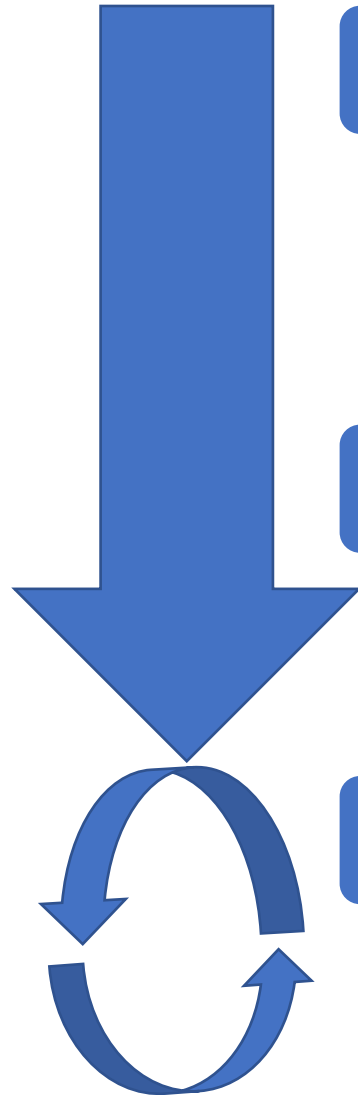


Modulo 3

Ahora Sí a Diseñar

Fases del diseño en dispositivos médicos



Fase : Justificación del Desarrollo

- Identificación de la oportunidad
- Definición del producto
- Protección del producto
- Categorización regulatoria

Fase 2: Generación del Dato

- Interacciones regulatorias
- Pruebas preclínicas y clínicas
- Diseño del producto, control y manufacturado.

Fase 3: Uso Humano

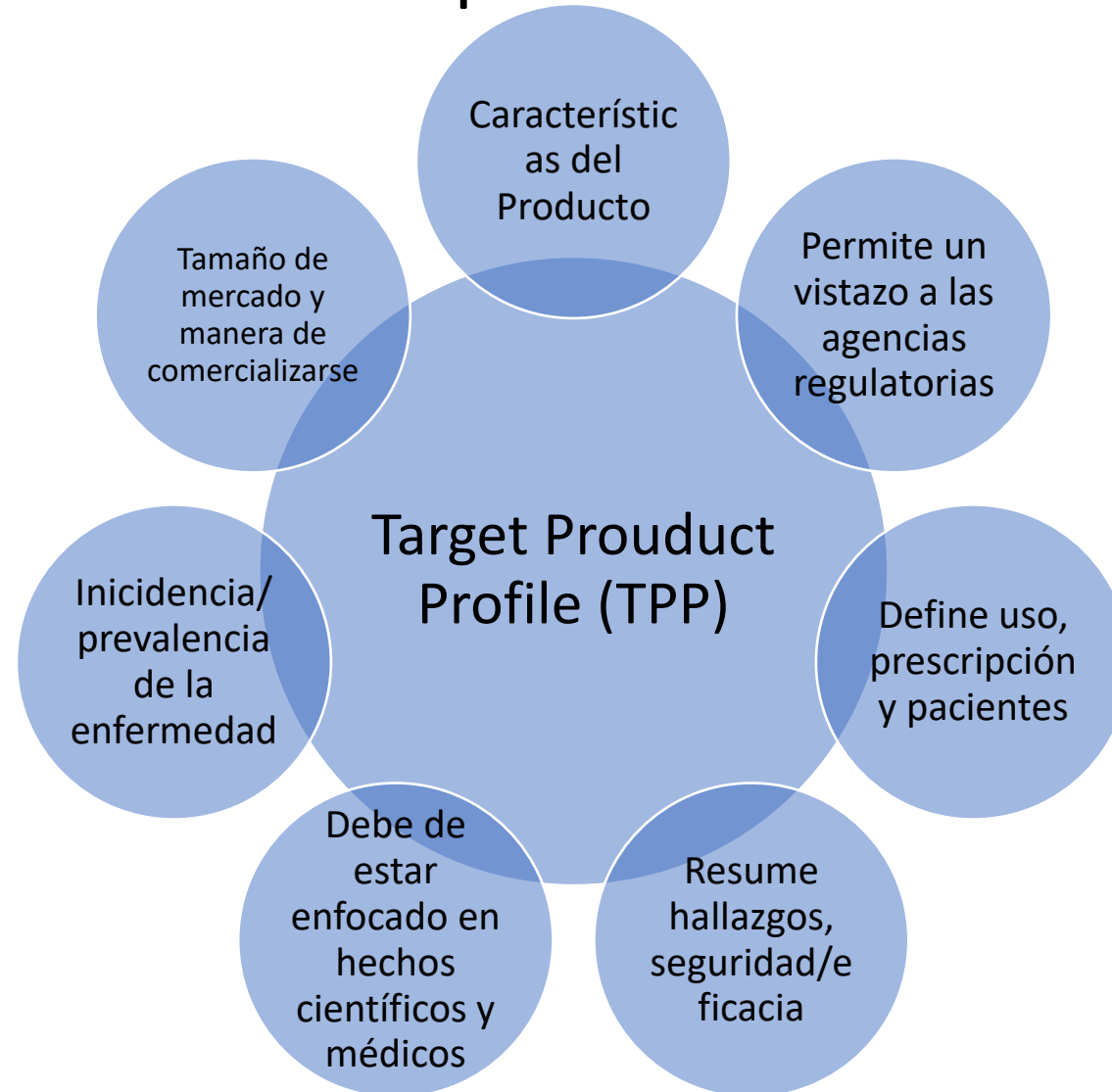
- Uso Clínico y mantenimiento regulatorio
- Reembolso
- Mejora continua

F1.JD-Identificación de la oportunidad

Preguntas para identificar la oportunidad

Preguntas	Fuentes Involucradas
<ul style="list-style-type: none">• ¿La idea tiene mérito médico?• ¿Será usado en la clínica?• ¿La historia/idea resuena con el personal médico y pacientes?	<ul style="list-style-type: none">• Usuarios finales, como doctores, pacientes, enfermeros (contactarlos, generar entrevistas, paneles de discusión, atender conferencias)• Administradores de la salud y distribuidores de servicios
<ul style="list-style-type: none">• ¿La idea tiene mérito científico?• ¿El mecanismo de acción o el beneficio funcional es conocido?• ¿Cómo se producirá el producto?	<ul style="list-style-type: none">• Científicos• Revisar la literatura existente• Resultados preliminares en “benchtop” y estudios animales• Profesionales de manufactura
<ul style="list-style-type: none">• ¿La idea tiene mérito de negocio?• ¿Cuál prevalencia e incidencia del estado de la enfermedad o lesión? (Si es pequeño ¿puede usarse rutas regulatorias especializadas para incentivar el desarrollo?)• ¿Qué recursos serán necesario para construir tu equipo de trabajo, ejecutar el desarrollo y comercializar la idea?• ¿Cómo esta la competencia, y como esta idea encaja en ella?	<ul style="list-style-type: none">• Científicos, personal médico, expertos en desarrollo de negocios, finanzas y financiación.• Investigación de mercado (Entrevistas con experto en el campo, búsqueda en internet, contratar una firma especializada).

F1.JD- Definición del producto



F1JD.- Protección del producto

Protección

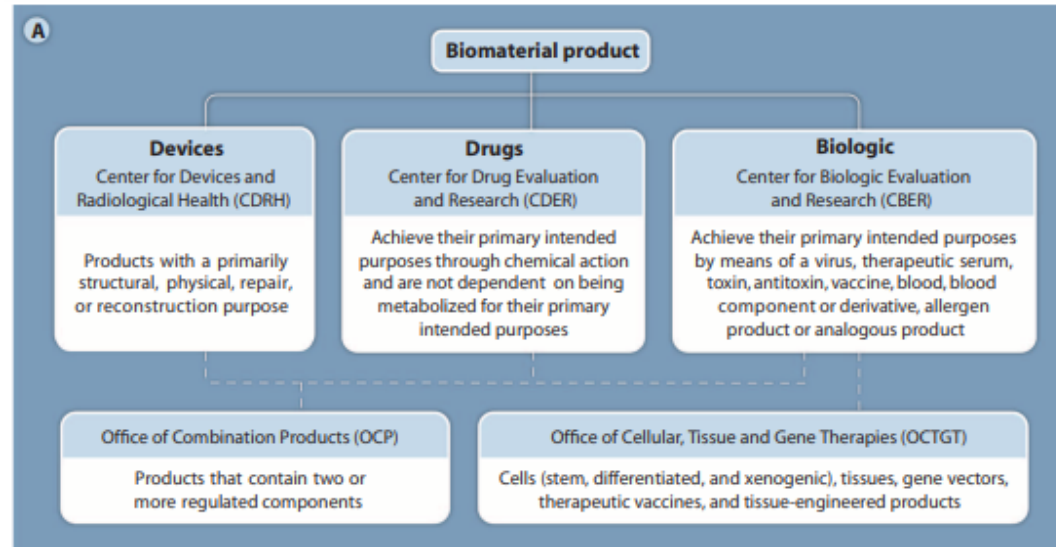
Patentes

Derechos de autor

Modelos de Utilidad

Secreto Industrial

F2 GD.- Interacción Regulatoria



B

FDA approval: Drugs and biologics

	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III
Time (years)	4 - 6	1 - 2	1 - 2	2 - 3
Cost (millions)	\$5 - 75	\$50 - 150	\$100 - 200	\$150 - 250
Aim	In vitro and in vivo animal tests to determine efficacy, safety, and formulations. One in 1000 to 2000 identified candidates go on to FDA trials.	Tested in a small number of (usually) healthy patients (<100), focused on safety of the intended dosing. Approximately 25% failure rate.	Tested in a slightly larger number of patients (100 - 300), focused on optimizing dosage range. Approximately 25% failure rate.	Tested in a large number of patients (1000 - 3000), focused on effectiveness and side effects. Approximately 35% failure rate.

C

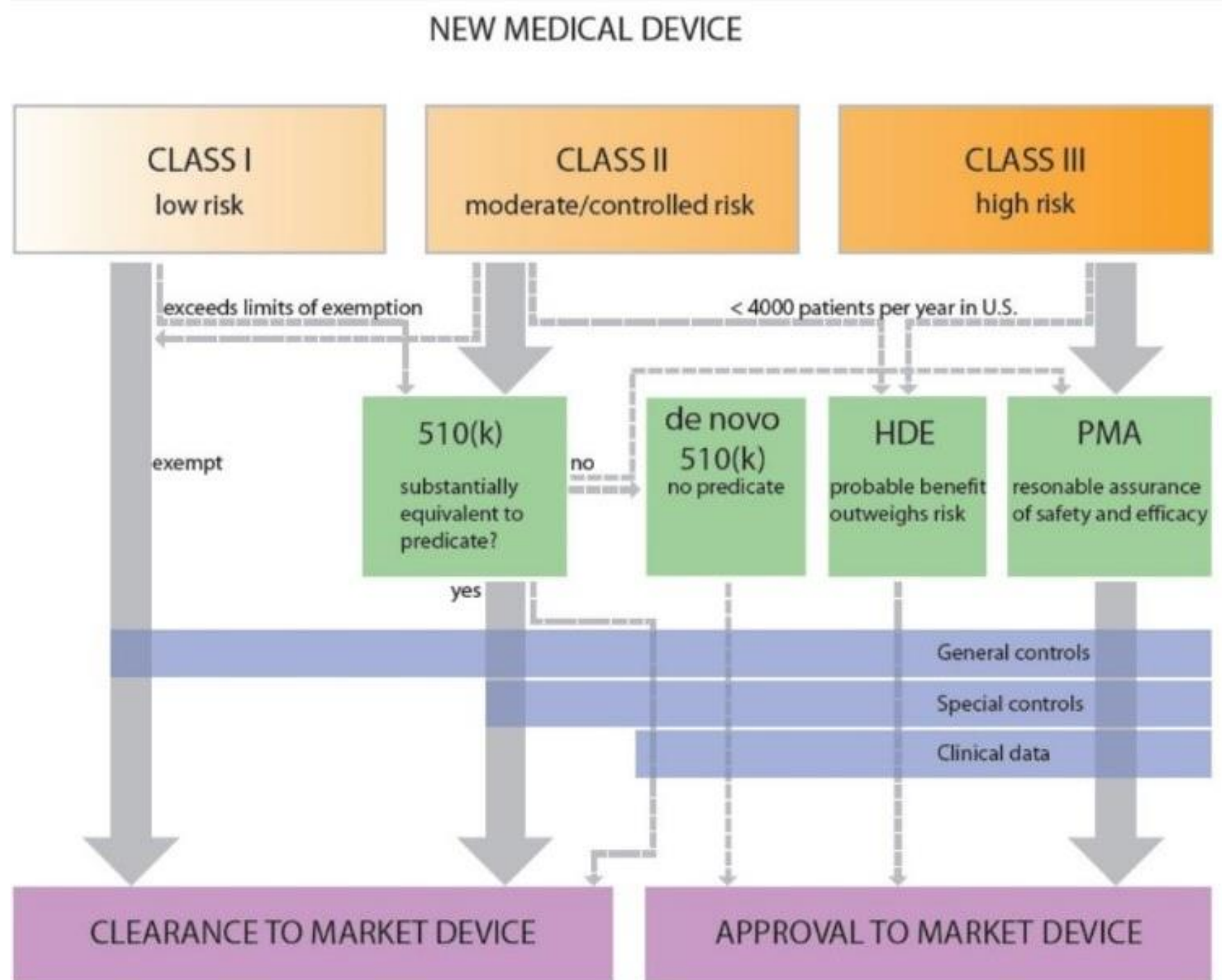
FDA approval: Devices

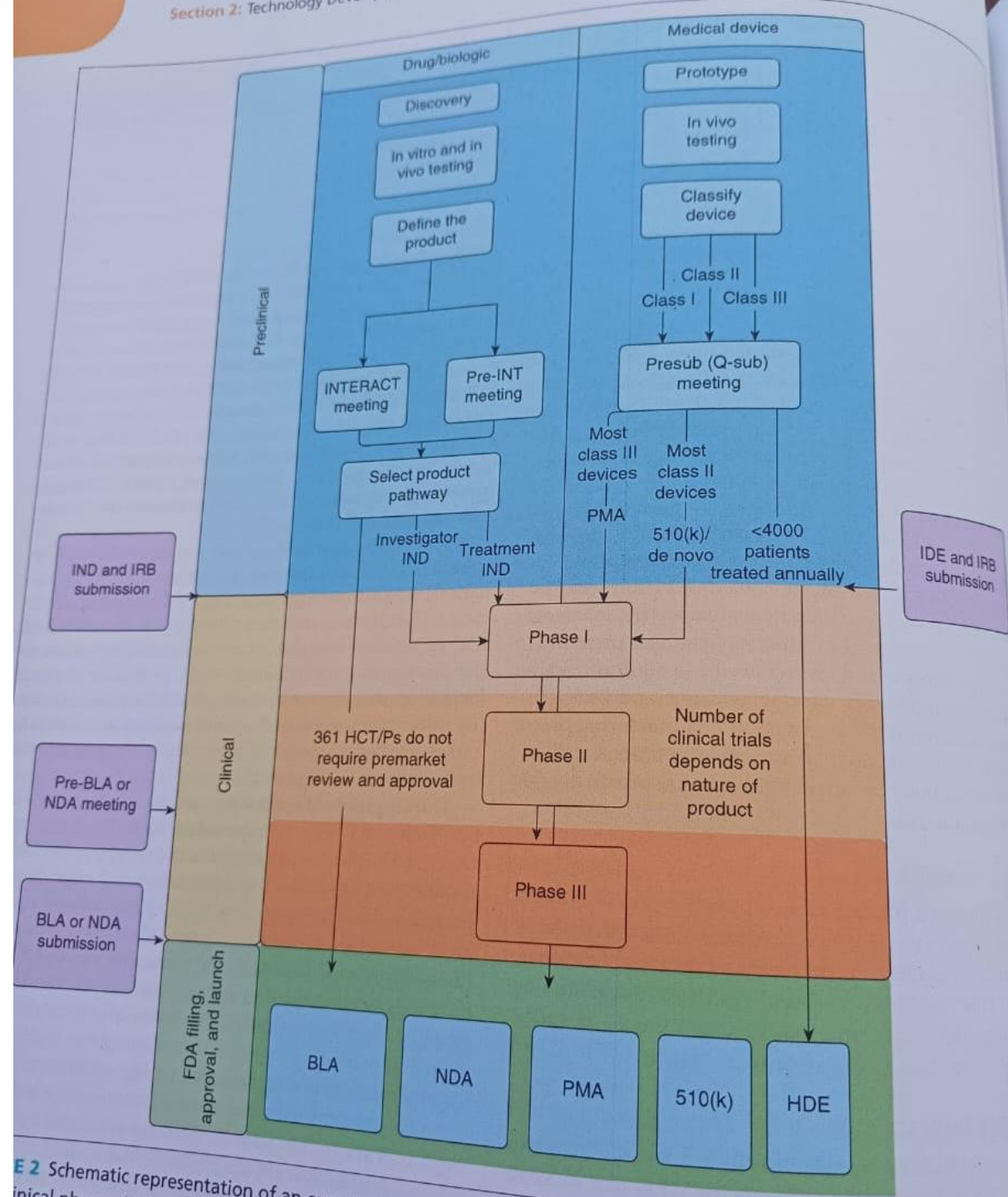
	Premarket approval (PMA)		FDA - 510(k)
	Preclinical	Clinical trials	Preclinical
Time (years)	3 - 4	2 - 4	3 - 6
Cost (millions)	\$5 - 50	\$40 - 100	\$1 - 50
Aim	Concept development; in vitro and in vivo testing to determine efficacy, safety, and proof of concept.		Show substantial equivalence to previous 510(k) device.

Puedes demostrar superioridad y valor agregado de tu dispositivo

Tienes que demostrar igualdad/equivalencia. NO puedes promocionar superioridad ó valor agregado

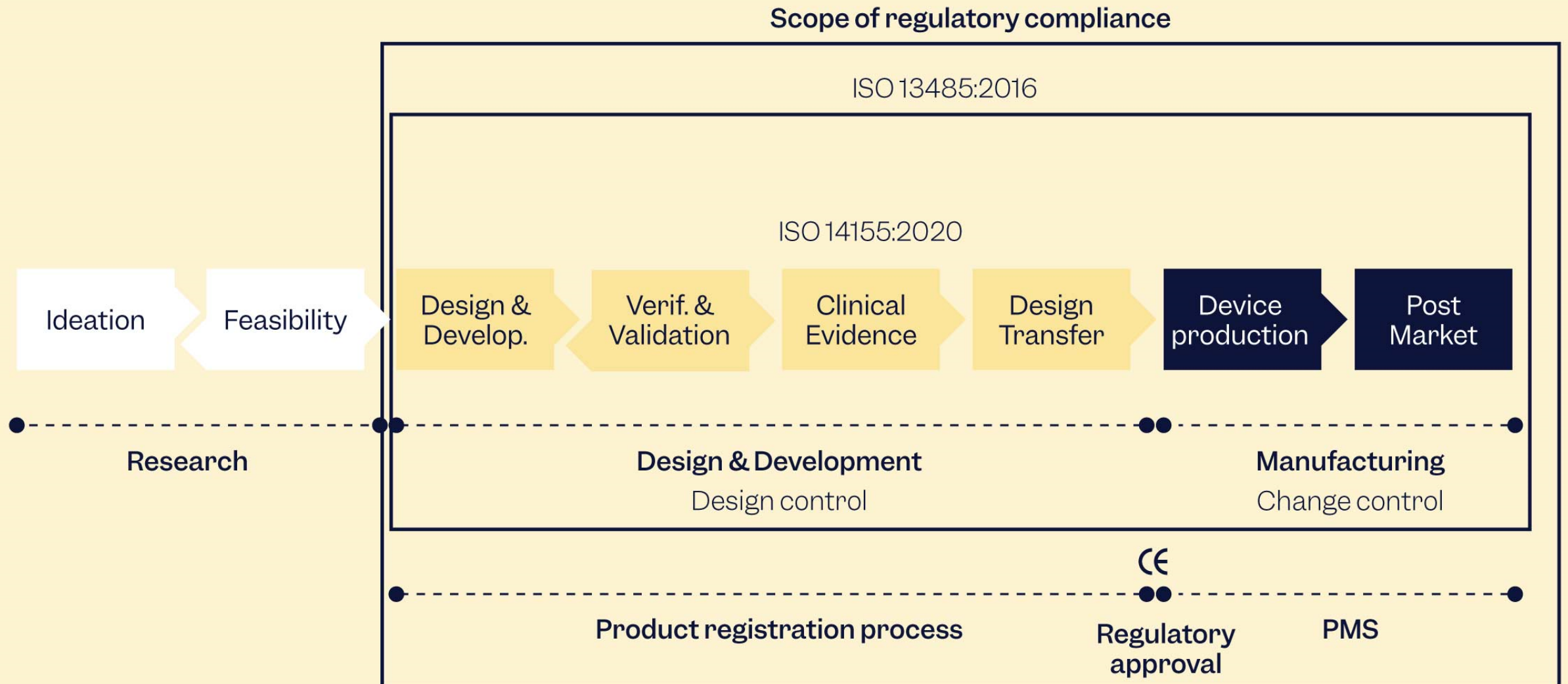
USA





E 2 Schematic representation of an...
clinical ph...

Europa



```

graph TD
    Inicio([Inicio]) --> D1{¿El dispositivo tiene contacto con el cuerpo directo o indirectamente?}
    D1 -- No --> E1[Evaluación Biológica no aplicable]
    D1 -- Si --> C1[Caracterización del material]
    C1 --> D2{¿Es de algún material existente comercialmente?}
    D2 -- Si --> D3{¿El dispositivo tiene alguna propiedad igual?  
A) Manufactura  
B) contacto corporal  
C) Esterilización}
    D2 -- No --> E2[Evaluación Biológica]
    D3 -- No --> D4{¿Existen suficientes datos disponibles para una justificación suficiente?}
    D3 -- Si --> D5{Evaluación Final}
    D4 -- No --> E2
    D4 -- Si --> D5
    E2 --> C2[Caracterización del dispositivo  
a) naturaleza del contacto  
b) Duración del contacto]
    C2 --> C3[Selección de las pruebas biológicas según tablas]
    C3 --> C4[Pruebas y/o justificación (racionalización)]
    C4 --> D5
    D5 --> E3[Se cumplen con los estándares requeridos por la norma ISO 10993-1]
  
```

Categorización del dispositivo médico por		Efecto biológico						
Tipo de contacto		Duración del contacto A. Limitada (<24h) B. Prolongada (24h a 30 días) C. Permanente (>30 días)	Iritación/ inflamación aguda	Inflamación crónica	Inmunosupresión	Inmunoestimulación	Hipersensibilidad	Autoinmunidad
Dispositivo de superficie	Piel	A	X			X	X	
		B	X	X		X	X	
		C	X	X		X	X	X
	Mucosa	A	X		X	X	X	X
		B	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X
	Lesiones o superficie comprometida	A	X		X	X	X	X
		B	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X
Dispositivos de comunicación externa	Sangre (indirecta)	A	X			X	X	X
		B	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X
	Tejido/hueso/dentina dispositivos de comunicación implantables	A	X		X	X	X	X
		B	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X
Dispositivo de implante	Tejido/hueso Y otros fluidos corporales	A	X		X	X	X	X
		B	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X

I. PILOT STAGE

DOES THE DEVICE WORK?

- to evaluate limitations and advantages of device
 - First in human, Early feasibility and/or Traditional feasibility clinical investigations

III. POST-MARKET STAGE

WHAT ELSE DO WE NEED TO KNOW?

- to confirm effectiveness
- to provide additional information



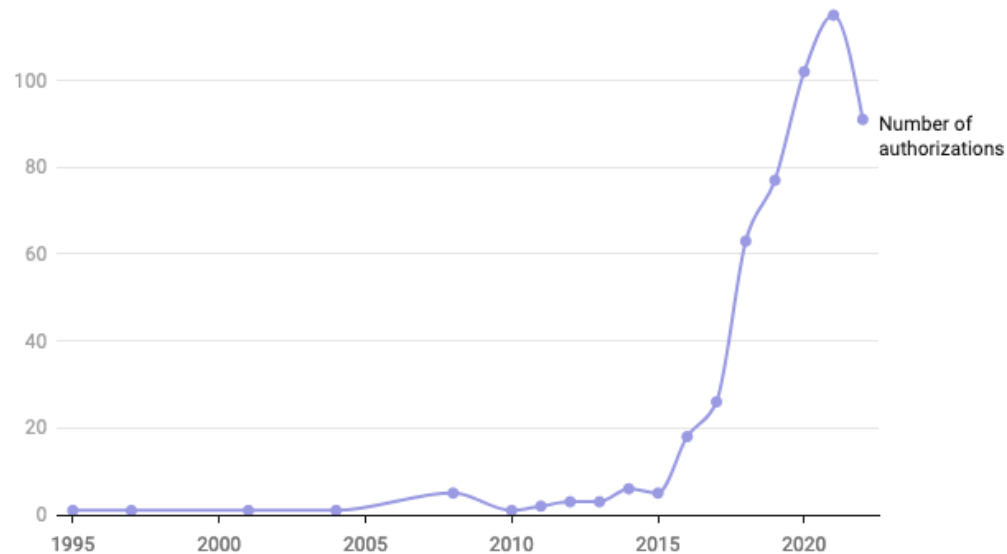
II. PIVOTAL STAGE

IS THE DEVICE SAFE AND EFFECTIVE?

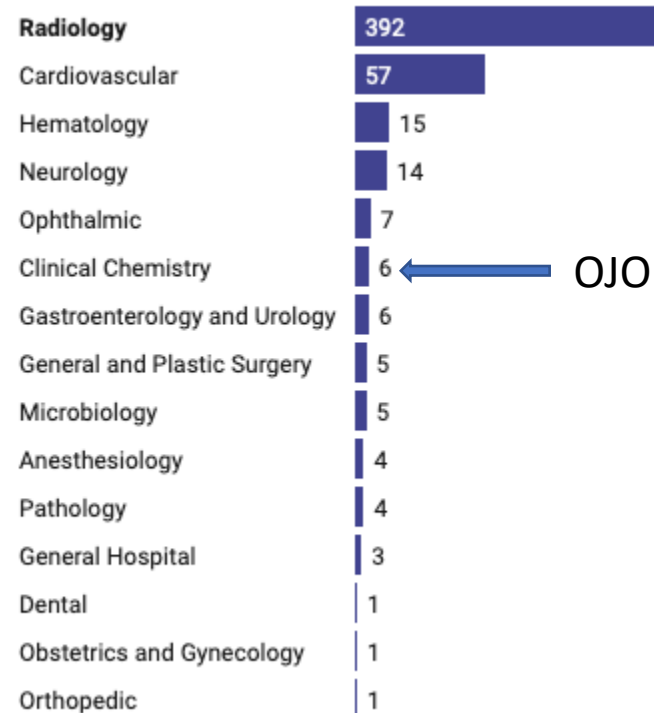
- to evaluate clinical performance
- to submit device for testing, review and approval

Evolución de FDA con Data/AI

Number of approvals and clearances by the Food and Drug Administration per year.



Number of devices by FDA panel, 1995-2022.

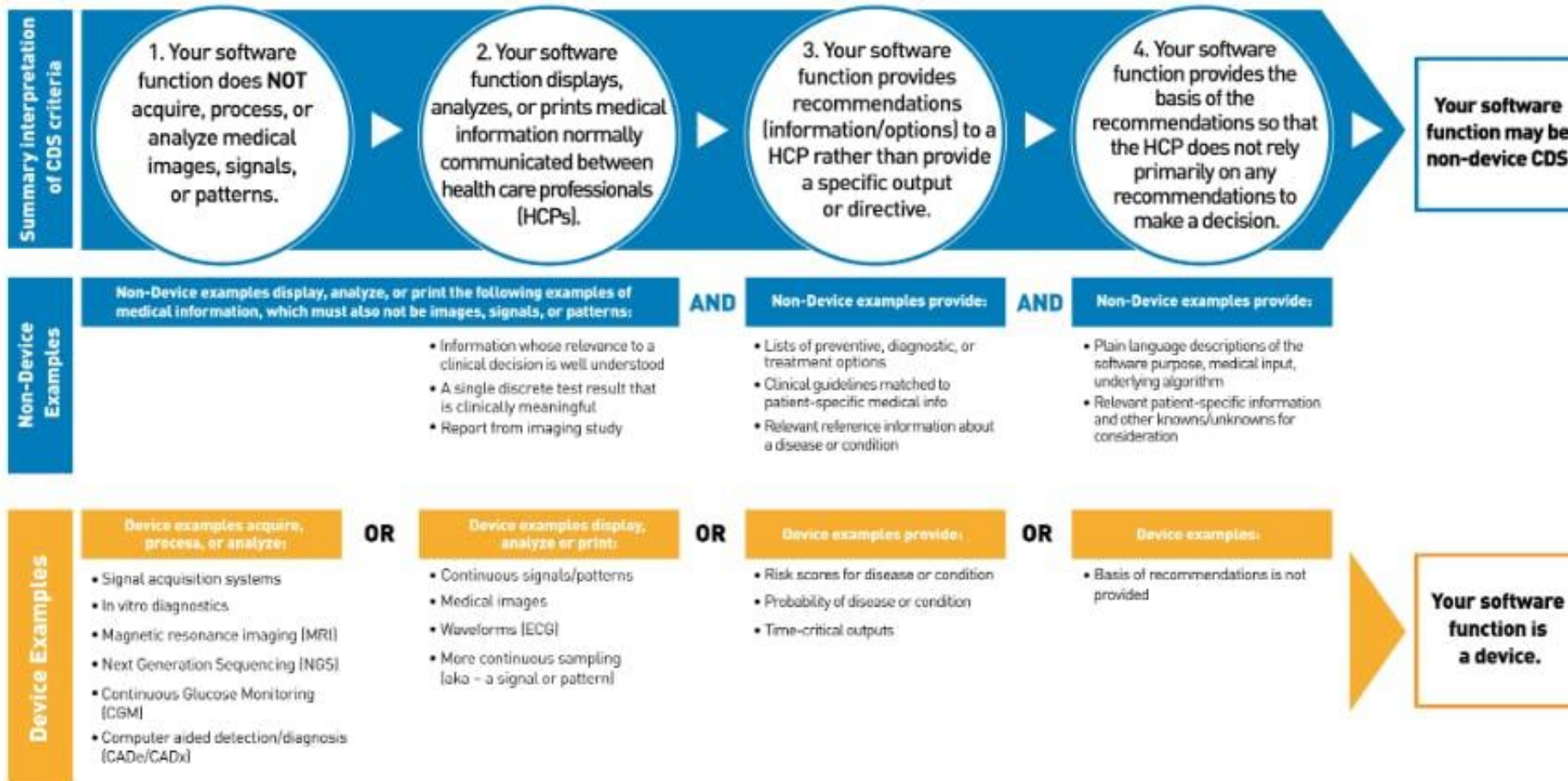


Your Clinical Decision Support Software: Is It a Device?

FDA

The FDA issued a guidance, Clinical Decision Support Software, to describe the FDA's regulatory approach to Clinical Decision Support (CDS) software functions. This graphic gives a general and summary overview of the guidance and is for illustrative purposes only. Consult the guidance for the complete discussion and examples. Other software functions that are not listed may also be device software functions. *

Your software function must meet all four criteria to be Non-Device CDS.



*Disclaimer: This graphic gives a general overview of Section IV of the guidance ("Interpretation of Criteria in Section 520(o)(1)(E) of the FD&C Act"). Consult the guidance for the complete discussion. The device examples identified in this graphic are illustrative only and are not an exhaustive list. Other software functions that are not listed may also be device software functions.

GMLP

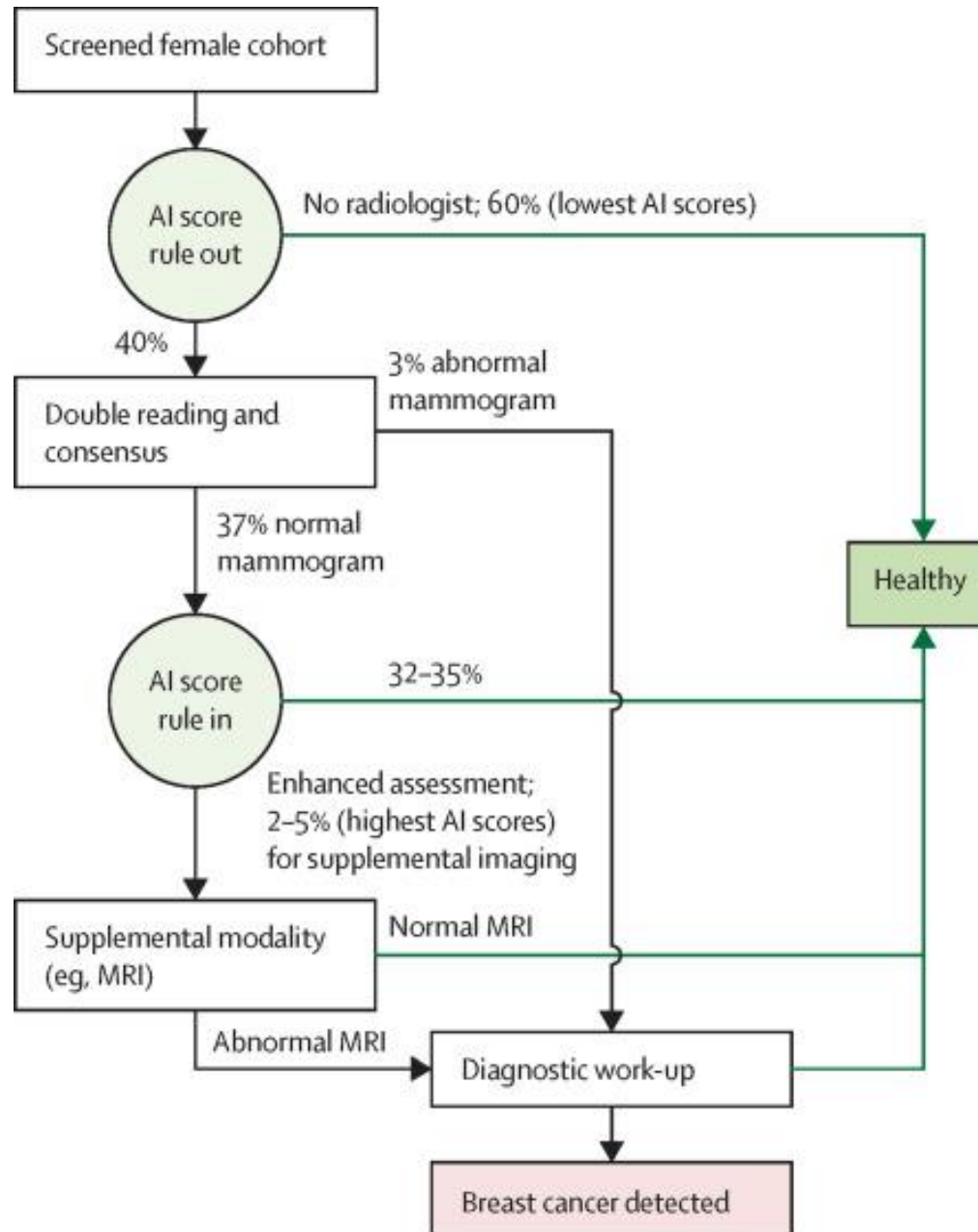
Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles

Multi-Disciplinary Expertise Is Leveraged Throughout the Total Product Life Cycle	Good Software Engineering and Security Practices Are Implemented
<u>Clinical Study Participants and Data Sets</u> Are Representative of the Intended Patient Population	Training Data Sets Are Independent of Test Sets
Selected Reference Datasets Are Based Upon Best Available Methods	Model Design Is Tailored to the Available Data and Reflects the Intended Use of the Device
Focus Is Placed on the Performance of the Human-AI Team	Testing Demonstrates Device Performance During Clinically Relevant Conditions
Users Are Provided Clear, Essential Information	Deployed Models Are Monitored for Performance and Re-training Risks are Managed

CRÍTICO-Clinical Trail

Detalle en protocolo clínico





AI-Tecnologies

- Retrospective Data for Triage Assistance in Breast Cancer.

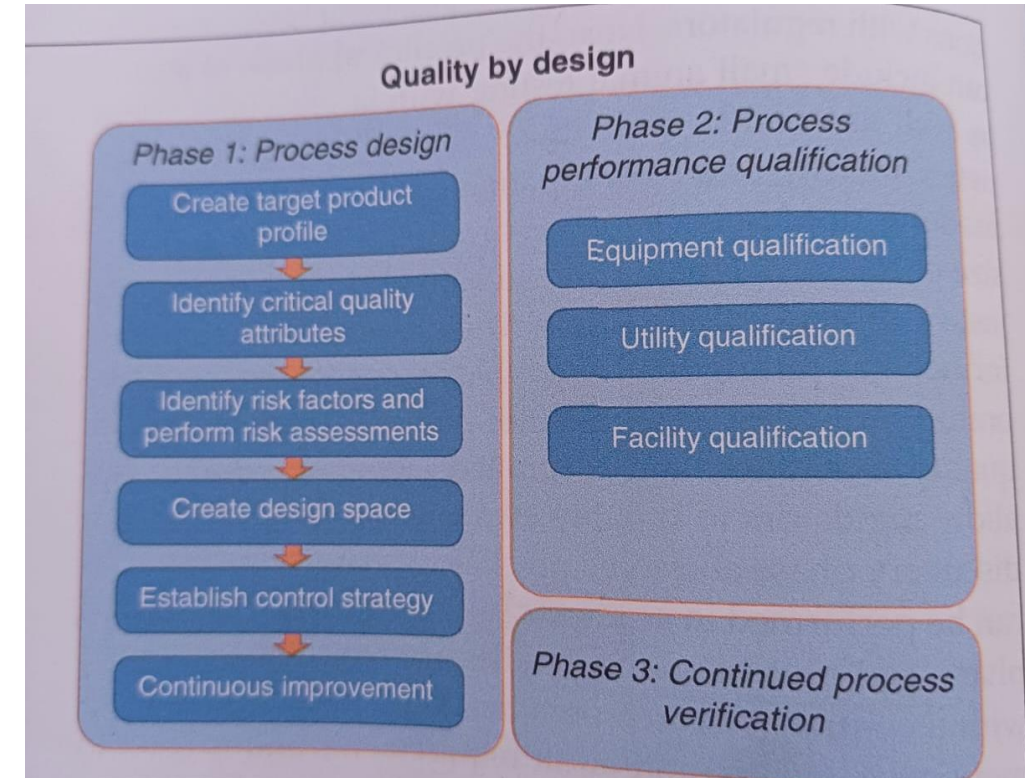
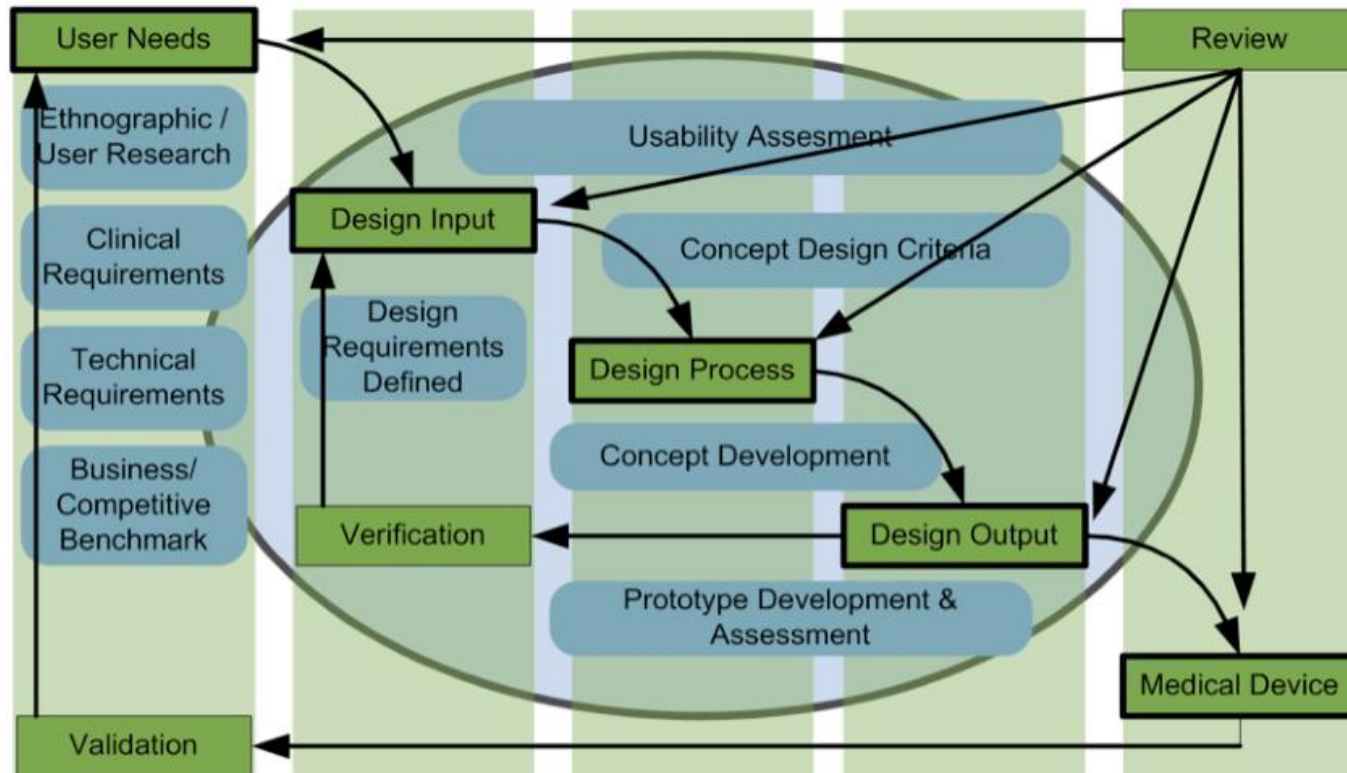
Data Retrospective

Previously
Technology used
for Diagnosis
(Increase
Accuracy)

Technology isn't
employed for
diagnosis; instead,
it should correlate
measurements
and diseases.

Origen of the Diseases

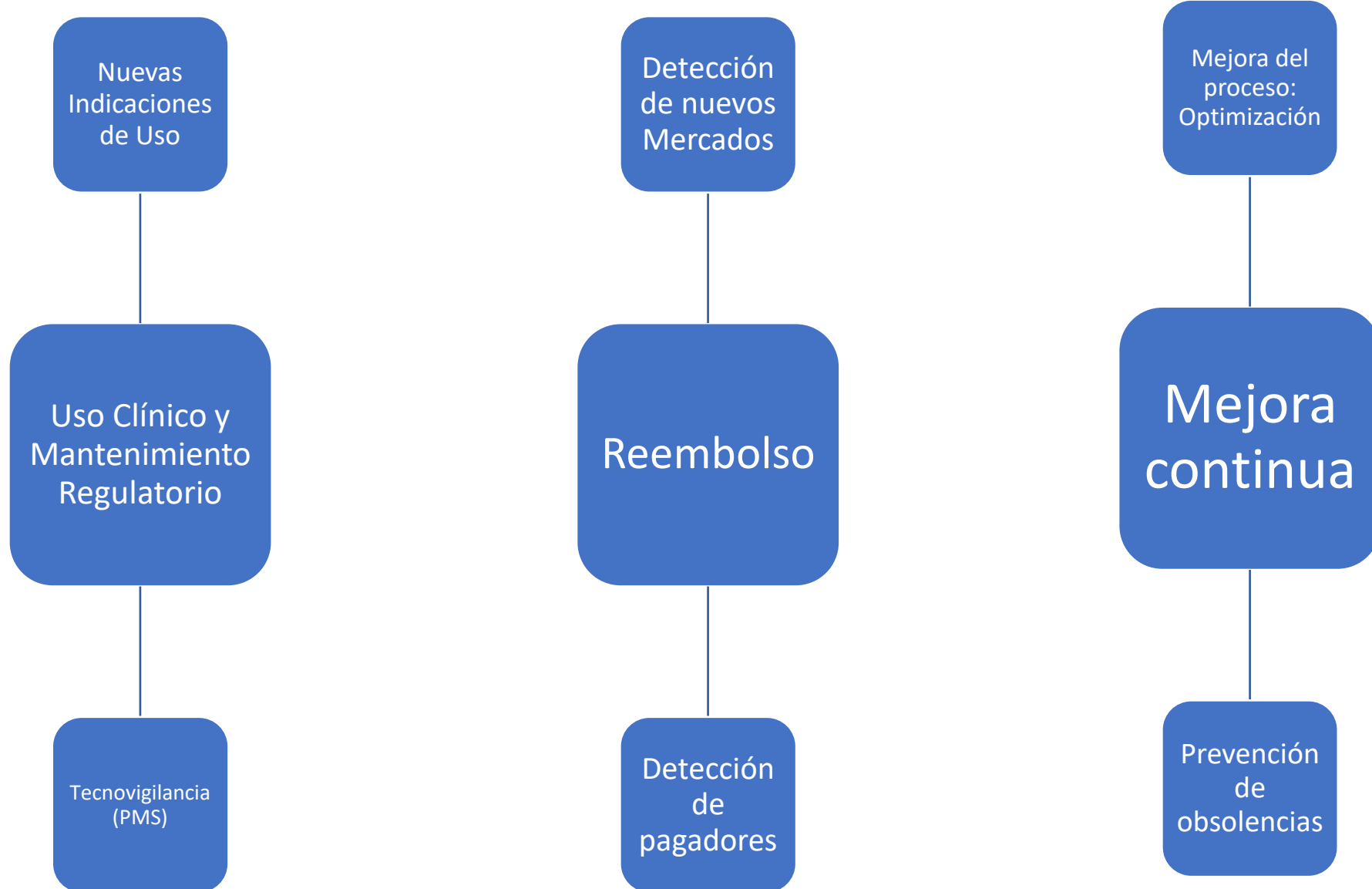
F2 GD.- Diseño del producto, control y manufactura



SaMD Quality Management Principles



F3 UH.



Construcción de factibilidades

- Factibilidad científica: Evaluar el sustento de la tecnología basado en la literatura (Buscar Factores de Impacto Alto)
- Factibilidad técnica: Pilotos, escalabilidad industrial. Evaluación del “Supply Chain”
- Factibilidad comercial: Necesidades, competidores, protección de la IP (Transferencia: Royalties).
- Factibilidad regulatoria: Exploración de ruta y estrategia, Ruta regulatoria para los mercados que se desea abarcar.

