

**Beneficiario:** Instituto de Biomecánica (IBV)

**Expediente:** IMDEEA/2017/66

**Programa:** Proyectos de I+D en cooperación con empresas

**Título del proyecto:** Métodos de diseño, fabricación, evaluación y seguimiento clínico de producto sanitario en el marco del nuevo Reglamento Europeo

**Subvención concedida:** 200.000,00 €

**Añales de ejecución del proyecto:** 2017

**IBV**  
INSTITUTO DE  
BIOMECAÁNICA



*Una manera de hacer Europa*



## ➤ OBJETIVOS: GENERAL Y ESPECÍFICOS

- **Objetivo General del Proyecto:**

Analizar las nuevas tecnologías que están surgiendo en el campo de los Productos Sanitarios (PS) y al mismo tiempo, los nuevos requerimientos que el Reglamento europeo recientemente publicado exige a las empresas fabricantes de PS para inmediatamente poder prestar un servicio de asesoramiento en materia de I+D+i a estas empresas en su adaptación a los nuevos requisitos indicados por este Reglamento.

## ➤ OBJETIVOS: GENERAL Y ESPECÍFICOS

- **Objetivos Específicos del Proyecto:**

1. Investigación en nuevas metodologías de diseño que permitan la incorporación de nuevos materiales, tecnologías de fabricación y personalización a los productos sanitarios. Investigar en nuevos procedimientos y algoritmos que permitan una mayor automatización de los procesos de diseño de los implantes personalizados basados en nuevos materiales y tecnologías de fabricación basadas en impresión 3D.
2. Investigación y desarrollo de métodos de evaluación (mecánicos e “*in silico*”) de productos sanitarios que atiendan a los requisitos de comportamiento de dichos productos en condiciones de uso en los pacientes que permita a las empresas la evaluación de sus productos sin necesidad de fabricarlos.
3. Análisis y posible acreditación según ISO 17025 como laboratorio de ensayo para tener la capacidad de atender a las exigencias del nuevo Reglamento en materia de ensayos.
4. Análisis del nuevo Reglamento en cuanto al seguimiento clínico exigido con el fin de desarrollar procedimientos de recogida de datos pre-clínicos y clínicos de producto sanitario que ayuden a las empresas fabricantes de productos sanitarios en la revisión de sus actuales seguimientos post-comercialización (PMS) y datos clínicos con la integración de los elementos de mejora continua que exige la nueva Reglamentación.

## ➤ ELEMENTOS INNOVADORES

- Desarrollo de una estructura de asesoramiento en I+D+i a las empresas fabricantes de PS de CV para atender a los minuciosos requisitos exigidos por el nuevo Reglamento europeo sobre PS, el cual endurece las condiciones para alcanzar el mercado CE y su posterior mantenimiento una vez el producto está siendo comercializado.
- El valor diferencial reside en ofrecer a los fabricantes de PS nuestro *know-how* y capacidades durante todas las etapas del desarrollo de un producto: diseño, ensayos de validación preclínica y clínica, elaboración de documentación técnica para obtención del mercado CE, y seguimiento post-comercialización.
- Dicha estructura también comprende el asesoramiento en investigación de nuevos biomateriales, tecnologías avanzadas de fabricación, innovadoras metodologías de diseño y novedosos métodos de evaluación de PS.
- Las nuevas metodologías de diseño y procedimientos de personalización de implantes desarrollados en el marco del proyecto, permitirán a las empresas de CV posicionarse en el mercado ofreciendo productos diferenciales y de un alto valor añadido.

## ➤ PRINCIPALES RESULTADOS OBTENIDOS

### PT1: Investigación en nuevos métodos de diseño y fabricación de Producto Sanitario (PS).

- Tarea T1.1: Investigación sobre nuevos biomateriales de PS.
  - Estudio de **espumas de titanio** de alta densidad obtenidas mediante procesamiento de polvo, fabricadas por pulvimetalurgia convencional o fabricadas por tecnología aditiva de sinterizado láser (SLS) y haz de electrones (EBM).

#### **Características:**

- La baja rigidez permite acercar el comportamiento de los implantes al del hueso cortical y reducir significativamente los problemas de protección frente a tensiones (*stress shielding*);
- Las propiedades de osteoinducción, osteoconducción y osteointegración contribuyen a acortar el plazo de recuperación de los pacientes.
- Desarrollo de protocolos de evaluación de la capacidad de osteointegración de materiales porosos basadas en análisis de imagen de cortes histológicos de materiales implantados en modelos animales.
- Identificación de posibles recubrimientos anti-adhesión para implantes provisionales de material poroso.

## ➤ PRINCIPALES RESULTADOS OBTENIDOS

### PT1: Investigación en nuevos métodos de diseño y fabricación de Producto Sanitario (PS).

- Tarea T1.2: Investigación sobre nuevas tecnologías de fabricación de PS.
  - Estudio de la fabricación por **pulvimetalurgia** de implantes de espumas de alta densidad mediante ajuste de los parámetros de proceso, con el fin de controlar con precisión el nivel de porosidad.
  - Se han incrementado los conocimientos y mejorado las técnicas de evaluación de estructuras porosas de titanio con diferentes diseños de geometría de sus celdas, fabricadas mediante técnicas aditivas de **Selective Laser Sintering (SLS)** y **Electron Beam Melting (EBM)**.
  - Se ha estudiado la **fabricación por técnicas aditivas de piezas de silicona**, dirigidas en un futuro a implantes personalizados para tejido blando.
- Tarea T1.3: Investigación y desarrollo de nuevos conceptos y procedimientos de diseño de PS.
  - Desarrollo de nuevas metodologías de diseño orientadas a la **personalización de implantes** (procedimientos de tratamiento y segmentación de imagen, generación y manipulación de mallas superficiales), de cara a prestar servicios a empresas en el desarrollo tanto de diseños paramétricos de implantes como diseños completamente personalizados.

## ➤ PRINCIPALES RESULTADOS OBTENIDOS

### PT2: Investigación y desarrollo de métodos de evaluación de PS.

- Tarea T2.1: Detección de riesgos no contemplados en los métodos de evaluación normativos actuales.
  - **Prótesis de cadera:**
    - Desgaste acusado en prótesis metal-metal por carga descentrada.
    - Corrosión localizada en la interfase adaptador-vástago en prótesis modulares.
  - **Prótesis de rodilla:**
    - Falta de uniformidad en los métodos de evaluación de ensayos clínicos previos a la comercialización del producto.
    - Nuevos métodos de evaluación para analizar la resistencia a fatiga de bandejas tibiales, así como la de prótesis totales de rodilla en condiciones de cierre.
  - **Prótesis de hombro:**
    - Complicaciones en prótesis totales invertidas, que requieren nuevos ensayos específicos (p.ej. desprendimiento del revestimiento humeral).
  - **Implantes de raquis:**
    - Pinzamiento (“*impingement*”) en prótesis totales de disco.
    - Necesidad de métodos de evaluación de la interfaz hueso-implante.

## ➤ PRINCIPALES RESULTADOS OBTENIDOS

### PT2: Investigación y desarrollo de métodos de evaluación de PS.

- Tarea T2.2: Investigación y desarrollo de nuevos ensayos mecánicos para la evaluación de PS.
  - En relación a los riesgos identificados: Estudio de los ensayos que se están desarrollando a través de los Comités Técnicos de Normalización (ASTM, ISO) para poder evaluar de forma efectiva dichos riesgos.
  - Borradores de norma analizados más relevantes:
    - **ISO/DIS 14242-4**: Evaluación del comportamiento de las prótesis de cadera en situaciones de desgaste por carga en el borde (*edge loading*).
    - **ASTM WK28214**: Estudio de la estabilidad de la interfaz adaptador-vástago en implantes de cadera modulares mediante ensayo acelerado de corrosión por desgaste (*fretting corrosion*).
    - **ASTM WK51649**: Evaluación de la resistencia a fatiga de los componentes femorales de prótesis totales de rodilla bajo a condiciones de cierre (esto es, flexión crítica cercana a los 90°).
    - **ASTM WK33006**: Métodos de ensayo para la evaluación de prótesis totales de disco lumbares cuando se encuentran sometidas a una carga de pinzamiento.

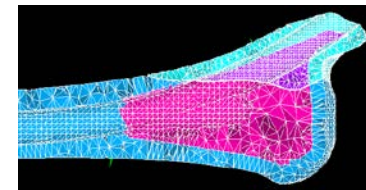


## ➤ PRINCIPALES RESULTADOS OBTENIDOS

### PT2: Investigación y desarrollo de métodos de evaluación de PS.

- Tarea T2.3: Investigación y desarrollo de ensayos "*in silico*" adaptados a los nuevos procesos de diseño de implantes personalizados.
  - El IBV ha incrementado su conocimiento y sus herramientas en el ámbito de las técnicas *in silico*, y se han implementado **modelos computacionales** para la identificación de riesgos en PS e identificación de los casos más desfavorables sobre los que es necesario llevar a cabo ensayos mecánicos.

- Desarrollo de un modelo MEF de tibia obtenido a partir de imagen TAC que permite modelar varios tipos de fracturas e intervenciones quirúrgicas.



*Modelo in silico de fractura distal de tibia*

- Tarea T2.4: Estudio de las posibles acreditaciones según ISO 17025.
  - Determinación de las implicaciones técnicas y de gestión relacionadas con el desarrollo de un **Sistema de Calidad** de un laboratorio de ensayos mecánicos de Producto Sanitario, según lo indicado en la norma ISO/IEC 17025:2005 y el documento ENAC CGA-ENAC-LEC.

## ➤ PRINCIPALES RESULTADOS OBTENIDOS

### PT3: Investigación y desarrollo de nuevos procedimientos de seguimiento clínico de PS.

- Tarea T3.1: Análisis del nuevo Reglamento en relación con el seguimiento clínico de productos sanitarios.
  - Puntos clave que afectan a los fabricantes de PS: Sistema único de identificación de producto, cambios en la clasificación de PS, evaluaciones e investigaciones clínicas, seguimiento post-comercialización y sist. de vigilancia.
- Tarea T3.2: Análisis de la situación en la que se encuentran las empresas fabricantes de PS con relación al nuevo Reglamento y detección de oportunidades de mejora.
  - Análisis de requerimientos que los fabricantes de PS de CV deben cumplir para adecuarse al nivel de exigencia del Nuevo Reglamento sobre el seguimiento de los productos que ya están comercializando como los nuevos que introduzcan.
- Tarea T3.3: Investigación y desarrollo de protocolos de recogida de datos pre-clínicos y clínicos de productos sanitarios.
  - **Nueva plantilla** para la realización de **Informes de Evaluación Clínica (IEC)** de acuerdo con las exigencias de la nueva guía MEDDEV 2.7/1 Revisión 4.

## ➤ DOCUMENTACIÓN DEL PROYECTO

- **PT1: Investigación en nuevos métodos de diseño y fabricación de producto sanitario.**
  - Entregable E1.1: Biomateriales y tecnologías de fabricación novedosas para la fabricación de productos sanitarios. Nuevos conceptos de diseño de productos sanitarios. (§ T1.1, T1.2 y T1.3)
- **PT2: Investigación y desarrollo de métodos de evaluación de producto sanitario.**
  - Entregable E2.1: Identificación de riesgos en productos sanitarios no contemplados por la norma actual y propuesta de métodos de evaluación mecánicos e “in silico”. (§ T2.1, T2.2, T2.3 y T2.4)
- **PT3: Investigación y desarrollo de nuevos procedimientos de seguimiento clínico de producto sanitario.**
  - Entregable E3.1: Nuevos procedimientos de seguimiento clínico de producto sanitario. (§ T3.1, T3.2 y T3.3)

## ➤ CONTRIBUCIÓN A LA RESOLUCIÓN DE UN PROBLEMA O DEBILIDAD REGIONAL

- En estrecha colaboración con las empresas cooperantes del proyecto, se ha analizado cómo los fabricantes de PS de Comunidad Valenciana realizan actualmente el seguimiento post-comercialización de sus productos y qué información incluyen en el IEC, detectando las carencias respecto a lo estipulado en el Nuevo Reglamento de PS.
- Con ello, y en base a las exigencias de la nueva guía MEDDEV 2.7/1 Revisión 4, **se ha generado una nueva plantilla para la realización de Informes de Evaluación Clínica** que permita a los fabricantes de PS adecuar estos documentos de seguimiento de sus productos al Nuevo Reglamento de una forma rápida y sencilla.
- Como principales novedades, la plantilla incorpora:
  - descripción más detallada del producto analizado,
  - evaluación de estudios y ensayos preclínicos llevados a cabo por el fabricante,
  - criterios más restrictivos para la justificación de dispositivos equivalentes,
  - estado del arte del dispositivo y la técnica relacionada,
  - criterios de selección y análisis de información clínica más exhaustivos y vinculados estrechamente con los Requisitos Esenciales del dispositivo,
  - análisis detallado de riesgos, mitigación con datos clínicos y evaluación del ratio riesgo/beneficio.

## ➤ IMPACTO EMPRESARIAL

- El conocimiento generado por el IBV durante el desarrollo de las actividades vinculadas al proyecto permitirá a las pequeñas y medianas empresas fabricantes de Producto Sanitario de Comunidad Valenciana **adaptarse lo más rápidamente posible al nuevo entorno tecnológico y regulatorio**, permitiendo mantener su capacidad competitiva con las grandes empresas del sector.
  - Los avances que los PS están sufriendo respecto al uso de nuevos biomateriales y novedosas metodologías de diseño y fabricación está revolucionando los procesos de **personalización de implantes**, por lo que resulta de vital importancia conocer y poder aplicar tales innovaciones en el desarrollo de nuevos productos.
  - El **Nuevo Reglamento Europeo** sobre PS incluye exigentes y novedosos requerimientos en cuanto a métodos de evaluación de dispositivos para obtención de marcado CE, así como exhaustivos seguimientos pre-clínicos y clínicos una vez los productos se encuentran ya en el mercado. Una rápida adaptación al nuevo marco reglamentario permitirá a las empresas fabricantes de CV colocarse en una clara posición de ventaja frente a otras Pymes europeas, lo que les facilitaría una adecuada competencia frente a las grandes empresas del sector.

# ➤ MEDIDAS DE INFORMACIÓN, PUBLICIDAD Y DIFUSIÓN REALIZADAS

Fecha	Descripción	Medio
01/09/17	<a href="#">Listado proyectos concedidos (Transparencia)</a>	www.ibv.org
01/09/17	<a href="#">Ficha INNOSAN</a>	www.ibv.org
06/09/17	<a href="#">Apoyo a la I+D+i del IVACE para el IBV en 2017</a>	Biomecanicamente.org
06/09/17	<a href="#">Apoyo a la I+D+i del IVACE para el IBV en 2017</a>	Facebook
06/09/17	<a href="#">Apoyo a la I+D+i del IVACE para el IBV en 2017</a>	Linkedin
06/09/17	<a href="#">Apoyo a la I D i del IVACE para el IBV en 2017 <a href="http://tinyurl.com/y8p3zdvd">http://tinyurl.com/y8p3zdvd</a></a>	Twitter
30/09/17	<a href="#">Apoyo a la I+D+i del IVACE para el IBV en 2017</a>	Noticias de Biomecánica
04/10/17	<a href="#">Métodos de diseño, fabricación, evaluación y seguimiento clínico de producto sanitario en el marco del nuevo Reglamento Europeo</a>	Biomecanicamente.org
04/10/17	<a href="#">Métodos de diseño, fabricación, evaluación y seguimiento clínico de producto sanitario en el marco del nuevo Reglamento Europeo</a>	Facebook
17/10/17	<a href="#">Apoyo a la I+D+i del IVACE para el IBV en 2017</a>	Boletín Asociación CVIDA
05/12/17	<a href="#">El IBV investiga para ofertar diseños innovadores con materiales y técnicas avanzadas de fabricación a las empresas valencianas</a>	www.ibv.org
05/12/17	<a href="#">El IBV mejora la eficiencia de las pruebas de valoración biomecánica de funciones humanas en el ámbito clínico</a>	Linkedin
05/12/17	<a href="#">El IBV mejora la eficiencia de las pruebas de valoración biomecánica de funciones humanas en el ámbito clínico</a>	Twitter
05/12/17	<a href="#">El IBV mejora la eficiencia de las pruebas de valoración biomecánica de funciones humanas en el ámbito clínico</a>	Facebook
05/12/17	<a href="#">El IBV impulsa en el proyecto INNOSAN nuevas líneas de I+D en el desarrollo de productos sanitarios</a>	Ruvid
19/12/17	<a href="#">El IBV investiga para ofertar diseños innovadores con materiales y técnicas avanzadas de fabricación a las empresas valencianas</a>	Boletín Asociación CVIDA
15/01/18	Evolución en los 'clásicos' productos sanitarios	Diario Médico
31/01/18	Innovación Biomecánica en Europa	Innovación Biomecánica en Europa 6
01/02/18	Innovación Biomecánica en Europa	Noticias de Biomecánica

## ➤ IMÁGENES DE EJEMPLO DE LAS MEDIDAS DE DIFUSIÓN ADOPTADAS



**IBV**  
INSTITUTO DE  
BIOMECÁNICA

**innosan**

Métodos de diseño,  
fabricación, evaluación  
y seguimiento clínico  
de producto sanitario  
en el marco del nuevo  
Reglamento Europeo

El objetivo del proyecto es Investigar en nuevos biomateriales, tecnologías avanzadas de fabricación y nuevas metodologías de diseño que permitan personalización de productos sanitarios en los campos de la cirugía ortopédica, ayudas técnicas, implantes dentales, maxilofaciales y craneales; así como generar conocimiento para evaluación preclínica y clínica de los productos que se utilizan en la red sanitaria.

 **UNIÓN EUROPEA**  
Fondo Europeo de  
Desarrollo Regional  
*Una manera de hacer Europa*

 **GENERALITAT  
VALENCIANA**

 **INACE**  
Instituto de  
Nuevas  
Aplicaciones  
de Cerámicas  
e  
Biomateriales

**PROGRAMA DE AYUDAS DEL INACE A CENTROS  
TECNOLÓGICOS DE LA COMUNIDAD VALENCIANA PARA EL  
EJERCICIO 2017**  
Colaborado por el Fondo Europeo de Desarrollo  
Regional (FEDER) en un porcentaje del 50% a través del  
Programa operativo FEDER de la Comunidad Valenciana  
2014-2020  
Ref. INCEFA0017176

## ➤ CRITERIOS HORIZONTALES DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES Y SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL

- Igualdad de oportunidades:

El IBV asume un compromiso social por hacer efectivo el derecho de igualdad de trato y oportunidades entre hombres y mujeres en cualquiera de los ámbitos de la vida, el IBV apuesta por ello en el ámbito laboral mediante el ejercicio general de buenas prácticas, y particularmente en cada una de las siguientes áreas: Selección y promoción interna; Formación y desarrollo; Conciliación; Salud laboral y prevención de riesgos; Retribución.

- Sostenibilidad ambiental:

Los productos y servicios innovadores orientados por las personas son intensivos en conocimiento y optimizan la relación valor/coste. Por ello contribuyen a la sostenibilidad ambiental, ya que satisfacen eficientemente las necesidades de las personas, como ocurre, por ejemplo, en los productos personalizados.



## ➤ SINERGIAS CON OTRAS POLÍTICAS O INSTRUMENTOS DE INTERVENCIÓN PÚBLICA

- Este proyecto de I+D está alineado con la estrategia de especialización inteligente RIS3-CV ya que contribuye a lograr los objetivos planteados por la misma a través del eje de desarrollo **calidad de vida**. Dentro de este eje, el proyecto se dirige a el entorno sectorial promoción de la salud y sanidad eficiente.
- La alineación del proyecto con la estrategia de especialización inteligente de la Comunidad Valenciana puede también encuadrarse en los objetivos de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación que tienen a su vez reflejo en el programa marco europeo de investigación Horizonte 2020. En particular, INNOSAN se alinea con el topic: *“Salud, cambio demográfico y bienestar”*.



Cuidamos  
tu calidad  
de vida