



PYMES EXPORTAN

Tecnología e innovación argentina



IMPLANTES PARA LA SALUD





ÍNDICE



Implantes para la salud

EDITORIAL

Pag. 5

AMERICAN IMPLANT S.A. Liderazgo nacional en implantes para columna vertebral

Pag. 7

LEXEL Soluciones de alta complejidad para la medicina

Pag. 10

ML IMPLANT SYSTEM Innovación y calidad en implantes dentales

Pag. 13

PROMEDON De Córdoba al mundo: implantes de alta complejidad para urología

Pag. 16



Editorial



El sector de los implantes médicos ha experimentado un crecimiento significativo en los últimos 15 años, desarrollándose desde pequeños talleres de mecanizado hasta convertirse en una industria robusta y altamente regulada a nivel nacional e internacional. Esta evolución surgió cuando muchos talleres autopartistas comenzaron a diversificar sus operaciones hacia la fabricación de productos médicos. En aquel momento, el Centro de Mecánica se propuso el desafío de acompañar a estas empresas en la transición hacia la producción de dispositivos médicos, un proceso que implicó una profunda capacitación y adaptación de todos los actores involucrados.

Hoy, la industria de implantes en Argentina produce dispositivos de alto valor agregado que cumplen con estándares de calidad similares a los productos internacionales, considerados durante mucho tiempo como el *“gold standard”*. Los desafíos han evolucionado, y desde el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) hace un tiempo hemos conformado la Mesa de Tecnologías para la Salud, un espacio dedicado a reunir nuestras capacidades tecnológicas relacionadas con la salud, con el fin de asistir de forma más integral al sector, incluyendo los implantes médicos, en su nuevo reto de exportar sus productos.

Las empresas argentinas que cumplen con altos requisitos de calidad tienen una oportunidad única en la región, ya que muchos países carecen de producción local de implantes. Además, contar con instituciones reconocidas como la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) e INTI, facilita el reconocimiento internacional de los productos argentinos. Aunque el contexto es desafiante, la industria está madura y cumpliendo estándares de calidad elevados, certificaciones internacionales (como la ISO 13485) y con el respaldo de instituciones de prestigio, lo que posiciona a los fabricantes locales para expandir sus mercados y seguir creciendo.

Belén Parodi

**Departamento de Desempeño Mecánico de Productos
Coordinación Mesa de Tecnologías para la Salud
Instituto Nacional de Tecnología Industrial**

AMERICAN IMPLANT S.A.



Liderazgo nacional en implantes para columna vertebral



Hace 15 años, de la mano de un metalúrgico argentino se fundó American Implant. Junto con empresarios y profesionales de la industria médica decide iniciar un proyecto muy ambicioso del que obtuvo grandes resultados. Hoy, con el apoyo del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), American Implant es líder en el desarrollo de sistemas ortopédicos para columna vertebral.

El camino de esta firma refleja la historia de una transformación profunda en la industria metalúrgica argentina. En sus inicios, emerge con la vasta experiencia en procesos de mecanizado de uno de sus socios, que advierte la posibilidad de aplicar sus conocimientos a la creación de implantes médicos. Fue entonces cuando un profesional de la medicina sugirió la fabricación de implantes para columna, un campo dominado por proveedores extranjeros.

Desde sus orígenes, la compañía produce prototipos que se encuentran en constante innovación. Éstos se presentan en un catálogo que incluye, entre otros, tornillos pediculares, tornillos facetarios y cajas intersomáticas. Todos los productos son diseñados y fabricados con materiales de alta calidad certificados bajo normas internacionales para uso médico, como el titanio y el polímero PEEK (poliéter éter cetona). Estas piezas, fundamentales para el tratamiento de diferentes patologías de la columna vertebral, desde enfermedades degenerativas hasta deformidades vertebrales complejas como la escoliosis, han sido reconocidas no solo por su calidad, sino también por la confianza que generan en los profesionales de la salud.

Uno de los mayores logros de la empresa ha sido ofrecer soluciones que compiten de igual a igual con productos importados. Tal como señala Lucas León Sánchez, gerente de la empresa: “Nuestros productos se destacan no solo por su calidad, sino también por la seguridad que ofrecen a los cirujanos durante su colocación y en el postoperatorio de sus pacientes”.



Además de los materiales tradicionales como el titanio y las aleaciones de acero inoxidable, se está viendo un aumento en el uso de materiales biomiméticos y polímeros biodegradables. Estos elementos están diseñados para mejorar la biocompatibilidad y reducir las complicaciones postquirúrgicas.

Fuente: Allied Market Research.



El vínculo con el INTI se estableció hace una década, cuando la empresa comenzó a realizar ensayos mecánicos cruciales para los registros de productos médicos ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Pero, ¿qué tan importante es tener el respaldo del INTI? Aquí es donde la historia toma otro rumbo. Belén Parodi, a cargo del laboratorio de Biomateriales del Instituto, destaca la importancia de este acompañamiento: “No se trata solo de fabricar tornillos, sino de garantizar que cada implante cumpla con los estándares de seguridad y eficacia exigidos por organismos regulatorios como el ANMAT”. Y agrega: “El INTI ha acompañado a la empresa en la transición de fabricar tornillos comunes a desarrollar productos médicos de alta calidad y precisión, que hoy son referentes en el mercado”.

Gracias a este apoyo, la empresa ha logrado obtener la certificación ISO 13485, un estándar internacional que avala la calidad de sus procesos de producción. Esto ha sido fundamental para afianzar su reputación, tanto en el mercado local como en el exterior, subraya Sánchez.

Hoy, American Implant no solo es el principal proveedor de implantes vertebrales en Argentina, sino que también está dando sus primeros pasos hacia la internacionalización, con clientes en Bolivia y Brasil. Al mirar hacia el futuro, Sánchez es optimista: “Sabemos que hay una demanda insatisfecha en varios países de Latinoamérica y estamos listos para dar respuesta. La calidad de nuestros productos, avalada por el INTI y el ANMAT, es nuestra mejor carta de presentación”.



Esta compañía demuestra que el éxito se construye con visión, esfuerzo y, sobre todo, con alianzas estratégicas como la que sostiene con el INTI. Con perspectiva, apoyo técnico y una apuesta por la calidad, es posible competir a nivel global.

**Américan Implant S.A.****Itzaingó, Buenos Aires**

Desarrollo de sistemas ortopédicos para columna vertebral

Planta productiva: 1.061 m²

Capacidad productiva anual: 50.000 tornillos pediculares, 2.000 tornillos facetarios y 10.000 cajas intersomáticas

• POSICIÓN ARANCELARIA (NCM):

-9021.10.10.200Y / Prótesis-implantes para la columna vertebral





Soluciones de alta complejidad para la medicina



Hay momentos en la historia de una empresa que marcan un antes y un después. Para Lexel S.R.L., ese momento llegó con la certificación CE en 2005, un hito que no solo significó la validación de sus productos en Europa, sino también la consolidación de un equipo humano comprometido con la calidad. Desde entonces, esta pyme argentina se ha destacado como una de las cinco empresas en el mundo capaces de fabricar dispositivos médicos de alta complejidad, como el balón intragástrico y el portal implantable de titanio.



Así como por su capacidad de innovar y mantenerse competitiva en un mercado altamente regulado, Lexel se distingue por el respaldo técnico que recibe desde hace más de 20 años del Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI). Según Néstor Rava, gerente general de la compañía: “El INTI es una herramienta fundamental para nuestro desarrollo; sus soluciones nos permiten superar las barreras técnicas que encontramos en los mercados internacionales”.

El portal implantable de titanio, por ejemplo, no solo cumple con los exigentes estándares europeos, sino que ha sido sometido a pruebas rigurosas de resistencia y biocompatibilidad, en gran parte, gracias a la asistencia del INTI. Este dispositivo, utilizado para la administración de fármacos, es capaz de soportar hasta 1000 punciones sin perder su hermeticidad, un logro técnico avalado tanto por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como por organismos internacionales.



El Balón Intragástrico de silicona es un producto que permite ser implantado hasta por 12 meses para reducción de peso, en un procedimiento sin riesgo realizado por endoscopia; y es uno de los tres que actualmente existen en el mundo. Varias de sus prestaciones fueron realizadas también en colaboración con el INTI, en un diseño exclusivo de estudios para la prueba de la eficiencia del producto.



Se espera que el tamaño del mercado mundial de implantes médicos crezca de 111,33 mil millones de dólares en 2023 a 157,62 mil millones de dólares en 2028, registrando una tasa compuesta anual del 7,20% durante el período previsto (2023-2028).

Fuente: Mordor Intelligence



El impacto del Instituto en la evolución de Lexel es innegable. Desde ensayos de resistencia hasta el desarrollo de estudios personalizados, este apoyo ha permitido a la empresa no solo cumplir con las exigencias técnicas, sino también ganar la confianza de auditores internacionales. Según Osiris Pato, integrante del Departamento de Envases Primarios y Sistemas de Envasado del INTI, “la colaboración con Lexel ha sido mutua, adaptamos nuestras soluciones a sus necesidades y nuestros informes técnicos son aceptados a nivel mundial”.

Con un equipo humano de excelencia, esta pyme argentina ha conseguido exportar dispositivos médicos de alta complejidad a diversos países, consolidándose como un referente global. Algunos de sus destinos son Alemania, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia; Dubai, Francia, Kenia, México, Nigeria, Perú, Sudáfrica; y aspira a alcanzar nuevos mercados en Medio Oriente con especial interés en Egipto, Jordania y Arabia Saudita. La decisión de ingresar en estos territorios responde a la creciente demanda de productos médicos confiables y asequibles en regiones con una alta necesidad de soluciones innovadoras para el tratamiento de enfermedades crónicas y la administración de medicamentos. La meta es seguir llevando calidad e innovación donde existe la demanda.



Según un informe de mercado de Allied Market Research, América del Norte es el mercado más grande, seguido de Europa, mientras que Asia-Pacífico está viendo un crecimiento acelerado por el envejecimiento de la población y mejoras en los sistemas de salud.



Mientras el equipo de Lexel sigue avanzando hacia nuevos horizontes, no pierde de vista su misión de mantener precios competitivos que beneficien tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes que los utilizan, sin abandonar la calidad que los caracteriza.

“La empresa busca posicionarse como líder en su sector y generar un impacto positivo en la vida de quienes necesitan acceso a equipos médicos confiables y de primera línea, siempre enfocados en mejorar la salud y el bienestar de las comunidades a nivel global”, reflexiona Rava.

La trayectoria de Lexel. es un testimonio de la perseverancia, el trabajo en equipo y la búsqueda constante de la excelencia. Es el testimonio de una pyme argentina que ha logrado transformar los desafíos en oportunidades. En definitiva, lo que realmente define el éxito de una empresa del ámbito de la salud no son solo los productos que desarrolla, sino el impacto positivo que genera en la vida de los pacientes. Lexel exporta tecnología y con ella, esperanza y eso es lo que verdaderamente genera la diferencia.



Lexel S.R.L.

Buenos Aires

Producción, investigación y desarrollo de productos relacionados con el área de la salud

-Planta: 750 m²

-Capacidad productiva anual: 15 equipos

• POSICIONES ARANCELARIAS (NCM):

-9018.39.29: 90.18 / Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales.

-9018.39 / Los demás

-9018.39.29 / Los demás

-9021.90.19: 90.21 / Artículos y aparatos de ortopedia, incluidas las fajas y vendajes medicoquirúrgicos y las muletas; tablillas, férulas u otros artículos y aparatos para fracturas; artículos y aparatos de prótesis; audífonos y demás aparatos que lleve la propia persona o se le implanten para compensar un defecto o incapacidad.

-9021.90 / Los demás

-9021.90.19 / Los demás



ML IMPLANT SYSTEM



Innovación y calidad en implantes dentales



ML Implant System, marca comercial de la empresa Steeldec S.A., se gesta con la historia de Miguel Libertini, un inmigrante italiano que llegó a Argentina en 1949. Desde temprana edad se dedicó al oficio de la tornería hasta alcanzar su independencia al fundar una pequeña empresa en la localidad de la Provincia de Buenos Aires, Villa Adelina. En la década de 1990, la creciente demanda de componentes odontológicos incentivó a Miguel a fabricar piezas para implantología oral, un campo incipiente en ese entonces.

La firma nació en 2011 para ofrecer soluciones de alta calidad para un sector que demanda precisión y fiabilidad. Desde sus inicios, la empresa ha enfrentado diversos desafíos, pero su enfoque en la innovación tecnológica y la constante mejora de sus procesos productivos le ha permitido superar obstáculos y ser hoy una pyme con perspectiva hacia la innovación, la calidad y la expansión internacional.



Según un informe de **Market Data Forecast**, los implantes ortopédicos representan el mayor porcentaje del mercado debido a su uso en reemplazos de cadera y rodilla, mientras que los **implantes dentales** están proyectados a crecer a una tasa del **10.2%** anual.

Su especialidad es la fabricación de implantes dentales de titanio biocompatible, aditamentos protéticos e instrumental para colocación y rehabilitación. Se destaca por la amplia variedad de diseños compatibles y la precisión de los mecanizados, lo que garantiza una alta calidad y menor riesgo de micro movimientos.

Uno de los pilares fundamentales del éxito de la compañía ha sido su estrecha colaboración con el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI). “La asistencia técnica brindada en áreas como la caracterización de superficies y la validación de limpieza de implantes y fresas ha permitido a ML Implant System cumplir con los rigurosos estándares internacionales necesarios para su expansión”, explica Belén Parodi, a cargo del laboratorio de Biomateriales del Instituto.

Según Luis Libertini, gerente general de la empresa, “la asesoría y los ensayos realizados por el INTI nos permitieron avanzar de manera segura en el desarrollo de nuestros productos, logrando exportar a Latinoamérica y Europa”.

Habilitada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), también cuenta con certificaciones internacionales como ISO 13485 y el marcado CE que validan la calidad de sus productos y el cumplimiento de estándares internacionales.

Actualmente, la compañía exporta a varios países, incluyendo Arabia Saudita, Chile, Ecuador, España, Perú, Uruguay y busca expandirse en Latinoamérica, Medio Oriente y Europa dado que encuentra en esos mercados una oportunidad para satisfacer la demanda con la calidad que exigen estos destinos.

Su principal fortaleza es la tecnología aplicada en el desarrollo y fabricación de todo el portafolio de productos de manera integral, desde el ingreso de la materia prima hasta el envasado final, cumpliendo todas las etapas con recursos propios.



ML Implant System también ha desarrollado una amplia gama de soluciones protéticas tanto analógicas como digitales, junto con el instrumental necesario para la colocación y ajuste de las prótesis. A su vez ha incorporado componentes para regeneración ósea, fortaleciendo su oferta integral en el sector odontológico.

Lo que diferencia a esta empresa de otras pymes del sector no solo es la calidad en su producción sino también su enfoque en la innovación continua y la capacidad para ofrecer soluciones personalizadas. “Nos destacamos por la flexibilidad para desarrollar productos a medida y por la integración tecnológica en cada etapa del proceso”, afirma Damián Errante, responsable comercial de la firma. Esta mirada les ha permitido anticiparse a las necesidades del mercado y adaptarse rápidamente a las exigencias cambiantes de sus clientes.



ML Implant System

Tortuguitas, Buenos Aires

Fabricación de implantes dentales de titanio biocompatible, aditamentos protéticos e instrumental para colocación y rehabilitación

-Planta: 2.200 m²

-Capacidad productiva anual: 800.000 piezas

• POSICIONES ARANCELARIAS (NCM):

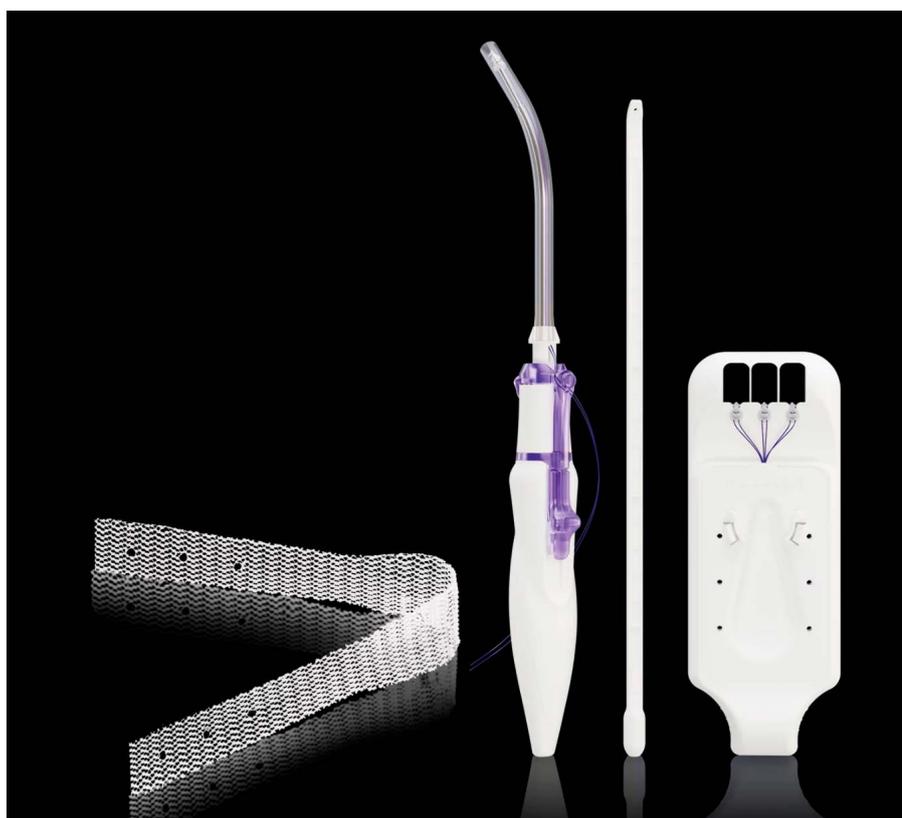
-9021.29.00.100E / Artículos y aparatos de ortopedia, incluidas las fajas y vendajes medicoquirúrgicos y las muletas; tablillas, férulas u otros artículos y aparatos para fracturas; artículos y aparatos de prótesis; audífonos y demás aparatos que lleve la propia persona o se le implanten para compensar un defecto o incapacidad.

-9018.49.99.100Y / Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centellografía y demás aparatos electromédicos, así como los aparatos para pruebas visuales.





De Córdoba al mundo: implantes de alta complejidad para urología



¿Cómo se construye el alcance global a partir de las raíces de una idea local? En el sector avanzado de los dispositivos médicos, la respuesta se revela en la interacción entre el desafío de la innovación y la precisión del apoyo estratégico. Cuando se busca destacar un producto en un mercado exigente, es necesario un respaldo sólido que permita superar los obstáculos regulatorios y competir con los estándares más rigurosos. Aquí es donde la colaboración entre la visión emprendedora y la asistencia técnica especializada se convierte en el pilar fundamental para transformar un proyecto en un referente internacional.

Este es el caso de Promedon, una compañía que se originó en Córdoba en el año 1985, cuando Raúl Olmedo, un reconocido médico urólogo, decidió crear soluciones locales para problemas globales. Junto a su hijo Marcelo, ingeniero con visión comercial, fundaron una compañía que hoy marca la diferencia en el campo de la urología y la traumatología. Pero no lo hicieron solos. En su camino hacia la internacionalización, el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) fue un socio estratégico que su historia confirma.



En este sentido, Juan Pablo Gigli, director técnico de I+D y Regulatorio de Promedon, señala: “Por más de tres décadas, el INTI nos ha dado soporte en áreas que no tenemos internamente, desde la calibración de equipos productivos hasta ensayos mecánicos sobre materias primas, que han sido fundamentales”.

Además de la asistencia técnica en estos aspectos, el INTI, a través de un estudio de inteligencia estratégica, que incluyó análisis de propiedad intelectual y vigilancia tecnológica, permitió que los productos de Promedon, como el implante para la incontinencia urinaria femenina, no solo cumplieran con las normativas más estrictas, sino que se destacaran en mercados tan exigentes como el alemán. Proteger una idea es esencial, pero hacerla brillar en el escenario global es lo que realmente marca la diferencia”, reflexiona Romina Gudiño, responsable del área de inteligencia estratégica región Centro.

En el mercado de los productos médicos, la calidad es esencial y Promedon cuenta con la certificación en ISO 13485:2016 emitida por TÜV Rheinland, un estándar internacional que garantiza que los dispositivos médicos cumplan con los requisitos regulatorios de calidad y seguridad. Esto, junto a las aprobaciones de los mercados en los que operan, como la Unión Europea, les permite competir con los mejores del mundo.



Las empresas enfrentan estrictas regulaciones de aprobación de implantes, especialmente en mercados clave como Estados Unidos y Europa. Las agencias regulatorias, como la FDA en EE.UU., están incrementando los requisitos de pruebas y seguridad.

Fuente: Allied Market Research

La compañía presenta dos líneas de producción bien diferenciadas, cada una orientada a un segmento específico de la salud:

Implantes Urológicos y Endourológica: esta línea es la más desarrollada y con mayor presencia a nivel mundial. Incluye productos innovadores para tratar patologías urológicas y uroginecológicas como Victo, una innovación para tratar la incontinencia urinaria masculina. Este producto tiene una ventaja única: puede ajustarse sin necesidad de cirugías adicionales, algo que sus competidores internacionales aún no pueden ofrecer. También destaca en este segmento su malla Calistar y Splentis, ambos implantes para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos poco invasivos que no sólo aseguran una corrección eficaz, sino que han demostrado tener una tasa de complicaciones notablemente baja, un claro ejemplo de cómo Promedon no sólo busca mejorar la vida de los pacientes, sino también reducir riesgos y complicaciones para los médicos



Sport Medicine: lanzada en 2021, es una línea dedicada al desarrollo de implantes para el tratamiento de lesiones traumatológicas en la rodilla, el hombro y otras articulaciones. Estos productos buscan ofrecer soluciones avanzadas para pacientes con lesiones deportivas, aprovechando materiales de última generación como el poliuretano y el titanio, garantizando tanto la durabilidad como la compatibilidad biológica.

Si bien ha consolidado su presencia en América Latina, Promedon apunta alto en Europa. Con oficinas en países como España y una fuerte presencia en Alemania, Suecia y Austria, la firma está decidida a seguir conquistando mercados. ¿Qué sigue? Expandir su huella en el viejo continente, un mercado con afinidades tecnológicas y culturales que ya está explorando con éxito.

Su apuesta por la investigación y desarrollo la ha convertido en un referente en el mercado de dispositivos médicos, demostrando que la innovación argentina tiene impacto global.

Lo que surgió como una respuesta a la falta de prótesis urológicas en el país, se transformó en una de las principales empresas argentinas de dispositivos médicos, con presencia en más de 60 países. Hoy continúa desarrollando implantes de alta complejidad para urología, uroginecología y medicina deportiva.



PROMEDON S.A.

Córdoba, provincia de Córdoba

Desarrollo de implantes de alta complejidad para urología, uroginecología y medicina deportiva

-Planta productiva: 3.000 m²

-Capacidad productiva anual: 170.000 unidades

• POSICIONES ARANCELARIAS (NCM):

-9021.39.80.900Q / KIT-CALISTAR

-9021.90.80.900T / KIT-VICTO

-9021.90.80.900T / KIT-ANC





Secretaría de
Industria y Comercio
Ministerio de Economía

CONTACTO: boletin_pymesexportan@inti.gov.ar

GERENCIA DE RELACIONES INSTITUCIONALES Y COMUNICACIÓN

Subgerencia Operativa de Relaciones Institucionales



ESCANEA Y CONOCÉ
nuestro news
completo



www.inti.gov.ar

