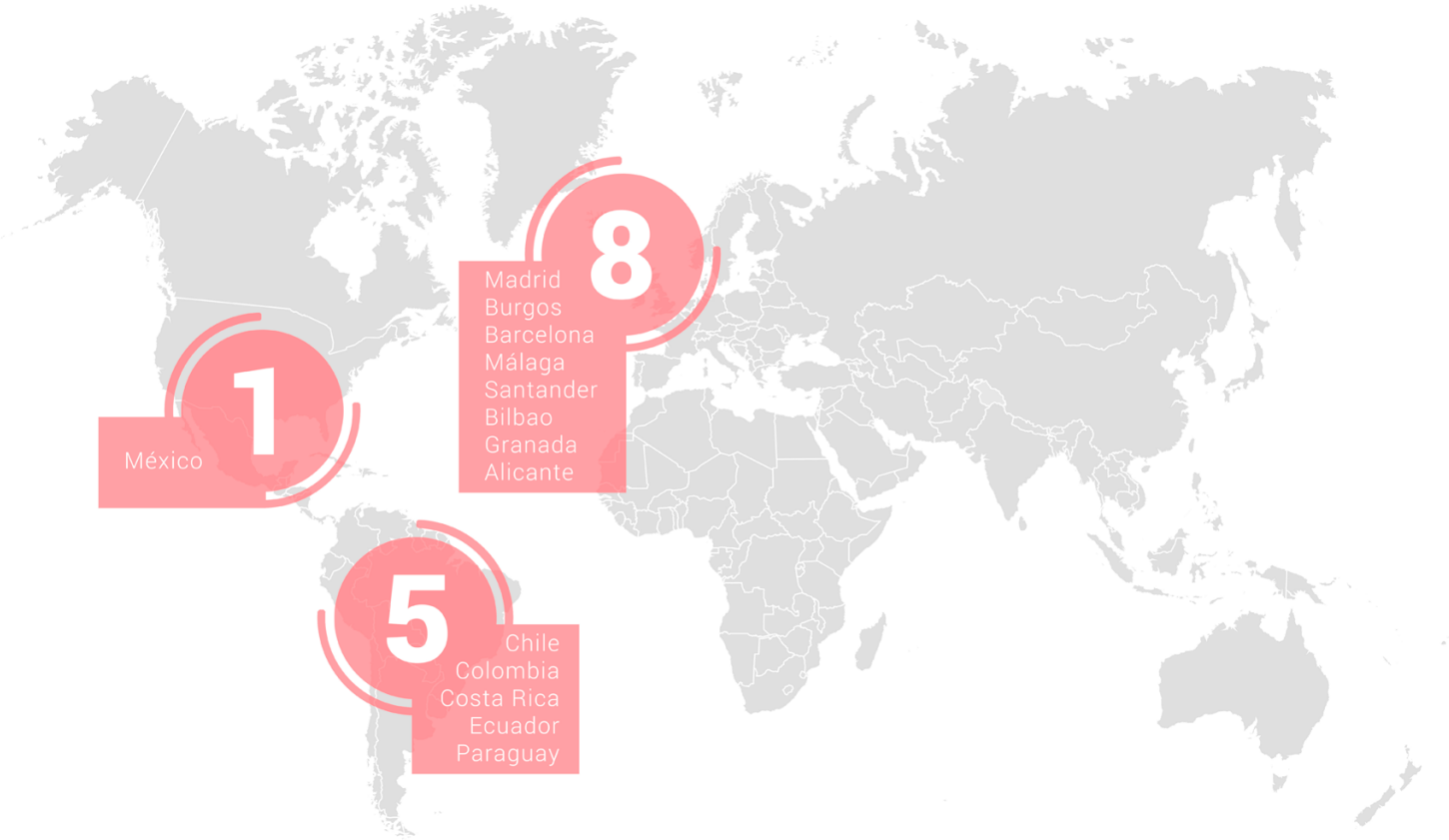
GrupoACMS
CONSULTORES

GRUPO ACMS Consultores

Fabricación aditiva (3D) y Medical Devices



AENOR
ER
Empresa Registrada
ISO 9001

(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.

AENOR
ER
Seguridad Información
ISO/IEC 27001

(SI-0021/2020)

Publicado el 17/01/2024

Índice de Contenidos

- 1. Fabricación aditiva (3D) y Medical Devices

- 2. Ventajas de la fabricación aditiva en el ámbito de los productos sanitarios

- 3. Perspectiva de futuro y retos a superar

- 4. Recomendaciones para la optimización de la fabricación aditiva en el sector de los productos sanitarios

- 5. Conclusiones

- 6. Artículos de interés relacionados con los productos sanitarios

1. Fabricación aditiva (3D) y Medical Devices: Una revolución en el sector de la salud

La fabricación aditiva, también conocida como impresión 3D, es una tecnología que permite crear objetos tridimensionales a partir de un modelo digital, mediante la adición de material capa por capa, en lugar de la sustracción de material, como ocurre en la mecanización tradicional.

Esta tecnología tiene múltiples aplicaciones, y un gran potencial de uso en el sector de la salud y más específicamente en el de los productos sanitarios (o Medical Devices), ya que ofrece una serie de ventajas en las etapas de diseño, fabricación y utilización de estos productos.

2. Ventajas de la fabricación aditiva en el ámbito de los productos sanitarios

La fabricación aditiva ofrece numerosas ventajas en el ámbito de los productos sanitarios, entre las que se pueden destacar las siguientes:

- Personalización: La fabricación aditiva permite crearproductos sanitarios a medidade las necesidades y características de cada paciente, lo que mejora la eficacia, la seguridad y la comodidad de los tratamientos. Por ejemplo, se pueden fabricar prótesis, implantes, órtesis, férulas, guías quirúrgicas o modelos anatómicos personalizados.

- Innovación: La fabricación aditiva permite crear productos sanitarios con formas, estructuras y propiedades que no se podrían obtener con los métodos convencionales de fabricación. Por ejemplo, se pueden fabricar productos sanitarios con geometrías complejas, porosidad controlada, funcionalidades integradas o materiales compuestos. Esto puede mejorar el rendimiento y la funcionalidad de los productos.

- Reducción de costes y tiempos: La fabricación aditiva permite reducir los costes y los tiempos de fabricación de los productos sanitarios, al eliminar la necesidad de moldes, herramientas, ensamblajes o inventarios. Además, permite optimizar el uso de los materiales, al minimizar los desperdicios y facilitar el reciclaje. Esto es especialmente útil en caso de lotes pequeños o personalizados, además de uso en caso de emergencia, ya que el tiempo de producción se acorta.

- Accesibilidad: La fabricación aditiva permite aumentar la accesibilidad de los productos sanitarios, al facilitar su distribución y disponibilidad en cualquier lugar y momento. Esto es especialmente relevante en zonas remotas o con escasez de recursos, donde la fabricación aditiva puede contribuir a mejorar la calidad de vida de las personas.

3. Perspectiva de futuro y retos a superar

La fabricación aditiva tiene un gran potencial de crecimiento en el sector de los productos sanitarios. Se espera que la demanda de productos sanitarios fabricados con tecnología aditiva aumente en los próximos años, debido a las ventajas que ofrece este proceso.

Algunos de los sectores de los productos sanitarios donde la fabricación aditiva tiene un mayor potencial de crecimiento son:

- Ortopedia: La fabricación aditiva permite crear prótesis y órtesis personalizadas que se adaptan perfectamente a cada paciente.

- Sector Dental: La fabricación aditiva permite crear implantes dentales, coronas y puentes personalizados.

- Cirugía: La fabricación aditiva permite crear instrumentos quirúrgicos personalizados y modelos anatómicos para la planificación de cirugías.

- Capacitación: La fabricación aditiva permite crear biomodelos o modelos anatómicos que pueden ser empleados en la capacitación de profesionales de la salud, que luego se enfrentarán a situaciones médicas con un mayor grado de conocimiento de órganos y procedimientos

- Planificación: La fabricación 3D permite la fabricación de biomodelos que pueden ser empleados para una adecuada planificación de la cirugía. El producir un biomodelo a partir de escáneres e imágenes 3D del paciente, el cirujano puede analizar la mejor vía para abordar la cirugía del paciente, identificando los posibles problemas a encontrar y cómo solucionarlos.

Entre los principales retos a los que se enfrenta esta tecnología, para consolidarse como una tecnología madura y fiable, se pueden mencionar los siguientes:

- Regulación: La fabricación aditiva debe cumplir con los requisitos legales y normativos que rigen el sector de la salud, lo que implica garantizar la calidad, la seguridad, la trazabilidad y la responsabilidad de los productos sanitarios. Esto supone un desafío, debido a la diversidad de tecnologías, materiales, aplicaciones y actores involucrados en la fabricación aditiva. Actualmente, en el mercado europeo, debe garantizarse el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento (EU) 2017/745, teniendo en cuenta que la gran mayoría de productos sanitarios impresos 3D tienen consideración de ?producto a medida?, cuyos requisitos legales son ligeramente diferentes a los productos fabricados en serie. En España, para poder fabricar productos a medida, los fabricantes deben disponer de licencia sanitaria previa de funcionamiento de productos sanitarios a medida, que deben revalidar cada 5 años, Licencia otorgada por las Comunidades Autónomas (salvo Ceuta y Melilla, que son otorgadas por AEMPS).

- Validación: La fabricación aditiva debe demostrar la eficacia y la biocompatibilidad de los productos sanitarios, lo que implica realizar ensayos preclínicos y clínicos que avalen su funcionamiento y su interacción con el organismo humano. Esto supone un reto, debido a la complejidad y la variabilidad de los productos sanitarios, de los pacientes y la accesibilidad a materiales que hayan demostrado su biocompatibilidad.

- Formación: La fabricación aditiva requiere de profesionales cualificados y capacitados para diseñar, fabricar, utilizar y mantener los productos sanitarios, lo que implica desarrollar programas formativos específicos que abarquen los aspectos técnicos, clínicos y éticos de la fabricación aditiva. Esto supone un desafío, debido a la falta de experiencia y de consenso en el sector de la salud.

- Seguridad: La fabricación aditiva requiere el uso de materiales y procesos que deben cumplir con los requisitos de seguridad de los productos sanitarios (incluido biocompatibilidad, degradabilidad, etc?).

- Reproducibilidad: La fabricación aditiva es un proceso complejo que puede dar lugar a variaciones en las propiedades de los productos fabricados. Es necesario desarrollar métodos para garantizar la reproducibilidad de los productos sanitarios fabricados con tecnología aditiva.

4. Recomendaciones para la optimización de la fabricación aditiva en el sector de los productos sanitarios

Para optimizar la fabricación aditiva en el sector de los productos sanitarios, se recomienda:

- Desarrollar y analizar materiales y procesos de fabricación aditiva que cumplan con los requisitos de seguridad de los productos sanitarios.

- Investigar métodos para garantizar la reproducibilidad de los productos sanitarios fabricados con tecnología aditiva.

- Desarrollar normativa específica para la fabricación aditiva de productos sanitarios.

La colaboración entre los diferentes agentes del sector, como fabricantes, proveedores de materiales, reguladores y centros de investigación, es fundamental para superar los retos de la fabricación aditiva y garantizar la seguridad y la eficacia de los productos sanitarios fabricados con esta tecnología.

5. Conclusiones

La fabricación aditiva tiene un gran potencial de transformación del sector de los productos sanitarios. Ofrece una serie de ventajas que pueden mejorar el diseño, la fabricación y la utilización de estos productos.

En los próximos años, se espera que la demanda de productos sanitarios fabricados con tecnología aditiva aumente. Sin embargo, es necesario superar algunos retos, como la seguridad y la reproducibilidad, para que este proceso se pueda aplicar de forma generalizada.

Si quieres saber más sobre la fabricación aditiva y los productos sanitarios, te invitamos a participar en el evento ADDITIV Medical 3.0, el encuentro híbrido de la industria 3D con el sector médico y dental, que se celebrará el próximo Abril de 2024.

En este evento podrás conocer las últimas novedades, tendencias y casos de éxito de la fabricación aditiva en el ámbito de la salud, así como interactuar con expertos y profesionales del sector.

¿Necesitas obtener Licencia previa de funcionamiento de establecimiento de fabricación o importación de productos sanitarios a medida?

¿Quieres certificar bajo la Norma ISO 13485 tu servicio de fabricación aditiva para el sector médico?

En Grupo ACMS contamos con consultores experimentados que te acompañarán y asesorarán en todo el proceso, no dudes en contactarnos.

6. Artículos de interés relacionados con los productos sanitarios

Productos a los que aplica el Reglamento UE 2017-745

Evaluación clínica de productos sanitarios

Productos Sanitarios Fabricados en centros sanitarios

Marcado CE: La comercialización de productos sanitarios

Venta On line Producto Sanitario. Reglamento 2017/745

Cómo garantizar la seguridad del paciente

Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com