



Mediimplantes S.A.

La **Perfección** es la Columna
de **Nuestro Trabajo**

Presentación de Retos Tecnológicos ante el **CUEES**

Ing. Ricardo Gómez Galvis
Líder de Proyectos

Bucaramanga, 26 de Agosto de 2016

QUIENES SOMOS





B brindamos soluciones en el manejo de patologías de columna vertebral, realizados con todas las técnicas de calidad exigidas según las normas internacionales ASTM e ISO principalmente.

Nuestros productos van dirigidos a especialistas en Cirugía de Columna (Ortopedistas y Neurocirujanos), instituciones, clínicas y hospitales que realicen procedimientos de alto nivel, distribuidores de implantes médicos quirúrgicos y en general al personal del sector salud.

Quienes Somos



Mejoramos Calidad de Vida

- La **cultura empresarial** es el elemento clave que le permite a Mediimplantes ser una empresa competitiva e innovadora.

Historia

Inicia en noviembre del año 2000 como importador de implantes quirúrgicos

1/11/2000

En el año 2003 incursiona en otras ciudades como Cúcuta y parte del valle del Cauca.

1/1/2003

Desde noviembre del 2005, el sistema de gestión de calidad esta certificado con la norma ISO 9001, siendo este el inicio de la consolidación de la calidad de nuestros productos y servicios

1/11/2005

En el año 2010 se realizaron un promedio de 1230 cirugías exitosas.

1/1/2010

26/8/2016

2000

2002

2004

2006

2008

2010

2012

-

2014

1/1/2004

En 2004 se decide montar la planta para fabricar implantes de columna, dotándola de tecnología de punta, con la filosofía de contribuir al desarrollo de la región y de nuestro país

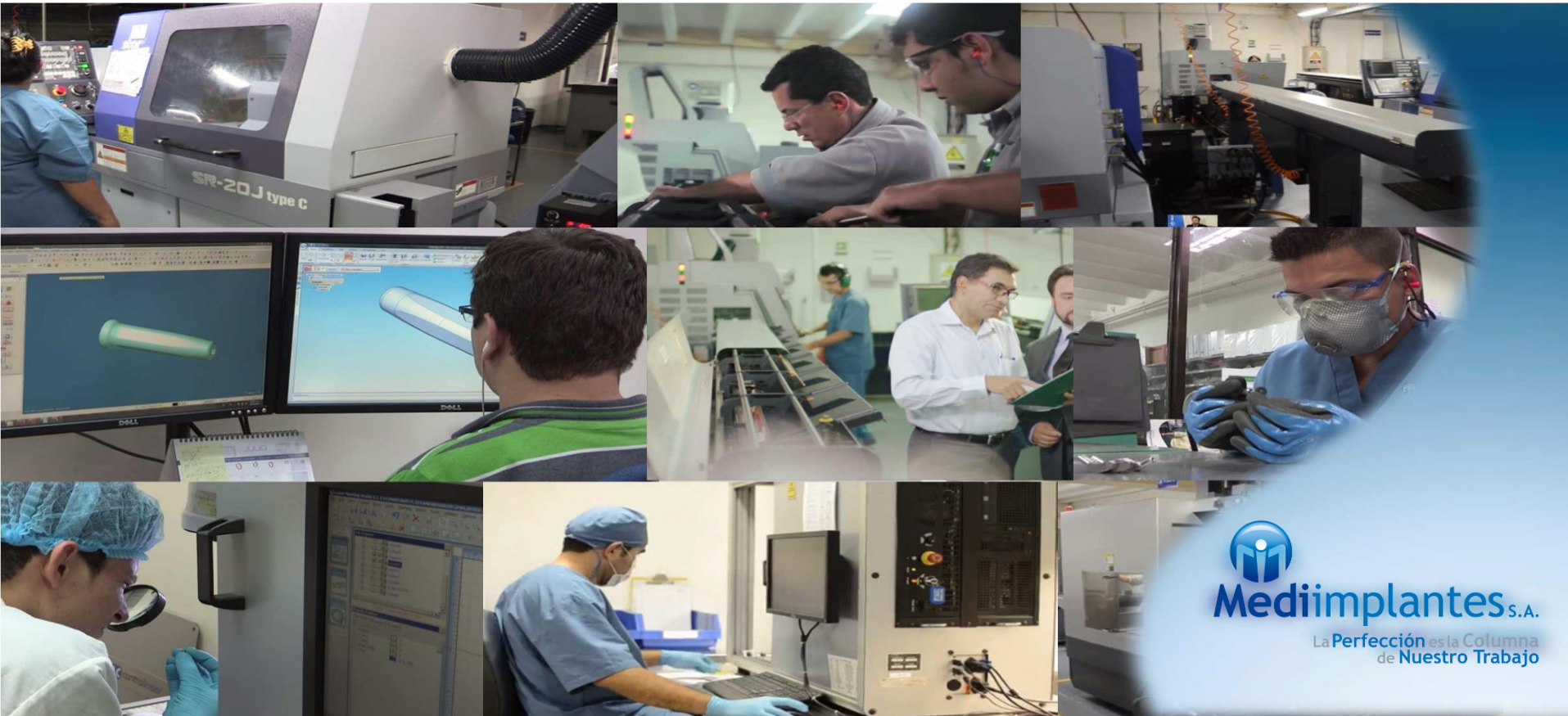
1/1/2007

En el 2007 se obtiene el certificado capacidad y almacenamiento otorgado por el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos)

NUESTRAS INSTALACIONES



Instalaciones




Mediimplantes S.A.
La Perfección es la Columna
de Nuestro Trabajo

Instalaciones



CALIDAD Y SEGURIDAD



Cultura de Calidad

En MEDIIMPLANTES existe una cultura de calidad, enmarcada en nuestro eslogan “La perfección es la Columna de Nuestro Trabajo”.

Aplicamos estándares internacionales ISO y ASTM en los procesos de manufactura y controles de calidad realizados en todo el ciclo de producción, comercialización y distribución.



ISO 9001

icontec
Internacional

SC-3506-1



OHSAS
18001

icontec
Internacional

DM-CER279511



ISO 13485

icontec
Internacional

OS-CER234401



Certificaciones

Certificación del Sistema de Gestión bajo los estándares:

- ISO 13485:2003
- ISO 9001:2008
- OHSAS 18001:2007
- CCAA - Certificación de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento.
- Certificación de Condiciones Sanitarias de Dispositivos Médicos.



Confianza

En Mediimplantes fabricamos nuestros productos con materiales que importamos directamente, basados en estándares internacionales ISO y ASTM de uso médico, biocompatibles (ISO 10993), certificados y avalados por la FDA.

Usamos tecnología de punta y de alta precisión para la manufactura para alcanzar la precisión requerida por diseño.

La calidad, seguridad y eficacia de los dispositivos médicos esta controlada por medio de:

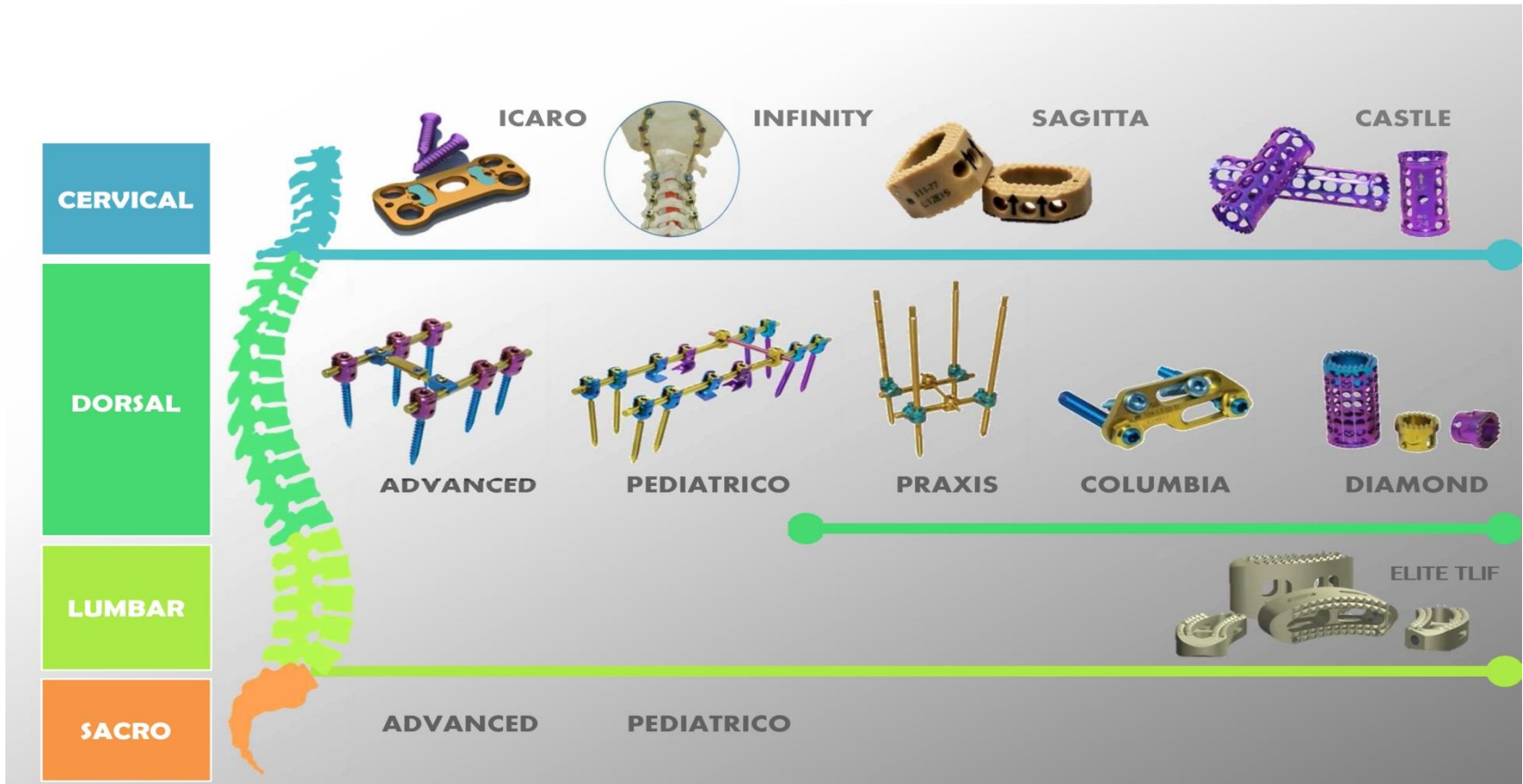
- Pruebas/ensayos fisicomecánicos realizadas en el IBV bajo normas ASTM.
- Estudios de Seguridad y Desempeño realizadas en el IBV
- Pruebas de Biocompatibilidad del Producto (ISO 10993).
- Control de calidad dimensional y geométrico mediante tecnología de visión y de contacto.



NUESTRO PORTAFOLIO



Nuestro Portafolio



EXPERIENCIA

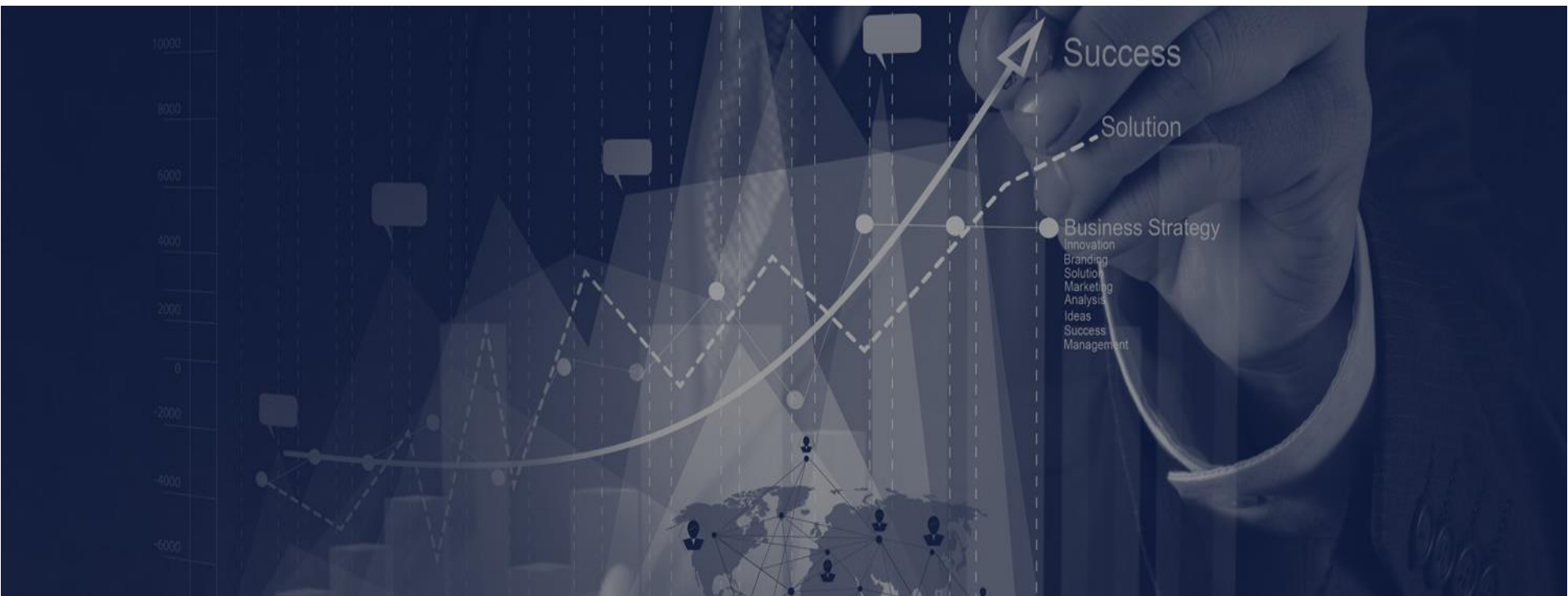


En Mediimplantes, trabajamos para *Mejorar la Calidad de Vida*.

- 15 años de Experiencia en el Mercado.
- Contamos con aliados estratégicos a nivel nacional e internacional que distribuyen nuestros productos.



PRESENCIA



Presencia



- Nuestra operación central está ubicada en Bucaramanga, Colombia (Sur-América)
- Nuestras sedes están localizadas en 27 ciudades de Colombia e internacionalmente en Ecuador, Panamá, República Dominicana, Costa Rica, El Salvador y México.



INNOVACIÓN





Factores Clave

1. El trabajo con médicos especialistas reconocidos, la cercanía con estos clientes, saber tener en cuenta sus sugerencias.
2. La fuerza de atrevernos a asumir riesgos controlados.
3. Apoyarnos en el uso de tecnologías de punta.

Uno de los factores claves del éxito es la capacidad de desarrollar nuevos productos y de adaptarlos a las necesidades específicas de cada mercado.

Quienes somos

Fundonemos es un Banco de tejido óseo sin ánimo de lucro, que se encarga de promocionar la donación, recolección, preservación, transformación y distribución de injerto óseo proveniente de DONANTES VIVOS.



Nuestro Objetivo

- Recolectar para transformar Tejido Óseo proveniente de las CABEZAS FEMORALES de Donantes Vivos, intervenidos quirúrgicamente para una Artroplastia primaria de cadera.

Confianza

- Fundado en Marzo del 2011.
- Certificado Condiciones Sanitarias: Agosto 30 del 2013.
- Certificado de Buenas practicas: Mayo 9 del 2014.
- Certificado Condiciones Sanitarias sede Bogotá y cali: Octubre 27 del 2014/Diciembre 20/2014.



Nuestras
Instalaciones



Fundonemos
Banco de Tejidos

Proyectos en Curso



1. Proyecto Piloto Financiado

Aumentar el nivel de gestión en innovación de 5 empresas de la iniciativa clúster de Salud implementando innovaciones en productos y servicios médicos y clínicos orientados bajo las estrategias trazadas en la Ruta Competitiva del sector y replicar el proceso en 10 empresas adicionales.

2. Proyecto Piloto Financiado

Fortalecer las capacidades y transferir conocimiento a un grupo de empresas de servicios médicos de Bucaramanga y su área metropolitana mediante cooperación con organizaciones Alemanas

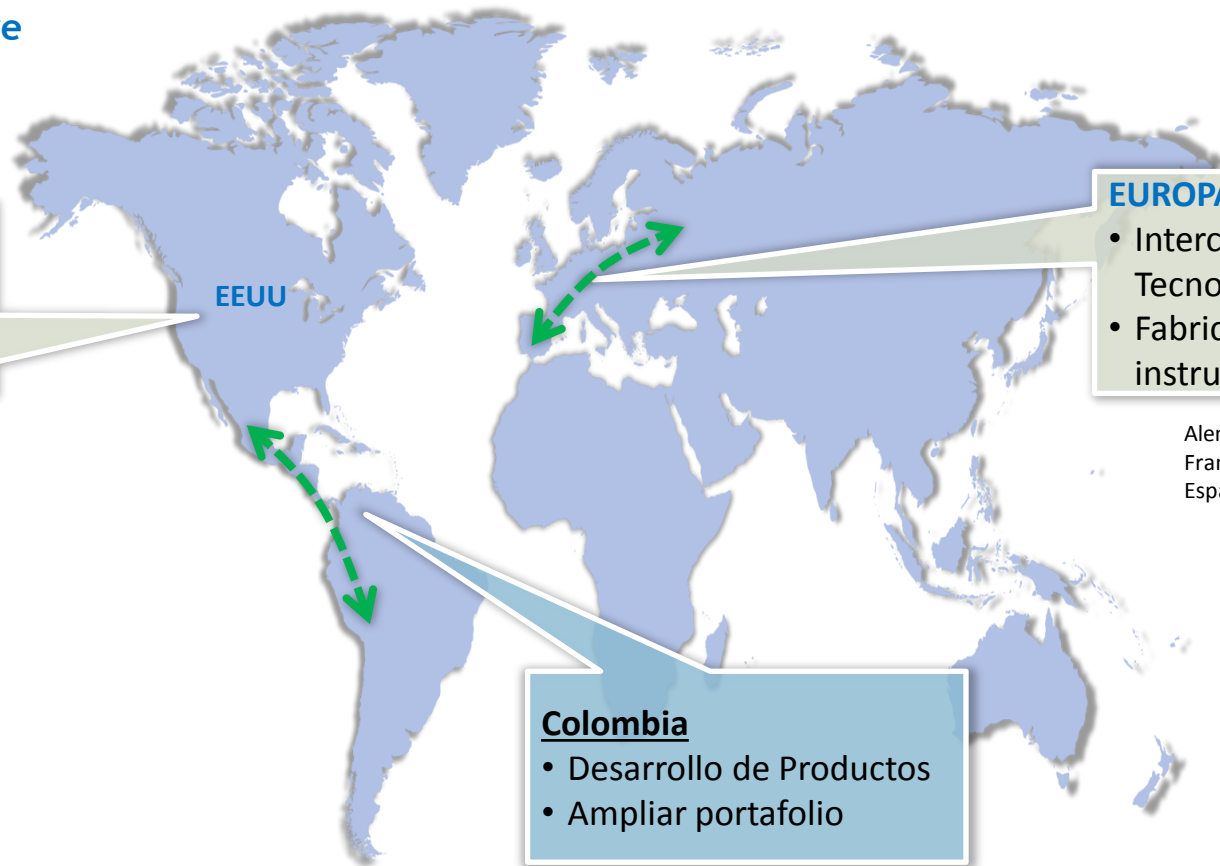
3. Proyecto Piloto Financiado

Incorporar conocimiento en: *Redes integradas de salud digital y evaluación biológica de dispositivos médicos* a un grupo de empresas de la iniciativa clúster de salud de Bucaramanga con el fin de sofisticar e internacionalizar sus productos y servicios.

Relacionamiento Estratégico

Cuarto Factor Clave

- Intercambio Tecnológico
- Codesarrollo - Outsourcing



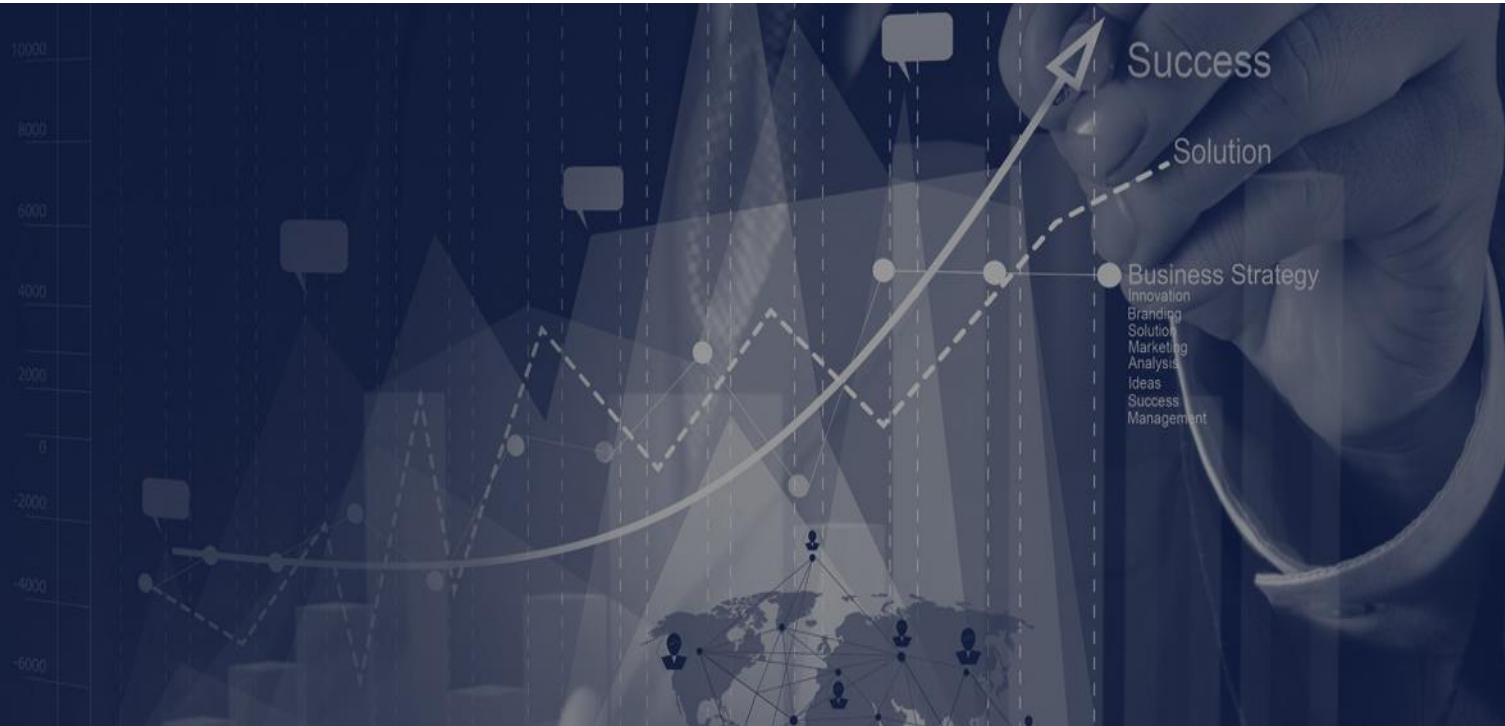
EEUU

- EUROPA**
- Intercambio Tecnológico
 - Fabricación instrumental

Alemania
Francia
España

- Colombia**
- Desarrollo de Productos
 - Ampliar portafolio

RETOS TECNOLÓGICOS



EMPRESA	Mediimplantes S.A.	TIPO DE RETO	Desarrollo empresarial /Materiales
RETO	Estandarización de los procesos de limpieza y pasivado en la fabricación y mantenimiento de instrumental quirúrgico, para prevenir el manchado de los instrumentos luego de la esterilización en autoclave.		
REQUISITOS MÍNIMOS	<p>Proceso estandarizado, que garanticen resultados validados y repetibles.</p> <p>Descripción del paso a paso de las operaciones.</p> <p>Se deben usar insumos avalados para el uso en la industria médica y que se puedan comprar sin restricciones.</p> <p>Definición de los parámetros a controlar para el aseguramiento de la calidad.</p> <p>Caracterización de la falla.</p> <p>Uso de normas aplicables a dispositivos médicos.</p>		
ANTECEDENTES	<p>Presencia de manchas en algunos instrumentos luego de la esterilización, 3 eventos en los últimos 2 años.</p> <p>La esterilización en autoclave se realiza en los centros de esterilización de cada clínica, antes de cada cirugía, por grupos de instrumentos (por bandeja).</p> <p>Tanto en instrumentos nuevos, como a los que se les ha realizado mantenimiento.</p> <p>Se han realizado pruebas, que no han sido del todo concluyentes.</p> <p>Se busca establecer los parámetros operacionales para la limpieza y el pasivado, con el fin de asegurar que no se presente el manchado.</p>		
TIEMPO DE DESARROLLO	Mediimplantes espera haber solucionado esta problemática para el primer semestre del año 2017.		
RECURSOS	Cofinanciación		

EMPRESA	Mediimplantes S.A.	TIPO DE RETO	Gestión empresarial /Materiales
RETO	Diseño e implementación de una metodología, basada en diseño optimo evolutivo, que permita reducir el peso de los instrumentos, las bandejas y contenedores.		
REQUISITOS MÍNIMOS	Uso de Materiales Biocompatibles Que permita la esterilización Que permita la identificación para asegurar la trazabilidad Puede incorporar el uso de uno o varios materiales que cumpla con requisitos de biocompatibilidad, esterilización y resistencia mecánica Garantizar la funcionalidad de los instrumentos, las bandejas y contenedores		
ANTECEDENTES	Mediimplantes además de producir dispositivos médicos implantables, también diseña y fabrica el instrumental quirúrgico necesario para su colocación. Un set completo de instrumentos tiene entre 20 a 35 elementos, por tanto es voluminoso y pesado. La manipulación de estos contenedores la realizan por lo general instrumentadoras quirúrgicas, con la restricción de 12.5 Kg para cada contenedor según las recomendaciones de salud ocupacional. Para garantizar que no se excedan las recomendaciones para la manipulación de cargas, es necesario encontrar la configuración optima dimensional de menor peso, tanto en instrumentos, bandejas y contenedores, asegurando la funcionabilidad, la seguridad y el desempeño.		
TIEMPO DE DESARROLLO	Mediimplantes espera tener en marcha esta metodología para el primer semestre del año 2018		
RECURSOS	Cofinanciación		



Gracias