

Desarrollo de nuevas líneas de I+D, para 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

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

INTRODUCCIÓN

El Instituto de Biomecánica (IBV), en el marco del proyecto INNOSAN financiado por IVACE y FEDER, ha llevado a cabo un estudio de las nuevas tecnologías de desarrollo y de los cam-

bios normativos en el campo del producto sanitario, para poder seguir teniendo un papel clave en la transferencia tecnológica a las pymes de la Comunidad Valenciana, y seguir ofreciendo ventajas competitivas en todas las etapas del desarrollo del producto sanitario (Figura 1).

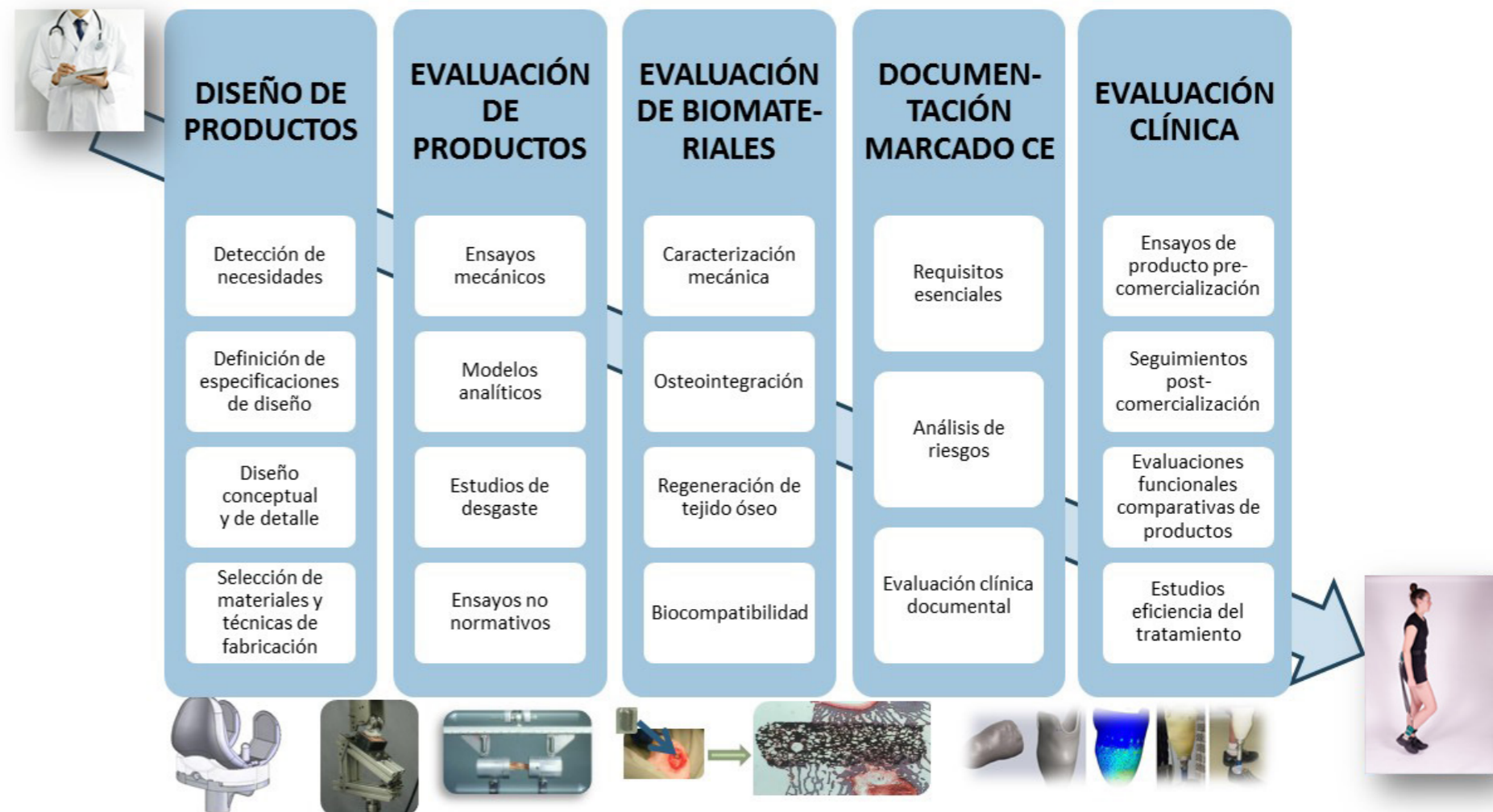


Figura 1. Etapas del proceso de diseño de producto bajo la perspectiva del IBV. Del profesional sanitario al producto.

Concretamente, se han generado capacidades en nuevas metodologías, materiales y técnicas de fabricación en el diseño de productos sanitarios, así como en técnicas punteras para su **evaluación mecánica y biológica** en la fase de pre-comercialización, de manera que se pueda asesorar a las empresas en temas tan actuales como el cumplimiento del nuevo Reglamento europeo de producto sanitario, tanto en la fase de obtención del **mercado CE** como en la fase de seguimiento clínico post-comercialización.

Actualmente, el diseño y la 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, de introducir ensayos “in silico”, o de utilizar las tecnologías de fabricación rápida y 3D. Todo ello, a pesar de la aparición **de técnicas de diseño y fabricación novedosas** y **de materiales avanzados** que prometen un cambio radical en este paradigma.

Las consecuencias de las actuales 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.

Por otro lado, en el campo normativo, las empresas se enfrentan a un nuevo marco regulatorio al que se tendrán que adaptar a lo largo de los próximos tres años como consecuencia del nuevo

Reglamento europeo, que incluye exigencias más estrictas que las vigentes.

Mientras que las grandes multinacionales del sector ya tienen resueltos o solventarán con relativa facilidad estos retos, técnicos y normativos, las empresas para las que éstos representan un obstáculo son precisamente las pequeñas y medianas, para las que **IBV quiere seguir siendo una referencia en el ámbito de la Comunidad Valenciana.**

RESULTADOS

Las principales líneas de trabajo durante el año 2017 han sido:

Diseños innovadores, materiales avanzados y técnicas de fabricación flexibles

Como resultado del proyecto **INNOSAN**, el IBV es capaz de ofrecer diseños innovadores de dispositivos médicos no convencionales en las áreas de **ortopedia, traumatología, cardiología, odontología y cirugía maxilofacial**. En concreto, se han puesto a punto tecnologías de diseño que se podrán aplicar a nuevos dispositivos de **alto valor diferencial**, y que permitirán mejorar las capacidades osteoconductoras y osteoinductoras de los implantes, minimizar la extirpación de tejido sano en las cirugías, introducir los implantes a medida, y el diseño de nuevo instrumental que facilite el éxito de las intervenciones, entre otros.

El resultado de las investigaciones posibilitará diseños que incorporarán materiales y técnicas de fabricación innovadoras como,

por ejemplo, espumas metálicas con funciones estructurales y para recubrimiento superficial obtenidas mediante técnicas aditivas (SLS o EBM) (Figura 2), y siliconas biocompatibles depositadas por impresión 3D.

Métodos novedosos de evaluación de productos sanitarios

En el marco de este proyecto, se han analizado **riesgos que no se tenían en cuenta con la normativa vigente** y desarrollado criterios para nuevos ensayos.

En el ámbito de la seguridad de los dispositivos, se ha desarrollado un protocolo de creación de modelos biomecánicos para

simular el funcionamiento de los implantes en condiciones fisiológicas mediante técnicas de **medicina “in silico”**. Dicho método se ha probado en aplicaciones de optimización del material de un clavo intramedular para la reducción y estabilización de fracturas y la evaluación de las ventajas respecto a los dispositivos convencionales de un nuevo clavo trocantéreo.

Además, enmarcado en la oferta de futuros servicios a empresas en las fases de ensayo preclínico, se ha llevado a cabo el estudio de los requisitos impuestos por la **norma ISO 17025** para obtener la acreditación de la fiabilidad de los procedimientos de ensayos.

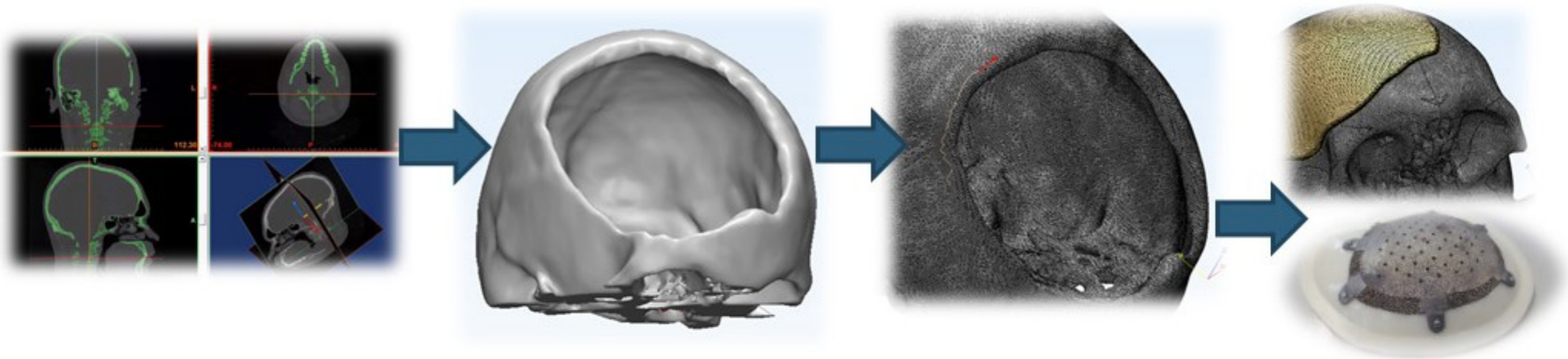


Figura 2. Proceso de desarrollo de implante fabricados mediante técnicas aditivas.

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 post-comercialización**, y por otro, **captar las necesidades de las empresas valencianas** del sector con relación a este cambio y diseñar servicios adaptados a esta demanda.

Durante la ejecución del proyecto se ha contado con la colaboración de diversas empresas de la Comunidad Valenciana

(Industrial Médica Alicantina, Surgival, Tequir, Bio-vac España, Biomet 3i Dental Ibérica), y se han incluido actividades de transferencia de resultados, comunicación y difusión del mismo.

Proyecto financiado por el IVACE en el marco del programa de ayudas dirigidas a centros tecnológicos de la *Comunitat Valenciana* para el desarrollo de proyectos de I+D de carácter no económico realizados en cooperación con empresas para el ejercicio 2017, cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) en un porcentaje del 50% a través del Programa Operativo FEDER de la *Comunitat Valenciana* 2014-2020. ■

Financiado por:



Una manera de hacer Europa

Nº expediente: IMDEEA/2017/66