JORNADA DE PRESENTACIÓN DE NUEVOS PLIEGOS DE CONTRATACIÓN PÚBLICA

Código 100

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

SERVIZO GALEGO de SAÚDE

acis AXENCIA DE COÑECEMENTO EN SAÚDE

Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)
"Una manera de hacer Europa"

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES

Unión Europea

TITULO

DESARROLLO, VALIDACIÓN CLÍNICA Y ADQUISICIÓN DE UN DISPOSITIVO MULTICANAL PARA LA RESECCIÓN AVANZADA DE TUMORES RECTALES MEDIANTE ENDOSCOPIA FLEXIBLE Y CIRUGÍA ENDOSCÓSPICA TRANSANAL

IMPORTE	TIPO CPI	LÍNEA DE ACTUACIÓN	PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN
200.255 €	CPTI	TERAPIAS	ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN

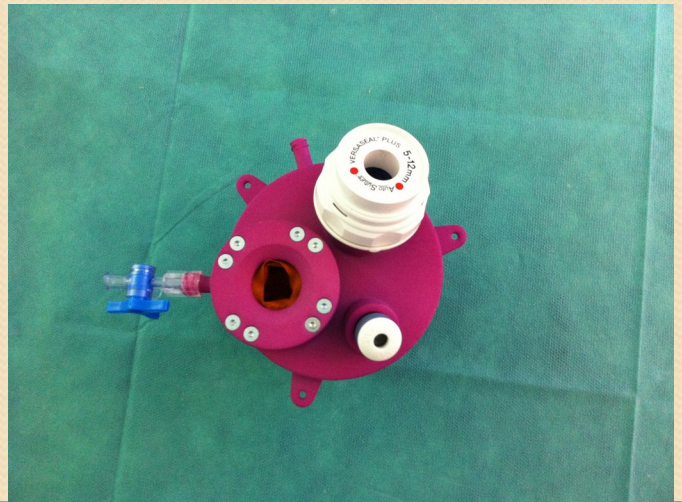
José F. Noguera Aguilar
Jefe Servicio Cirugía General y Aparato Digestivo
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

FASES ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN

FASES ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN

La presente Asociación para la innovación se estructurará en las siguientes fases siguiendo la secuencia de las etapas del proceso de investigación e innovación y el suministro de los productos si procede:

- Fase 1: Diseño, construcción y prueba de concepto del prototipo del dispositivo a partir del preprototipo actual y diseño de la ruta de evaluación de conformidad adaptada al dispositivo.
- Fase 2: Validación de la solución en pacientes reales.
- Fase 3: Fabricación y adquisición del suministro/solución resultante.



ALCANCE TÉCNICO

- Diseño del nuevo prototipo a partir del preprototipo existente
- Construcción de prototipos para fases de validación
- Validaciones mediante prueba de concepto en entorno controlado y/o modelo animal y mediante estudio clínico en pacientes reales
- Planificación y ejecución del proceso de evaluación de conformidad para la obtención de marcado CE como producto sanitario, elaborando todo el soporte documental necesario
- Entrega de dispositivos con marcado CE.

CRITERIOS DE SOLVENCIA

- *Medios de acreditación de la solvencia económica y financiera*

- *Medios de acreditación de la solvencia técnica*

OBJETIVO DEL DISPOSITIVO F.S.I.S.

CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA: ¿ÚNICO ABORDAJE ?

¿ OBJETIVO DE LA COMBINACIÓN ?

ABORDAJES A COMBINAR:

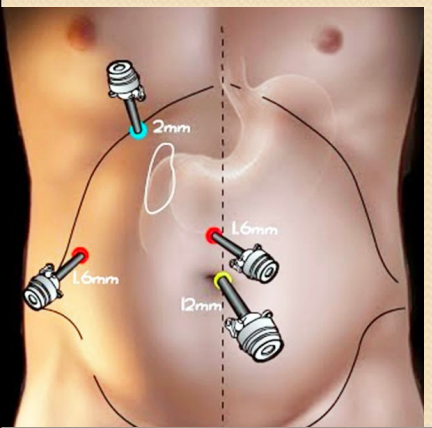
- CIRUGÍA ENDOSCÓPICA DE ÚN

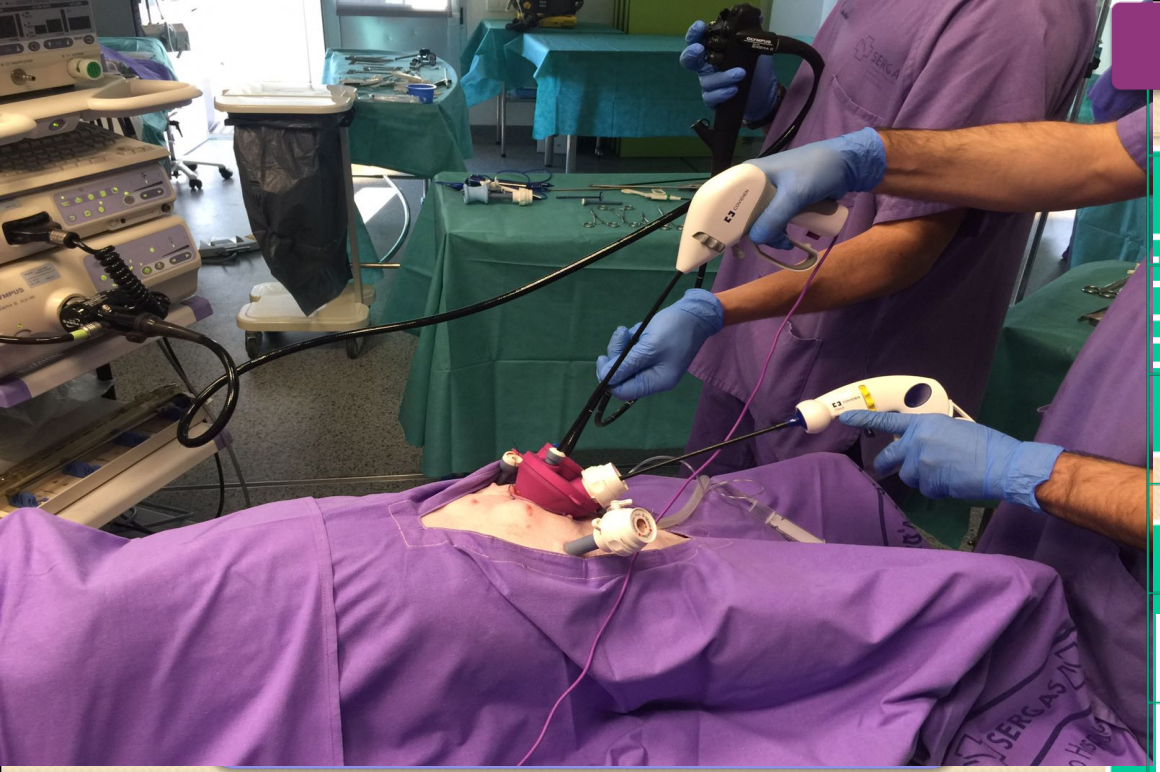
REDUCIR PUERTAS DE ENTRADA

- ABORDAJE TRANSVAGINAL
- ABORDAJE TRANSANAL – TRAN

EVITAR CUALQUIER CICATRIZ ABDOMINAL

- ABORDAJES TRANSGÁSTRICO, TRANSVESICAL





F.S.I.S.

- VESÍCULA BILIAR
- APÉNDICE
- PRÓSTATA
- PÓLIPOS (R,E,V)
- CÁNCER COLORECTAL
- CÁNCER GINECOLÓGICO
- CÁNCER UROLÓGICO

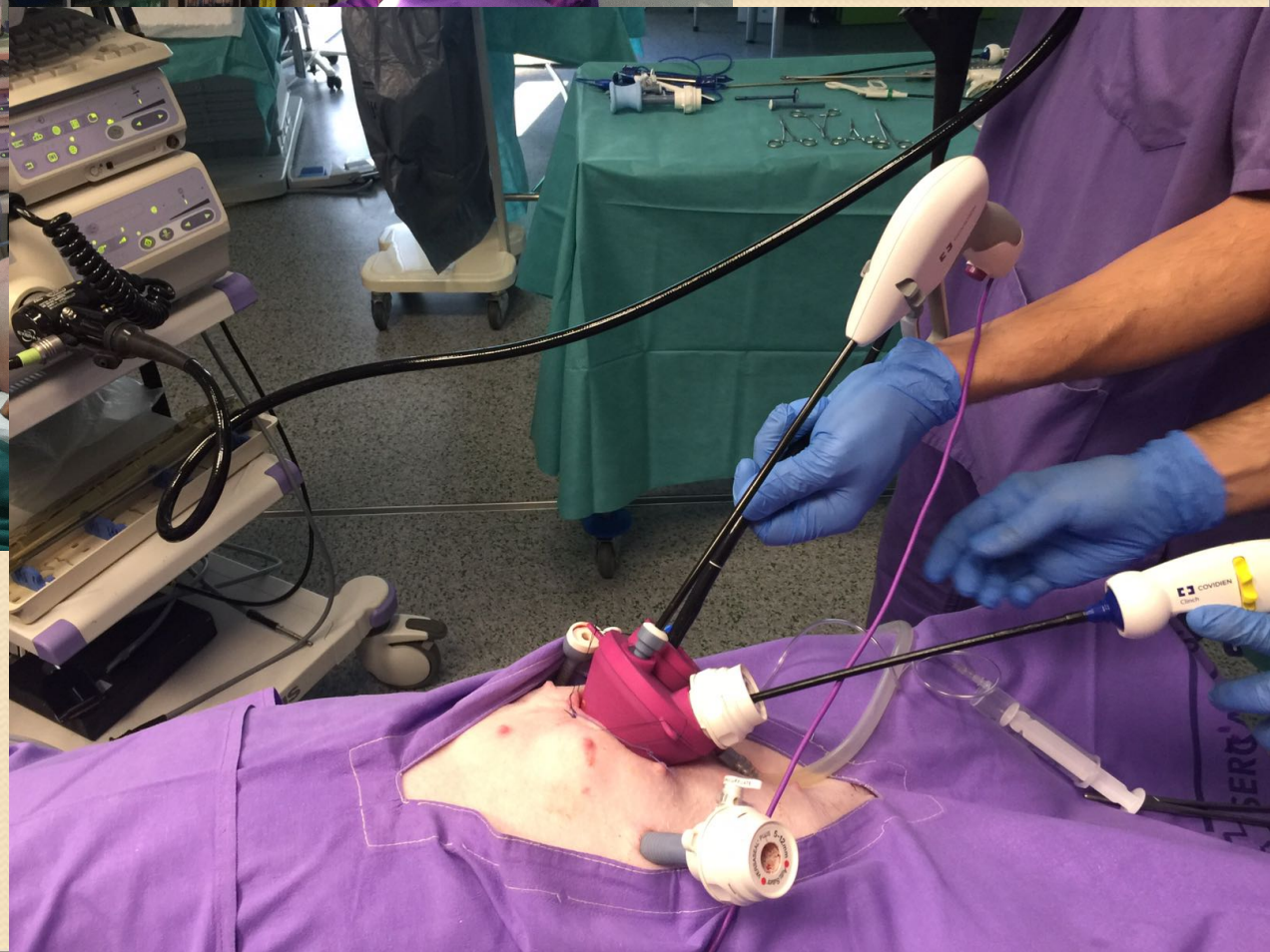
SOCIOS COLABORADORES EN INNOVACIÓN

→ **CIRUJANOS**

ENDOSCOPISTAS

“PROOF OF CONCEPT” - F.S.I.S.

ALM
OLYMPUS


COVIDIEN

"PROOF OF CONCEPT – FSIS"
VALIDACIÓN ANIMAL PROTOTIPO

Nº ANIMAL	USO DISPOSITIVO	TIEMPO PROCEDIMIENTO	LITROS CO2	EVENTOS INTRAOPERATORIOS	TIPO INSTRUMENTOS	PÉRDIDAS AGARRE	FUGAS SELLO NEUMÁTICO	TAMAÑO INCISIÓN	REPRODUCIBILIDAD (0-10)	SEGURIDAD (0-10)
1	PRIMER	8,8	21	DIFICULTAD NAVEGACIÓN	SILS-CLINH	4	2	5,5	10	10
09-03-2017				ENDOSCOPIO FLEXIBLE	LIGASURE 5 BLUNT-TIP					
					GASTROSCOPIO OLYMPUS					
2	SEGUNDO	8	70	FUGA NEUMOPERITONEO	SILS-CLINH	1	0	5	10	10
16-03-2017				SILICONA TROCAR 5 MM	LIGASURE 5 BLUNT-TIP					
					GASTROSCOPIO OLYMPUS					
3	PRIMER	5	11	NO FUGA	ENDOCLINCH COVIDIEN	0	0	6	10	10
06-04-2017					LIGASURE 5 BLUNT-TIP					
					GASTROSCOPIO OLYMPUS					
4	SEGUNDO	8,2	16	NO FUGA	ENDOCLINCH COVIDIEN	0	0	5	10	10
15-04-2017					LIGASURE 5 BLUNT-TIP					
					GASTROSCOPIO OLYMPUS					
5	TERCERO	7,3	65	UGA PIEL PERIDISPOSITIV(	ENDOCLINCH COVIDIEN	2	0	5,5	10	9
28-04-2017					LIGASURE 5 BLUNT-TIP					
					GASTROSCOPIO OLYMPUS					
6	CUARTO	3,4	14	NO FUGA	ENDOCLINCH COVIDIEN	0	0	5,5	10	10
05-05-2017					LIGASURE 5 BLUNT-TIP					
					GASTROSCOPIO OLYMPUS					

.-n= 6 cerdos White Large hembra de entre 20 y 25 Kg.

.-anestesia general y abordaje de única incisión flexible en el centro del abdomen con el dispositivo FSIS. Trendelenbourg 15º

.-creación de neumoperitoneo a través del dispositivo, trabajo a 12 mm Hg

.-realización del procedimiento de histerectomía subtotal bilateral mediante endoscopio flexible de Olympus por el canal del sello neumático y pinzas articulada y Ligasure de 5 mm en los trocares del dispositivo

ESTUDIO DE NORMATIVA REGULATORIA

EP17382349.3 propiedad del Servizo Galego de Saúde (resultado del trabajo de I+D previo realizado por la Unidad de Cirugía Experimental (UCEX), del Centro Tecnológico de Formación del Área de Xestión Integrada de A Coruña (CTF-XXIAC) y del estudio regulatorio desarrollado por el Servizo Galego de Saúde.

a) FSIS device used in NOTES (Natural Body Orifices Transluminal Endoscopic Surgery)

- ✓ Access only through natural body orifices
- ✓ Transient use (less than 60 minutes)
- ✓ Always connected to Class I active medical devices

→ **Class I by Rule 5 of MDD/MDR:**

b) FSIS device used in SIES (Single-incision Endoscopic Surgery)

- ✓ Access through single incisions on patient's body
- ✓ Transient use (less than 60 minutes)

→ **Class IIa by Rule 6 of MDD/MDR:**

REDISEÑO Y VALIDACIÓN CLÍNICA

REDISEÑO PARA USUARIO FINAL

- USABILIDAD Y MATERIALES
- ESTERILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO
- PRECIO PARA USUARIO FINAL

VALIDACIÓN CLÍNICA

a) **Inherent risks to procedure**
- Damage to mucosae (frequent, non-serious)
- Incontincence (marginal, serious)
- Rectal perforation (marginal, serious)

b) **Specific risks to FSIS device**
- Loss of pneumatic sealing (marginal, irrelevant)

- ANÁLISIS DE RIESGOS
- ESTUDIO PILOTO DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Clinical Evaluation Plan - MEDDEV 2.7/1 revision 4

Clinical evaluation of the FSIS device for transrectal use is intended to be conducted in accordance with ***Guideline on Clinical evaluation: A guide for manufacturers and Notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC*** (MEDDEV 2.7/1 revision 4).

JORNADA DE PRESENTACIÓN DE NUEVOS PLIEGOS DE CONTRATACIÓN PÚBLICA

Código 100

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

SERVIZO GALEGO de SAÚDE

acis AXENCIA DE COÑECEMENTO EN SAÚDE

Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)
"Una manera de hacer Europa"

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES

Unión Europea