

## FICHA TÉCNICA RESUMEN DE RESULTADOS PUBLICABLES DEL PROYECTO.

<b>Nº Expediente</b>	INNCAD/2022/119	<b>Ayuda total concedida</b>	163.033,47€
<b>Entidad Beneficiaria</b>	Organización de Servicios Ortopédicos Totales S.L. (ORTOPRONO)		
<b>Resumen de los objetivos iniciales del proyecto (máx. 150 palabras)</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Rediseñar los diferentes productos de la gama de soportes ergonómicos y seguros, partiendo de un diseño previo, para <b>facilitar su industrialización y su futura introducción en el mercado sanitario.</b></li> <li><b>Optimizar los procesos de fabricación</b> y fabricar prototipos funcionales con acabado cercano al producto final.</li> <li>Realizar un <b>ensayo clínico y de aptitud de uso</b> que demuestre su adecuada seguridad, funcionalidad y usabilidad en quirófano.</li> </ul>			
<b>Resultados obtenidos (máx. 200 palabras)</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Rediseño 3D y planos 2D de fabricación finales de los 5 productos de la gama de soportes ergonómicos y seguros.</li> <li>Puesta a punto de los procesos de fabricación de cada uno de los productos que componen la gama de soportes ergonómicos y seguros, para una futura industrialización y comercialización.</li> <li>Fabricación de prototipos funcionales con acabados muy próximo a los finales, utilizando los procesos de fabricación puestos a punto para la industrialización.</li> <li>Verificación en laboratorio de los prototipos funcionales fabricados, demostrándose su seguridad y eficacia a nivel preclínico.</li> <li>Validación en humanos de los prototipos funcionales mediante un ensayo clínico en el Hospital General de Valencia, demostrándose su seguridad y eficacia en un entorno clínico real.</li> </ul>			
<b>Valor diferencial frente a otras alternativas en el mercado (máx. 200 palabras)</b>			
<p>Nueva gama de soportes seguros y ergonómicos para sujetar al paciente durante intervenciones quirúrgicas a la mesa de operaciones en posiciones forzadas (p. ej. Trendelenburg), evitando riesgos de deslizamiento del paciente que en las operaciones robotizadas pueden provocar lesiones traumáticas en el puerto de acceso al cuerpo del instrumental quirúrgico; hernias, golpes o rozaduras durante la operación; u otras lesiones postoperatorias como dolor, lesiones de presión por contacto (HAPI) o incluso llegando a provocar neuropatías severas que pueden ser discapacitantes.</p> <p>La validación en humanos realizada frente a productos de la competencia demuestra que la nueva gama de soportes de Ortoprono logra una recuperación posoperatoria más rápida y eficiente, con una menor incidencia de efectos adversos en los pacientes, ofreciendo ventajas en términos de seguridad y eficacia.</p>			
<b>Interés comercial y proximidad al mercado (máx. 150 palabras)</b>			
Sistema validado en laboratorio y en humanos, con resultados favorables frente a productos de la competencia, y con un proceso de fabricación listo para iniciar su industrialización y comercialización en un breve periodo de tiempo tras el proyecto.			

**Contribución de los socios y/o de las entidades contratadas (máx. 150 palabras)**

- ORTOPRONO: fabricante de la gama de soportes ergonómicos y seguros, y poseedor del producto.
- IBV: desarrollo del diseño y ejecución de buena parte de la verificación en laboratorio del sistema.
- FIHGUV: definición de necesidades clínicas para el diseño y ejecución del ensayo clínico.
- APICES: CRO del ensayo clínico, encargado de la gestión y la monitorización del mismo.