

MIA

Minimally Invasive Arthroplasty



MIA

CONFIDENCIAL

La cirugía protésica tanto de la cadera como del hombro es una cirugía muy agresiva que presenta un elevado número de complicaciones postoperatorias.

Estas complicaciones aumentan los tratamientos que reciben los pacientes y alargan la estancia hospitalaria.

Todo ello supone un sobrecoste de miles de millones de dólares para todos los sistemas sanitarios del mundo.

El **proyecto MIA** se puso en marcha en 2015 con el objetivo de minimizar la agresividad de este tipo de cirugías.

Para ello se han diseñado varios sistemas **MIA** de recambio articular de forma mínimamente invasiva (prótesis e instrumental).

PARTIAL HIP MIA SYSTEM

Sistema **MIA** de recambio parcial de la articulación de la cadera de forma mínimamente invasiva.

MIHA



TOTAL HIP MIA SYSTEM

Sistema **MIA** de recambio total de la articulación de la cadera de forma mínimamente invasiva.

T-MIHA



*Fase final precomercialización:
Ensayo clínico y Mercado CE

*Diseño de concepto

El primer sistema **MIA** desarrollado, **PARTIAL HIP MIA SYSTEM**, tiene como objetivo minimizar la agresividad del tratamiento de las fracturas intracapsulares desplazadas de cadera en pacientes mayores de 80 años

PARTIAL SHOULDER MIA SYSTEM

Sistema **MIA** de recambio parcial de la articulación del hombro de forma mínimamente invasiva.



MISA

*Diseño de concepto

TOTAL SHOULDER MIA SYSTEM

Sistema **MIA** de recambio total de la articulación del hombro de forma mínimamente invasiva.



T-MISA

*Diseño de concepto

EQUIPO PROMOTOR

Para llevar a cabo el proyecto **MIA** se ha reunido un equipo altamente especializado cuyos miembros cuentan con amplia experiencia en su campo

DEPARTAMENTO MÉDICO

Formado por 3 médicos especialistas en traumatología y cirugía ortopédica.

Su práctica clínica habitual se desarrolla en el ámbito hospitalario.

Amplia experiencia quirúrgica en el uso de los diferentes dispositivos médicos empleados en el tratamiento de las fracturas de cadera; tanto métodos de osteosíntesis (tornillos canulados, DHS y enclavados endomedulares de fémur) como de prótesis de cadera (prótesis totales, prótesis parciales bipolares y prótesis parciales unipolares).

Dr. Javier Cortés Cubero

Promotor principal del proyecto **MIA**.

Traumatólogo adjunto en el servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica en el Hospital Clínico Universitario de Valencia.

Tesis doctoral en la Facultad de Medicina de la Universidad de Valencia (www.uv.es) con la línea de investigación abierta con el sistema **MIA** de recambio parcial de la cadera de forma mínimamente invasiva (**PARTIAL HIP MIA SYSTEM**).

“Artroplastia de resección de la cabeza femoral mínimamente invasiva y colocación de un dispositivo de artroplastia de cadera”.



VNIVERSITAT DE VALÈNCIA

Dr. Francisco Baixauli García (PhD)

Jefe de Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia.

Profesor asociado de Traumatología y Cirugía Ortopédica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valencia.

Amplia experiencia clínica e investigadora.

Director de tesis del Dr. Javier Cortés en la Universidad de Valencia.

Dr. José Amaya Valero (PhD)

Jefe clínico de la Unidad de Tumores músculo-esqueléticos y patología séptica del aparato locomotor del Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia.

“Program coordinator” y profesor de anatomía humana de la Facultad de Medicina de la Universidad CEU Cardenal Herrera.

www.uchceu.es

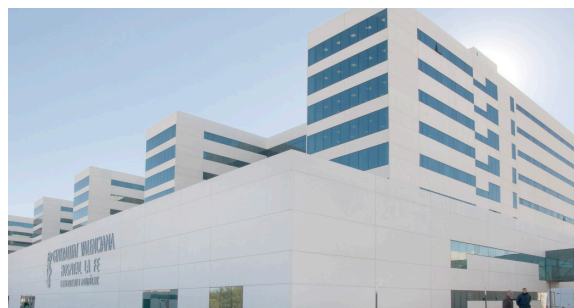
Amplia experiencia clínica e investigadora.

Director de tesis del Dr. Javier Cortés en la Universidad de Valencia.



Hospital Clínico Universitario de Valencia
clinicomalvarrosa.san.gva.es

Adjunto a la Facultad de Medicina de la Universidad de Valencia. Atiende una población de 320.000 personas. Dispone de 582 camas. El servicio de traumatología y cirugía ortopédica esta formado por 30 traumatólogos y 15 residentes que atienden más de 300 fracturas de cadera en el anciano al año.



Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia
www.hospital-lafe.com

Atiende una población de 300.000 personas. Dispone de 1000 camas. El servicio de traumatología y cirugía ortopédica esta formado por 41 traumatólogos y 20 residentes que atienden más de 400 fracturas de cadera en el anciano al año.

EQUIPO PROMOTOR

CONFIDENCIAL

DEPARTAMENTO TÉCNICO

Dr. Carlos Atienza Vicente (PhD)

Ingeniero industrial

Director de innovación en tecnología sanitaria en el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) (www.ibv.org).

Profesor asociado de la Universidad Politécnica de Valencia (Ingeniería Mecánica y Materiales) (www.upv.es).

Director de tesis del Dr. Javier Cortés en la Universidad de Valencia.

D. César Cloquell Ballester

Propietario de Cloquell Consulting (Consultoría de empresas nacionales e internacionales fabricantes de productos de traumatología y ortopedia).

www.cloquellconsulting.com

Amplia experiencia en producción y control de calidad en fabricación de productos de Traumatología y Cirugía Ortopédica (Surgival, 1991-2009).

DEPARTAMENTO JURÍDICO

D. Alberto García López

Abogado especializado en patentes, propiedad industrial y propiedad intelectual.

Socio fundador del despacho de abogados especializado en propiedad industrial e intelectual RMA (Barcelona-Valencia).

www.rma.legal

D. Jesús Ibañez Benlloch

Abogado especializado en derecho mercantil

Miembro del Consejo del Departamento de derecho mercantil del despacho de abogados Gómez Acebo&Pombo en Valencia.

www.gomezacebo-pombo.com

DEPARTAMENTO COMERCIAL

D. Alfredo Cortés Cubero

Licenciado en Dirección de empresas por la London Open University, Reino Unido.

20 años de experiencia en Marketing, Comunicación y Ventas.

D. Ernesto Bacharach Martínez de Vallejo

Licenciado en Administración y Dirección de empresas en la universidad de Valencia.

Amplia experiencia en consultoría de planes estratégicos y creación de empresas.

EMPRESAS COLABORADORAS

El **IBV** está considerado centro de referencia en España y Europa para la evaluación biomecánica de productos y servicios en el campo de la tecnología sanitaria

IBV · INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE VALENCIA
www.ibv.org

El **IBV** es uno de los centros tecnológicos de **I+D** más reconocidos de España, en el cual trabajan más de 150 personas de diferentes disciplinas (ingeniería, física, medicina, fisioterapia, investigación de mercados, diseño industrial, etc).

La función del **IBV** durante el desarrollo del **PARTIAL HIP MIA SYSTEM** ha sido la de colaborar durante los procesos de:

Diseño del instrumental de extracción de la cabeza femoral de forma mínimamente invasiva (**Instrumental ECF**).

Diseño de la Prótesis **MIHA**.

Diseño del instrumental de colocación de la prótesis **MIHA (Instrumental MIHA)**.

Validación mecánica de la prótesis **MIHA** según norma **ISO 7206-4:2010**.



Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV)
www.ibv.org



INSTITUTO DE
BIOMECÁNICA
DE VALENCIA

El **Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV)** está situado en el campus de la **Universidad Politécnica de Valencia (UPV)**, donde trabajan más de 1600 científicos en diferentes proyectos.

La **Universidad Politécnica de Valencia (UPV)** se encuentra entre las universidades españolas que más ingresos obtiene por investigación competitiva, por contratos de I+D, consultorías, prestación de servicios, licencias de tecnologías y es líder nacional en explotación de patentes.



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA

Universidad Politécnica de Valencia (UPV)
www.upv.es

EMPRESAS COLABORADORAS

CONFIDENCIAL

IVALMED

www.ivalmed.com

Fabricación en acero AISI 630 de parte del instrumental de extracción de la cabeza femoral de forma mínimamente invasiva (**Instrumental ECF**) y del instrumental de colocación de la prótesis **MIHA (Instrumental MIHA)**.

IVALMED (Paterna, Valencia) es una empresa dedicada a la fabricación y reparación de instrumental médico-quirúrgico. Tiene implantada la normativa ISO 9001 y el marcado CE para la fabricación de instrumental médico CLASE I.

MIPESA

www.surgicalmachining.eu

Fabricación de los componentes de la prótesis **MIHA** en aleación de titanio Ti6Al4V.

MIPESA (La Alcudia, Valencia) está certificada UNE EN ISO 13485 y auditada por el Organismo Notificado de Reino Unido (SGS).

Amplia experiencia en el mecanizado de productos de traumatología y cirugía ortopédica para compañías de ámbito internacional: prótesis de cadera, prótesis de rodilla, columna y osteosíntesis.



SCIENTIFIC ANATOMY

www.anatomycenter.com

Para la validación funcional en piezas anatómicas del instrumental de extracción de la cabeza femoral, la prótesis **MIHA** y el instrumental **MIHA** se ha contado con la empresa **SCIENTIFIC ANATOMY** (Paterna, Valencia).

SCIENTIFIC ANATOMY es una empresa dirigida a la formación de médicos especialistas y compañías del sector sanitario especializada en el tratamiento, preparación y conservación de piezas anatómicas para el desarrollo y práctica del estudio de la anatomía humana, técnicas quirúrgicas, etc.

**EXPERIOR**

www.experior.es

Diseño y seguimiento del ensayo clínico en humanos, necesario para la obtención del marcado CE.

EXPERIOR (La Pobla de Farnals, Valencia) es una **CRO** (“Contract Research Organization”) dedicada a ofrecer un servicio integral en todo lo relacionado con la investigación clínica, cumpliendo los estándares nacionales e internacionales vigentes (ICH/GCP “guidelines”).

EXPERIOR cuenta con un capital humano de más de 100 personas de todos los campos relacionados con la investigación (farmacéuticos, estadísticos, informáticos).



BENEFICIOS DE LOS SISTEMAS MIA

CONFIDENCIAL

El PARTIAL HIP MIA SYSTEM logra un **hito** en la historia de la traumatología y cirugía ortopédica a nivel mundial: **sustituir de forma mínimamente invasiva la articulación de la cadera, de forma rápida, simple y realizada por un solo cirujano**

BENEFICIOS PARA LOS PACIENTES

Disminución de la agresividad de la cirugía:
Cirugía mínimamente invasiva.

Disminución del abordaje y de la disección de tejidos blandos.

Disminución del sangrado y de las transfusiones sanguíneas.

Intervención sencilla y rápida, realizada por solo 1 cirujano.

Disminución de las complicaciones médicas en el periodo postoperatorio.

Disminución de los tratamientos recibidos para tratar las complicaciones.

Disminución de los días de hospitalización.

Mantenimiento de independencia para actividades básicas de la vida diaria (ABVD).

Mejora del pronóstico a corto y largo plazo.

Los sistemas MIA optimizan los recursos sanitarios disponibles obteniendo un gran ahorro en todos los sistemas sanitarios a nivel global

BENEFICIOS PARA LOS SISTEMAS SANITARIOS

Disminución de los tratamientos recibidos para tratar las complicaciones.

Disminución de la estancia media hospitalaria.

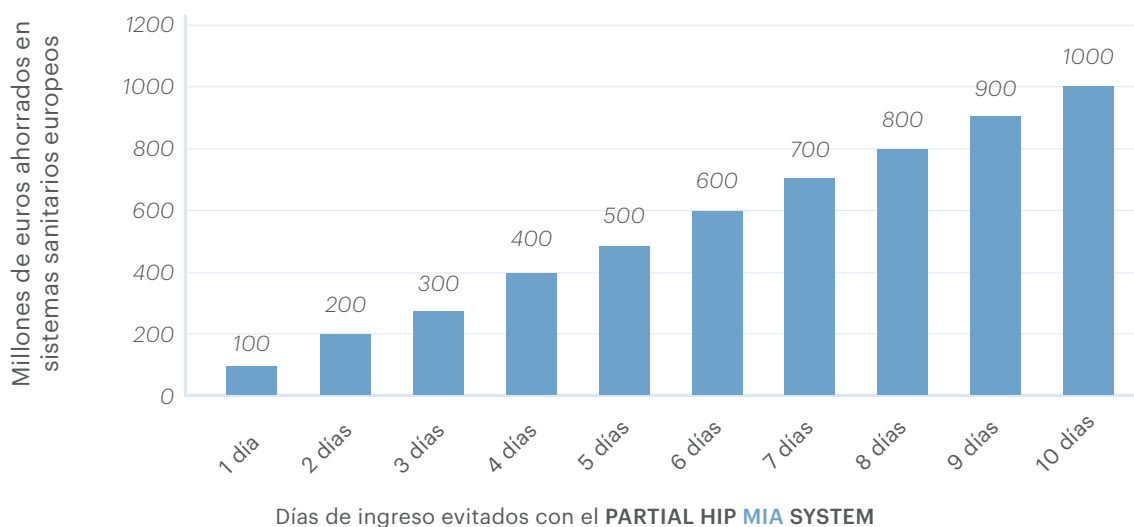
Disminución de rehabilitación y fisioterapia.

Disminución de reingresos hospitalarios.

Aumento de la disponibilidad de cirujanos al requerir solamente 1 cirujano para la implantación de una prótesis de cualquier sistema MIA en lugar de los 2-3 cirujanos que requiere la implantación de una prótesis estándar de cadera o de hombro.

Aumento de camas de hospital disponibles.

Reducción de las listas de espera quirúrgica de otras patologías.



Los sistemas sanitarios europeos obtendrían un ahorro de 100 millones de euros por cada día de ingreso evitado con el Partial Hip MIA System

SITUACIÓN ACTUAL DEL PROYECTO MIA

PARTIAL HIP MIA SYSTEM

Fase final precomercialización: Realización de ensayo clínico y obtención del marcado CE.

TRL 8-9 2020-2022 ENSAYO CLÍNICO Y MARCADO CE

Diseño y fabricación de prótesis e instrumental premarcado CE para realizar un ensayo clínico en humanos (IVALMED, MIPESA).

Diseño del ensayo clínico (CRO EXPERIOR).

Realización del ensayo clínico en humanos (HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE DE VALENCIA).

Tramitación y obtención del marcado CE (CLOQUELL CONSULTING).

TOTAL HIP MIA SYSTEM

Fase de diseño de concepto.

TRL 1-2 2018-2020

Diseño de concepto del instrumental de extracción de la cabeza femoral de forma mínimamente invasiva con software de diseño 3D.

Diseño de concepto del instrumental de fresado del acetábulo de forma mínimamente invasiva con software de diseño 3D.

Diseño de concepto de la prótesis total de cadera T-MIHA con software de diseño 3D.

Diseño de concepto del instrumental de colocación de prótesis T-MIHA de forma mínimamente invasiva con software de diseño 3D.

PARTIAL SHOULDER MIA SYSTEM

Fase de diseño de concepto.

TRL 1-2 2018-2020

Diseño de concepto de la prótesis parcial de hombro MISA con software de diseño 3D.

TOTAL SHOULDER MIA SYSTEM

Fase de diseño de concepto.

TRL 1-2 2018 - 2020

Diseño de concepto de la prótesis total de hombro T-MISA con software de diseño 3D.

PATENTES

PATENTE ESPAÑOLA (P20183056)

Solicitada el 11 Junio de 2018

PCT (ES2019/070399)

Solicitada el 10 de Junio de 2019

BIBLIOGRAFÍA

- Healy WL, Iorio R, Clair AJ, Pellegrini VD, Della Valle CJ, Berend KR. Complications of Total Hip Arthroplasty: Standardized List, Definitions, and Stratification Developed by The Hip Society. Clin Orthop Relat Res. 2016;474(2):357-364. doi:10.1007/s11999-015-4341-7
- RNFC-Registro Nacional de Fracturas de Cadera. España. Informe Anual 2018. <http://rnfc.es/>
- NHFD-National Hip Fracture Database. United Kingdom. Annual Report 2019. <https://www.nhfd.co.uk/>
- Australia and New Zealand Hip fracture Registry Annual Report 2019. <https://anzhfr.org/>
- Bohsali, K. I., Bois, A. J., & Wirth, M. A. (2017). Complications of Shoulder Arthroplasty. The Journal of Bone and Joint Surgery, 99(3), 256-269. doi:10.2106/jbjs.16.00935

ADVERTENCIA

Toda la información que aparece en este dossier tiene un carácter estrictamente Confidencial. No está permitida su divulgación o difusión a terceras personas ajenas a su compañía u organización sin el consentimiento expreso y previo de su titular. Este dossier tiene una función exclusivamente informativa, y no constituye un acto de comercialización o una oferta de productos o servicios. Este dossier no conlleva, ni de forma explícita o implícita, una licencia de uso, o cesión o transmisión de derechos de ningún tipo. La invención explicada en el dossier y sus imágenes están sujetos a derechos de patente y de autor. Los nombres que aparecen en el dossier no se usan a título de marca, y no se reclama ningún derecho sobre los mismos. Se utilizan únicamente con una finalidad ilustrativa e informativa, dentro del contexto de privacidad y confidencialidad en el que se facilita toda la información.



Minimally Invasive Arthroplasty

Propiedad de **Desarrollos Biomecánicos Innovasan S.L.**
B98922305. SPAIN

www.innovasan.es
contact@innovasan.es