



El IBV consolida el desarrollo de nuevas líneas de I+D que permiten ofrecer servicios a las empresas de la Comunidad Valenciana en todas las etapas de desarrollo de productos sanitarios

José Luis Peris Serra,
María Jesús Solera Navarro,
Carlos Atienza Vicente,
Raúl Panadero Morales,
Andrés Peñuelas Herráiz,
Juan Gómez Herrero

Instituto de Biomecánica (IBV). *Universitat Politècnica de València*. Edificio 9C. Camino de Vera s/n (46022) Valencia, España.

INTRODUCCIÓN

La adopción formal por parte del Parlamento y del Consejo Europeo del **nuevo Reglamento Europeo (UE) 2017/745 de producto sanitario** se produjo el día 5 de mayo de 2017, fecha a partir de la cual los fabricantes de producto sanitario tienen un periodo de 3 años para acogerse de manera completa al mismo. Este nuevo Reglamento, que sustituye las anteriores directivas europeas sobre implantes activos (Directiva 90/385/EEC), productos sanitarios comunes (93/42/EEC) y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* (98/79/EEC), afecta por tanto a una gran variedad de dispositivos, desde un simple apósito hasta un marcapasos.

El nuevo Reglamento incluye una amplia batería de medidas para garantizar un alto nivel de seguridad y protección de la salud humana, el buen funcionamiento del mercado interior, y el establecimiento de un marco regulatorio favorable a la innovación y a la competitividad de la industria europea de los productos sanitarios. En consecuencia, establece **exigencias más estrictas para todos los agentes participantes en el proceso de comercialización de productos sanitarios** (Organismos Notificados, distribuidores, representantes legales, etc.), especialmente en el caso de los **fabricantes**. Es por ello que antes de que las medidas contempladas en el nuevo Reglamento pasen a ser de obligado cumplimiento en mayo de 2020, los fabricantes de producto sanitario han de completar

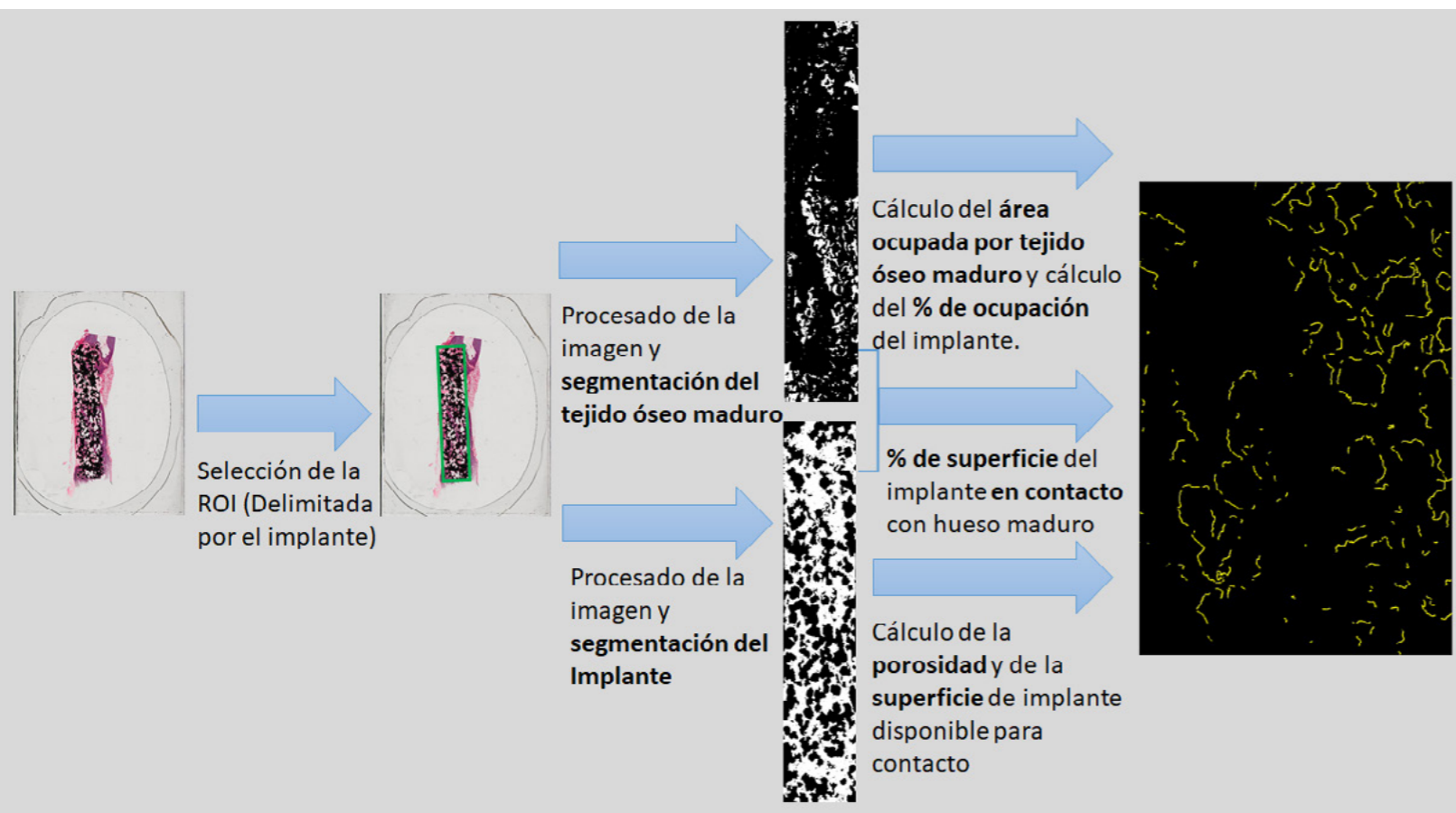
una adaptación al nuevo marco regulatorio para poder seguir comercializando sus productos.

Además de los nuevos requisitos normativos, los fabricantes han de afrontar también una serie de retos técnicos debido a los **nuevos avances tecnológicos**. Actualmente, el diseño y fabricación de productos sanitarios se realiza casi exclusivamente mediante tecnologías clásicas que conllevan una serie de limitaciones tales como la imposibilidad de incorporar datos morfométricos del paciente en las herramientas de diseño para personalización del producto, de introducir ensayos *in silico*, o de utilizar las tecnologías de fabricación rápida y 3D. Las consecuencias de estas limitaciones son tiempos largos de desarrollo con muchas fases de diseño, rediseño y evaluación, falta de capacidad para utilizar nuevos materiales y tecnologías de fabricación, y escasa flexibilidad de las empresas frente a las demandas del mercado.

Con las restricciones del nuevo Reglamento, la introducción de **técnicas de diseño y fabricación innovadoras** y el uso de **materiales avanzados** que aporten una ventaja competitiva es vital para mantener o incrementar el nivel de competitividad de las empresas en el mercado, en especial para las pequeñas y medianas empresas, para las que **Instituto de Biomecánica (IBV) quiere seguir siendo una referencia en el ámbito de la Comunidad Valenciana**.

En este contexto, el proyecto **Innosan**, iniciado en 2017 y financiado por IVACE y FEDER, pretende responder a las nuevas necesidades de las **empresas de la Comunidad Valenciana**, con el fin de desarrollar y fortalecer su capacidad competitiva e innovadora. Para ello, dado el papel clave del IBV en la transferencia tecnológica a empresas dentro la CV, se han generado conocimientos útiles enfocados a la **mejora de los servicios** proporcionados por el centro en relación al **diseño, fabricación, evaluación y seguimiento de productos sanitarios**, y adaptándolos al reciente cambio normativo.

Figura 1. Procedimiento específico para la evaluación de la osteointegración de implantes y recubrimientos con estructura 3D porosa.



METODOLOGÍA Y RESULTADOS

A lo largo del proyecto, se ha profundizado en las siguientes líneas de investigación:

Diseños Innovadores, Materiales Avanzados y Técnicas de Fabricación Flexibles

Como resultado del proyecto **Innosan**, el IBV es capaz de ofrecer una variedad de diseños innovadores de dispositivos médicos no convencionales, principalmente en los campos de **cirugía ortopédica y traumatología, cardiología, odontología y cirugía cráneo-maxilofacial**.

Los principales avances del proyecto durante su primera anualidad fueron, en primer lugar, el análisis de **nuevos biomateriales** basados en espumas metálicas y **técnicas de fabricación aditiva** compatibles (SLS y EBM), con el objetivo de facilitar una mejor integración implante-hueso y un control más completo sobre los parámetros de diseño de los componentes protésicos. Además, se llevó a cabo la puesta a punto de modelos analíticos 3D de cráneo y tibia basados en el tratamiento y segmentación de imágenes médicas para la **personalización de implantes**, conjuntamente con la implementación de nuevas metodologías de generación y manipulación de mallas superficiales para la evaluación *in silico* de estos dispositivos.

Partiendo de los avances logrados en 2017, durante 2018 se ha profundizado en el estudio de la **capacidad de osteointegración** de biomateriales evaluados en la primera anualidad (Figura 1) y se han revisado **bases de datos antropométricos**

para mejorar el ajuste de los nuevos diseños de implantes de implantes e instrumental a los pacientes objetivo y a diferentes tipologías de lesiones, como pueden ser las fracturas de cadera, muñeca, maxilofaciales, craneales y de las estructuras óseas del pie (Figura 2). Por otro lado, también se ha llevado a cabo un análisis del **estado de la técnica** y de **detección de oportunidades** de mejora para el desarrollo de **nuevos conceptos de diseño** de productos sanitarios en nuevos campos dentro del sector sanitario como el cardiovascular, imagen médica y el de la óptica.

Métodos Novedosos de Evaluación de Productos Sanitarios

En el marco de este proyecto, también se han analizado **riesgos no contemplados en la normativa vigente** y se han puesto a punto **nuevos ensayos** para su evaluación.

En el ámbito de la seguridad de los dispositivos, en la primera anualidad se desarrolló un **protocolo de creación de modelos biomecánicos** para simular el funcionamiento de los implantes en condiciones fisiológicas mediante técnicas *in silico*, y se aplicó

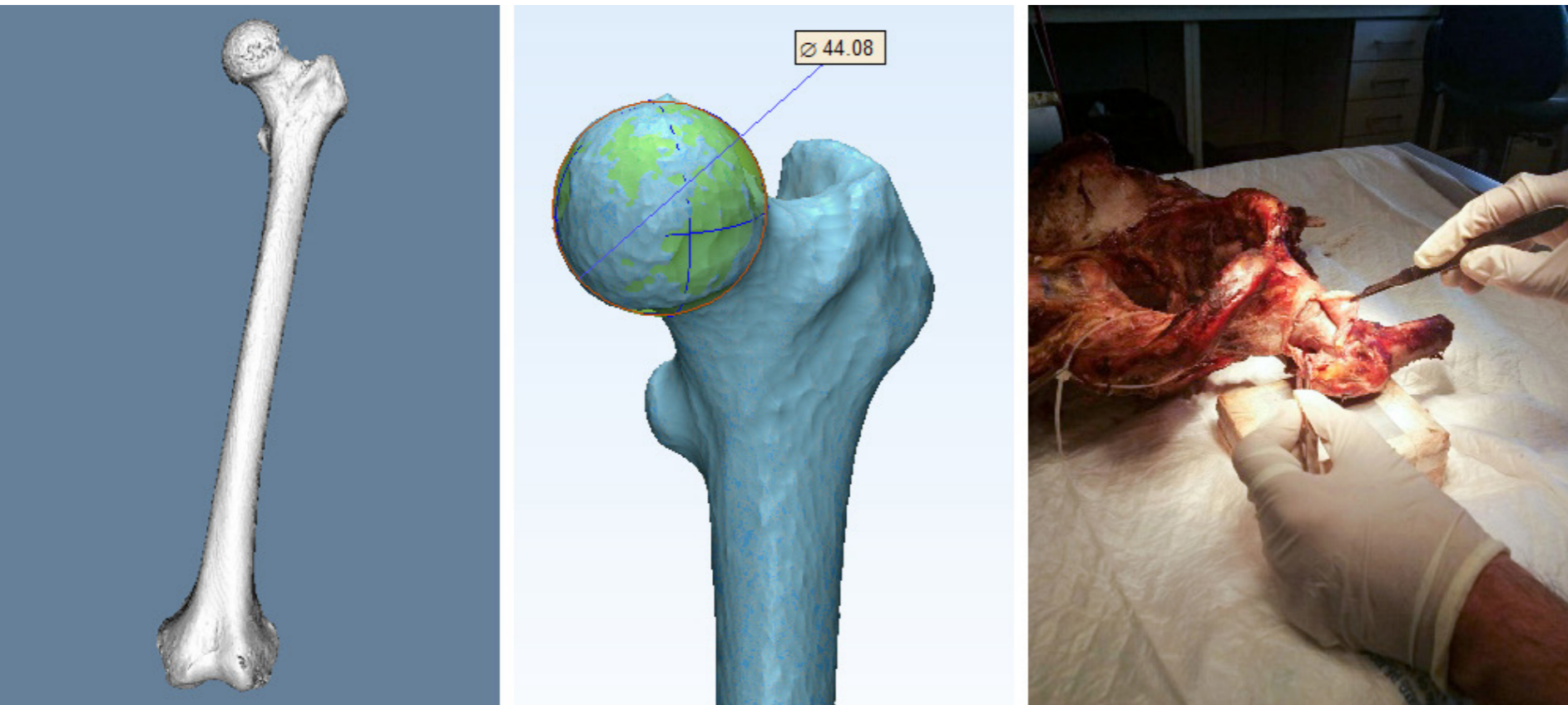


Figura 2. Validación de modelos paramétricos obtenidos a partir de reconstrucción 3D de hueso a través de la revisión de datos antropométricos. Pruebas en cadáver.

en la optimización de un clavo intramedular para la estabilización de fracturas y en la evaluación de las ventajas de un nuevo clavo trocantéreo respecto a los dispositivos convencionales.

Además, en cuanto a la **evaluación de riesgos**, se analizaron diversos casos como el del desgaste en prótesis de cadera metal-metal, la corrosión localizada en prótesis de cadera modulares, el pinzamiento en prótesis totales de disco, o las condiciones de cierre en artroplastias de rodilla. Posteriormente, se definieron aquellos ensayos mecánicos necesarios para mitigar los riesgos hallados en base a borradores de norma ISO y ASTM.

Durante la segunda anualidad, se ha realizado la **puesta a punto de procedimientos propios de ensayo** a través de los cuales evaluar nuevos riesgos que no se tienen en cuenta en la normativa actual, destacando ensayos sobre prótesis interfalángicas y metacarpofalángicas, prótesis de muñeca, prótesis de cadera menos invasivas para personas mayores y placas de osteosíntesis para fracturas del arco plantar, miembro inferior y superior. Todo ello, permitirá a la empresa de la Comunidad Valencia en un futuro contar con productos con calidades superiores a las impuestas por la normativa de producto sanitario, lo que les dará un mayor valor añadido.

Finalmente, durante los dos años de duración del proyecto, y con el fin de mejorar la oferta del IBV en cuanto a **servicios de evaluación preclínica**, se ha llevado a cabo el estudio de los requisitos impuestos por la norma **ISO 17025** para garantizar la fiabilidad de los procedimientos de ensayo aplicados en el IBV.

Asesoramiento en el Marco del Nuevo Reglamento Europeo de Producto Sanitario

El proyecto **Innosan** ha ofrecido al IBV la posibilidad, por un lado, de profundizar en el estudio del nuevo Reglamento de producto sanitario europeo, con una atención especial al **incremento de las exigencias de seguimiento clínico postcomercialización**, y por otro, captar las **necesidades de las empresas valencianas** del sector con relación a este cambio y diseñar servicios adaptados a esta demanda.

A lo largo del proyecto, en el IBV se ha llevado a cabo una **revisión exhaustiva del texto del nuevo Reglamento** y de toda aquella documentación directamente relacionada con el **seguimiento postcomercialización** de productos sanitarios (guías MEDDEV), con el objetivo de valorar su impacto sobre las empresas y desarrollar procedimientos actualizados al respecto. Gracias a ello, se identificaron las principales dificultades con las que las empresas fabricantes de producto sanitario se enfrentan en el momento de realizar el seguimiento post-comercialización de sus productos, especialmente en cuanto a la extracción de la información clínica de los hospitales para los **dispositivos de clase IIb y clase III**.

En la segunda anualidad, además, se han estudiado los **protocolos de flujo de trabajo** que suelen existir entre empresas colaboradoras del sector sanitario con referencia al ciclo de vida de un dispositivo, para poder identificar las complicaciones más habituales y analizar el tipo de **plataforma de gestión de la**

información que sería la más adecuada para resolverlas en el marco del nuevo Reglamento.

Por último, se han realizado avances en el servicio del IBV para la realización de **Informes de Evaluación Clínica (IEC)** de productos sanitarios. En 2017, se conformó una plantilla para la redacción de estos informes adaptada a los requerimientos del nuevo Reglamento, mientras que en 2018 se han desarrollado informes de estado del arte que sirvan de justificación de los datos clínicos recabados en los IEC de acuerdo a las nuevas exigencias en este ámbito.

EMPRESAS PARTICIPANTES

Durante la ejecución del proyecto se ha contado con la colaboración de diversas empresas del sector de la Comunidad Valenciana, y se han incluido actividades de transferencia de resultados, comunicación y difusión del mismo.

Las empresas que han participado en esta iniciativa junto al Instituto de Biomecánica (IBV) han sido:

- SURGIVAL, CO, S.A.U.
- INDUSTRIAL MÉDICA ALICANTINA, S.L.
- BIOMET 3I DENTAL IBÉRICA, S.L.

Financiado por:



Nº expediente: IMDEEA/2018/40