia.
- **Licencia clínica: USD 49.000 al año**. Base de USD 45.000 con 100 casos incluidos, más USD 200 por caso adicional y tope de USD 65.000. Con 120 casos al año equivale a **USD 408 por cirugía**.
- Implementación y capacitación: USD 7.500. Módulos adicionales: USD 5.000 al año.
- Conversión de piloto a licencia supuesta en el modelo: 70 %.

Advertencia: son precios de lista declarados, no precios transados. Ciclo de compra, conversión, CAC y retención aún deben validarse con clientes reales.

ESTRATEGIA DE ENTRADA

El orden lo manda el regulador

1. **Chile:** evidencia, seguridad, propuesta de piloto y expediente ante el ISP.
2. **Colombia:** el INVIMA aprueba de forma automática las clases I y IIa. Es la puerta más rápida y barata de la región, antes que Perú.
3. **Perú:** DIGEMID, 90 días hábiles para Clase II.
4. **México y Brasil, mediante socios:** COFEPRIS de 3 a 6 meses —Chile no está entre las jurisdicciones de la vía abreviada— y ANVISA de 6 a 12 meses con MDSAP.
5. **Estados Unidos y Europa:** 510(k) Clase II, con el Reino Unido como puerta de entrada a la Unión Europea.

Los cinco mercados de la región exigen representante legal local: es costo de entrada por país. Las fechas y la extensión a otros tumores sólidos son hipótesis sujetas a resultados y regulación.

ECONOMÍA UNITARIA DEL MODELO FINANCIERO - VALORES MODELADOS, NO OBSERVADOS

84 % a 96 %

MARGEN BRUTO, DEL AÑO 1
AL AÑO 3

17,8×

LTV SOBRE CAC EN EL
AÑO 3

2,0 meses

RECUPERACIÓN DEL CAC

USD 408

POR CIRUGÍA, A 120 CASOS AL
AÑO

Lectura para inversión. La oportunidad depende de convertir un problema clínico documentado y un MVP funcional en evidencia prospectiva, una implementación segura y un proceso de compra repetible. La debida diligencia debe probar esos tres supuestos antes de valorar una expansión.

Fuente: IARC, [incidencia 2022](#) y GLOBOCAN 2022. La cifra de 947.000 combina aproximadamente 758.000 casos de labio, cavidad oral y faringe con 189.211 de laringe; no todos son quirúrgicos ni candidatos a SPHERA. El universo de instituciones elegibles (21 en Chile y del orden de 200 en América Latina) es estimación propia bajo un filtro de biopsia intraoperatoria propia, volumen quirúrgico y disponibilidad de escáner 3D; no está auditado nombre por nombre y un filtro más estricto lo reduce. Precios y economía unitaria: modelo financiero interno *Modelamiento SPHERA v4.4*, agosto de 2026.

09 Equipo y capacidad de ejecución

Tres fundadores, colaboración clínica y un riesgo de concentración reconocido.

MC

Manuel Céspedes Araya
CFO y COO
Fundador · Dedicación completa

Ingeniero en Proyectos y Licenciado en Ciencias de la Ingeniería (USM); Ingeniero en Mecánica Automotriz y Autotrónica; Diplomado en Astronomía (Universidad de Chile); MBA; y formación en emprendimiento, innovación y creatividad en Babson College. Lidera producto, operación, proyectos tecnológicos, modelo de negocio, IA aplicada y relación clínica.

VA

Valeria Alarcón Leiva
CTO
Cofundadora · Dedicación parcial alta

Ingeniera civil electrónica (USM), con experiencia en ingeniería de misión crítica y participación en el Centro Nacional Espacial de Chile. Aporta arquitectura de sistemas, análisis de datos, curación del repositorio 3D y validación metodológica. Coautora del manuscrito clínico-técnico.

SG

Sofía Galaz Meléndez
CEO
Cofundadora · Dedicación parcial

Estudiante de ingeniería civil física (USM) y capitana del USM CubeSat Team. Responsable de gerencia general y del modelo de adopción institucional. Su desarrollo ejecutivo y la distribución de responsabilidades forman parte de la siguiente etapa de gobierno.

RESPALDO REPORTADO

✓ Colaboración clínica con equipos de FALP/OECI.

✓ Piloto prospectivo aprobado por comité ético-científico.

✓ Carta de recomendación institucional firmada en mayo de 2026.

✓ Coautoría clínica en el manuscrito y difusión en SLAP 2025 y AHNS 2026.

✓ Acompañamiento del Instituto 3IE de la Universidad Técnica Federico Santa María.

RIESGO Y MITIGACIÓN

Hoy Manuel concentra una parte sustantiva del conocimiento de producto y del vínculo clínico. La mitigación propuesta incluye documentación, control de versiones, incorporación de capacidades en visión computacional, asignación explícita de responsables de instalación y soporte, y distribución del conocimiento entre más de una persona.

GOBIERNO Y DEBIDA DILIGENCIA

Información pública en este dossier

Sociedad constituida en marzo de 2025; propiedad fundadora; sin capital institucional previo reportado; producto pre-ingresos; roles y dedicaciones declarados.

Disponible bajo NDA

Cap table y documentos societarios; adjudicación y presupuesto; contratos y permisos; arquitectura, titularidad del código, PI y ciberseguridad; protocolos, inventario por componente y trazabilidad; resultados clínicos desidentificados, si existen y están autorizados; pipeline comercial y plan regulatorio detallado.

Punto a aclarar en una reunión. Manuel figura como CFO y COO, y además es Team Leader del proyecto Ignite con dedicación exclusiva ante Corfo. Antes de un piloto o inversión conviene formalizar quién responde por tecnología, soporte, seguridad, operación clínica y decisiones ejecutivas.

10 Formas de participar

La colaboración puede comenzar con capital, un piloto, capacidades especializadas o una introducción calificada.

La etapa siguiente de SPHERA consiste en convertir un MVP y una colaboración clínica inicial en evidencia multicentro, seguridad de producción, claridad regulatoria y un modelo comercial repetible. No todas las personas deben participar de la misma manera.

01 Invertir

Capital para ampliar la validación a nuevos centros, robustecer el producto, acelerar capacidades de visión computacional y financiar la ruta regulatoria y de calidad.

NECESIDAD DE CAPITAL POR ETAPAS

USD 100 mil en esta etapa, hasta el hito regulatorio: 40 % equipo, 30 % regulatorio y validación, 20 % comercial, 10 % capital de trabajo. **USD 320 mil** en una segunda etapa, contra ese hito, para abrir Estados Unidos. Valorización, instrumento y estructura se conversan caso a caso.

ANTES DE DECIDIR

- Revisar data room corporativo y financiero.
- Validar titularidad del código y acuerdos clínicos.
- Examinar evidencia, plan regulatorio y seguridad.
- Acordar hitos, gobierno, monto y estructura.

02 Ser socio o pilotear

Centros, equipos clínicos, fabricantes y distribuidores pueden aportar entorno real, hardware, soporte, acceso institucional o una capacidad complementaria.

ANTES DE COMENZAR

- Definir objetivo, alcance y responsables.
- Revisar requisitos de infraestructura.
- Acordar ética, datos, costos y propiedad.
- Fijar métricas, soporte y criterio de salida.

03 Apoyar el desarrollo

También son valiosos los especialistas en software médico, ciberseguridad, visión computacional, regulación, calidad, transferencia tecnológica y acceso a redes clínicas.

UNA AYUDA CONCRETA

- Presentación a un líder clínico pertinente.
- Revisión experta de una brecha específica.
- Acceso a fabricantes o distribuidores.
- Mentoría en regulación, compras o escalamiento.

PRIMERA REUNIÓN

30–45 minutos para verificar encaje, interés, restricciones y siguiente paso. No se requiere compartir información sensible en esta etapa.

SEGUNDA ETAPA

Demo guiada, sesión técnica o evaluación de preparación del centro, según el tipo de colaboración.

DEBIDA DILIGENCIA

NDA y acceso gradual a los documentos necesarios para una decisión informada.

CRITERIO DE CONFIANZA

La confianza no depende de aceptar todas las hipótesis del proyecto. Depende de poder distinguir claramente lo construido, lo observado, lo pendiente y lo que cada parte está dispuesta a verificar antes de comprometer recursos, reputación o acceso clínico.

Conversemos con un siguiente paso concreto

Una inversión, un piloto o una alianza comienzan de forma distinta. El punto común es revisar la evidencia disponible, declarar las brechas y acordar que debe verificarse antes de avanzar.

SPHERA - ENLACE PRINCIPAL

www.altitud100k.cl/sphera.html

Producto, propuesta de valor y canales de contacto.

ALTITUD 100K

www.altitud100k.cl

Demo del MVP

Pitch del proyecto

CONTACTO

Manuel Céspedes Araya

CFO y COO · Fundador · Altitud 100K SpA

mision@altitud100k.com

+56 9 9857 9749

Santiago, Chile

DOCUMENTOS PARA UNA EVALUACIÓN POSTERIOR

- ✓ Demo guiada y sesión de preguntas técnicas.
- ✓ Propuesta de piloto adaptada al centro.
- ✓ Data room corporativo, financiero y técnico bajo NDA.
- ✓ Resumen agregado y desidentificado del inventario, evidencia, ética, PI y plan regulatorio.

FUENTES PRINCIPALES

1. Miller A. et al. *How far are we off? Analyzing the accuracy of surgical margin relocation in the head and neck*. Head & Neck. 2024;46(11):2709–2716. PMID 38702976. DOI 10.1002/hed.27793.
2. IARC. Global incidence of lip, oral cavity and pharyngeal cancers by subsite in 2022; GLOBOCAN 2022 para laringe.
3. American Head and Neck Society. *AHNS 12th International Conference on Head and Neck Cancer*, Boston, 18–22 de julio de 2026. Sociedad Latinoamericana de Patología, Congreso SLAP 2025.
4. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. [Ley 21.719](#), con entrada en vigencia el 1 de diciembre de 2026.
5. Instituto de Salud Pública de Chile: reglamento de dispositivos médicos vigente desde marzo de 2026, con un período de transición de 36 meses para el software de uso clínico.
6. Carta institucional FALP, adjudicación Start-Up Chile Ignite, documentos del piloto e Inventario EXStar consolidado en agosto de 2026: antecedentes internos disponibles para verificación según autorización.
7. Precios, economía unitaria y supuestos comerciales: modelo financiero interno *Modelamiento SPHERA v4.4*, agosto de 2026. Son valores modelados con supuestos declarados, no resultados observados ni proyecciones auditadas.
8. Tipo de cambio de referencia usado en las conversiones: 1 USD = 925 CLP, el mismo del modelo financiero. Los montos en USD son aproximados.

Aviso. Documento informativo para evaluación preliminar; no constituye oferta de inversión ni recomendación financiera. Las proyecciones son hipótesis sujetas a riesgos. SPHERA no cuenta con registro sanitario y no reemplaza el criterio clínico. Nombres y logotipos de terceros pertenecen a sus titulares y deben utilizarse conforme a las autorizaciones aplicables.

