**El Instituto de Biomecánica de Valencia, primer laboratorio acreditado por ENAC para ensayos sobre prótesis humanas**

* ***Este ensayo ayuda a determinar la vida útil de los vástagos femorales, fundamental para asegurar el adecuado funcionamiento de las prótesis de cadera a largo plazo***
* ***“Al haber acreditado este ensayo, conseguimos un reconocimiento oficial que confirma nuestra capacidad técnica para su realización”, Carlos Atienza Vicente, Director de Innovación en Tecnología Sanitaria del Instituto de Biomecánica de Valencia***

Madrid, 17 de febrero de 2020 El [Instituto de Biomecánica de Valencia](https://www.ibv.org/) (IBV) ha obtenido la acreditación de ENAC, la [Entidad Nacional de Acreditación](http://www.enac.es), para realizar el ensayo de determinación de las propiedades de fatiga para los vástagos femorales de las prótesis empleadas en las articulaciones de cadera, de acuerdo con la norma ISO 7206-4, específica para vástagos monobloque de prótesis parciales o totales de la articulación de la cadera. De este modo, IBV se ha convertido en la primera entidad acreditada para realizar ensayos sobre prótesis humanas.

Este ensayo ayuda a determinar la vida útil de los vástagos femorales, fundamental para asegurar el adecuado funcionamiento de las prótesis de cadera a largo plazo. El vástago femoral de las prótesis es el elemento que reemplaza a la cabeza del fémur, por lo que tiene altas solicitaciones frente a fatiga debido al funcionamiento continuo al que está sometido. El ensayo de fatiga consiste en someter al vástago a cargas cíclicas aplicadas en la cabeza del fémur hasta alcanzar el número de ciclos objetivo o hasta que se produzca la rotura o deformación permanente del mismo.

*“Desde IBV hemos decidido apostar por la acreditación de ENAC como vía para demostrar nuestra competencia técnica, puesto que, con la entrada en vigor del nuevo Reglamento Europeo de Producto Sanitario (MDR), los Organismos Notificados que certifican la Evaluación de la Conformidad para el marcado CE de estos productos son cada vez más rigurosos en la aceptación de los ensayos y pruebas realizadas sobre las muestras para evaluar la seguridad y el funcionamiento de los mismos”,* asegura Carlos Atienza Vicente, Director de Innovación en Tecnología Sanitaria del Instituto de Biomecánica de Valencia.

 *“La acreditación de ENAC visibiliza la competencia técnica de nuestro laboratorio de ensayo para realizar la determinación de la resistencia a fatiga de las prótesis de cadera. Al haber acreditado este ensayo, conseguimos un reconocimiento oficial que confirma nuestra capacidad técnica para su realización”*.

**Garantías de los laboratorios acreditados**

Los laboratorios acreditados han demostrado que disponen de los recursos humanos y materiales necesarios,  de la experiencia y la capacidad de proporcionar un servicio adecuado a las necesidades de sus clientes mediante un proceso de evaluación riguroso, transparente y con plena aceptación internacional: el proceso de acreditación.

Así, tras demostrar su competencia técnica, los laboratorios acreditados aportan confianza en la prestación de un servicio fiable, representando una garantía para la Administración, las empresas y la sociedad.

**Sobre ENAC**

La Entidad Nacional de Acreditación – ENAC – es la entidad  designada por el Gobierno para operar en España como el único Organismo Nacional de Acreditación, en aplicación del Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo que regula el funcionamiento de la acreditación en Europa.

ENAC tiene como misión generar confianza en el mercado y en la sociedad evaluando, a través de un sistema conforme a normas internacionales, la competencia técnica de laboratorios de ensayo o calibración, entidades de inspección, entidades de certificación y verificadores medioambientales que desarrollen su actividad en cualquier sector: industria,  energía, medio ambiente, sanidad, alimentación, investigación, desarrollo e innovación, transportes, telecomunicaciones, turismo, servicios, construcción, etc. Contribuye, así, a la seguridad y el bienestar de las personas, la calidad de los productos y servicios, la protección del medioambiente y, con ello, al aumento de la competitividad de los productos y servicios españoles y a una disminución de los costes para la sociedad debidos a estas actividades.

La marca ENAC es la manera de distinguir si un certificado o informe está acreditado o no. Es la garantía de que la organización que lo emite es técnicamente competente para llevar a cabo la tarea que realiza, y lo es tanto en España como en los 100 países en los que la marca de ENAC es reconocida y aceptada gracias a los acuerdos de reconocimiento que ENAC ha suscrito con las entidades de acreditación de esos países.

[www.enac.es](http://www.enac.es)



Para más información sobre la nota de prensa, resolver dudas o gestionar entrevistas

Eva Martín

Tfno. 628 17 49 01 / evamc@varenga.es