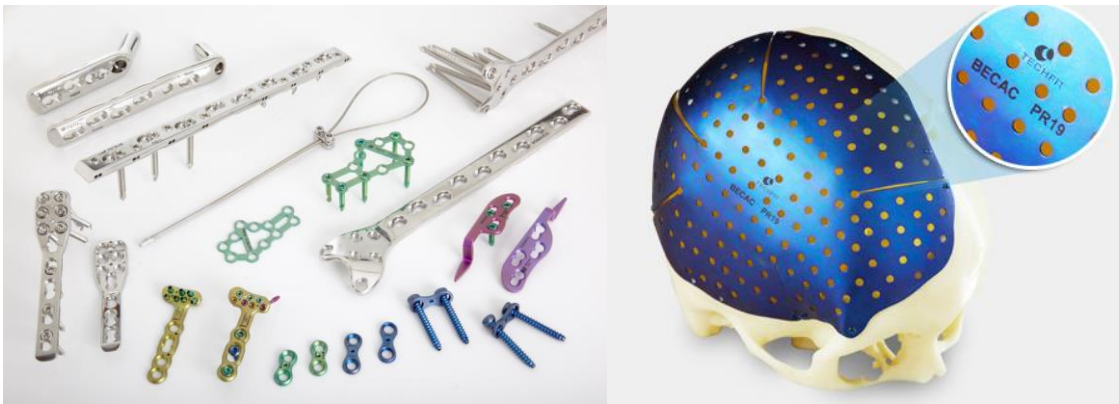




Convenio académico

Industrias Médicas Sampedro – Universidad EIA

Industrias Médicas Sampedro S.A.S. es una empresa dedicada, entre otras actividades, a desarrollar sistemas de fijación ósea y reconstrucción a la medida, ayudando a pacientes con traumas y/o problemas osteomusculares y que busca innovar en sus desarrollos.



Sampedro cuenta con un equipo dedicado a la Investigación, el Desarrollo y la Innovación (Departamento I+D+i), este equipo trabaja buscando lograr la integración de todo el ciclo de vida del producto en el diseño, permitiendo ser más ágiles para responder a las necesidades de los consumidores y lanzar productos de mejor calidad y precisión al mercado. Para esto se hace uso de herramientas computacionales virtuales, suites de diseño avanzada, equipos de prototipado rápido 3D y equipos de evaluación mecánica.

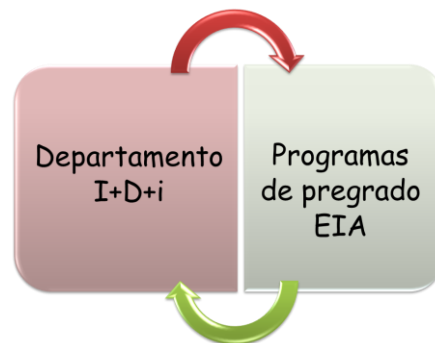




La **Universidad EIA**, al ser una Institución de Educación Superior comprometida con la I+D+i, cuenta con programas de pregrado que le permiten desarrollar actividades afines con el objeto social de Sampedro.

Convenio para la Innovación Abierta

Objetivo: Desarrollar una actividad académica bajo la modalidad de innovación abierta con determinados estudiantes de la Universidad EIA, en temas afines y pertinentes para las partes.



Los estudiantes participarán en la actividad de innovación abierta desarrollando propuestas de solución a los retos propuestos por Sampedro y descritos en este documento.

Consideraciones:

- Las propuestas presentadas por los estudiantes serán evaluadas por Sampedro, quien escogerá para su ejecución aquellas que proporcionen una solución viable técnicamente, clara en su alcance, cronograma y presupuesto para alguno de los retos propuestos.



- Sampedro financiará el desarrollo de las propuestas seleccionadas según el plan de trabajo, el cronograma y el presupuesto aprobado por la misma. Sampedro brindará asesorías a los estudiantes en fechas establecidas.
- Al finalizar el plazo de ejecución de los proyectos, los jurados previamente seleccionados y mediante unos criterios previamente establecidos, escogerán el proyecto ganador y Sampedro entregará como reconocimiento al equipo ejecutor la suma de dos millones de pesos (\$2'000.000).
- Todos los estudiantes interesados en participar en este convenio deberán firmar un contrato de confidencialidad, así como los profesores que vayan a hacer acompañamiento del proyecto.
- Se respetarán los derechos morales de los estudiantes.
- La propiedad intelectual será cedida a Sampedro.

Metodología y fechas importantes:

- Presentación de propuestas por parte de los estudiantes: **Viernes 15 de Julio**
- Resultado de aceptación de propuestas: **Viernes 22 de Julio**
- Desarrollo de los proyectos: **Lunes 25 de Julio - Viernes 18 de Noviembre**
- Asesorías por parte del área de I+D+i de Sampedro: **A lo largo de todo el proceso.**
- Charlas de formación para quienes presenten propuestas de solución a los retos: **A lo largo de todo el proceso.**
- Premiación: **Diciembre 6**



Retos de Innovación

1. *Medidor de profundidad digital*

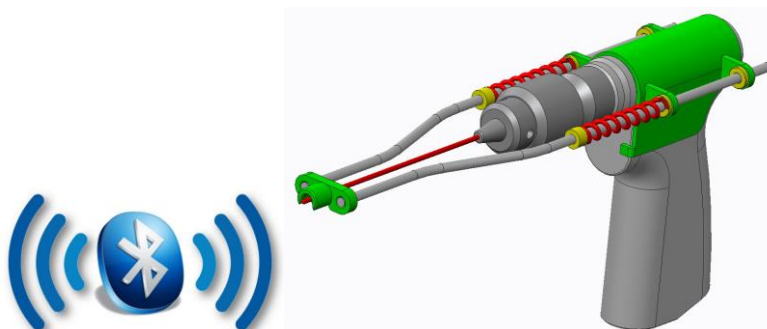
El medidor de profundidad hace parte del instrumental quirúrgico utilizado en ortopedia. Las placas que se utilizan para unir los segmentos de una fractura se fijan al hueso mediante tornillos, estos tornillos deben tener la longitud adecuada para evitar que hagan daño en algún tejido o se inserten en la articulación. Previo a la inserción del tornillo se perfora el hueso con una broca. El medidor de profundidad es usado para obtener la distancia de perforación realizada en el hueso y saber la longitud del tornillo que se debe utilizar.



El medidor cuenta con una pestaña que se introduce en la perforación y que se desplaza mostrando en una regleta superior la profundidad alcanzada, la cual corresponde a la longitud del tornillo a usar.

Sin embargo, este instrumento en ocasiones es incómodo, ya que puede ser difícil determinar exactamente dónde finaliza la perforación realizada, y la pestaña en ocasiones se puede torcer o quedar atrancada en el agujero.

Se busca la opción de contar con un medidor de profundidad más amigable de usar, donde idealmente el sistema de medición esté incorporado al mismo taladro con el que se realiza la perforación, y donde idealmente el dispositivo tenga la opción de comunicarse mediante bluetooth con un dispositivo móvil que muestre en pantalla la medida obtenida.



Reto 1: Diseñar un sistema de medición bluetooth que capture la profundidad de taladrado en el hueso y muestre el resultado en la pantalla de un dispositivo móvil.

2. Bases de datos para estudios clínicos

Cuando un dispositivo médico nuevo es desarrollado y durante la fase de posmercado, se debe realizar un seguimiento de los pacientes tratados con éste con el objetivo de evaluar la evolución clínica y su efectividad, actividad denominada como estudio clínico.

Los estudios clínicos involucran una gran cantidad de datos y variables que se deben considerar antes, durante y después del estudio. Normalmente se hacen entre 4 y 6 revisiones de seguimiento a cada paciente a lo largo de un año. En cada cita, además de los datos personales, se recolecta información cualitativa y cuantitativa de la revisión del paciente.

Al final del estudio todos los datos recolectados se compilan y se analizan.



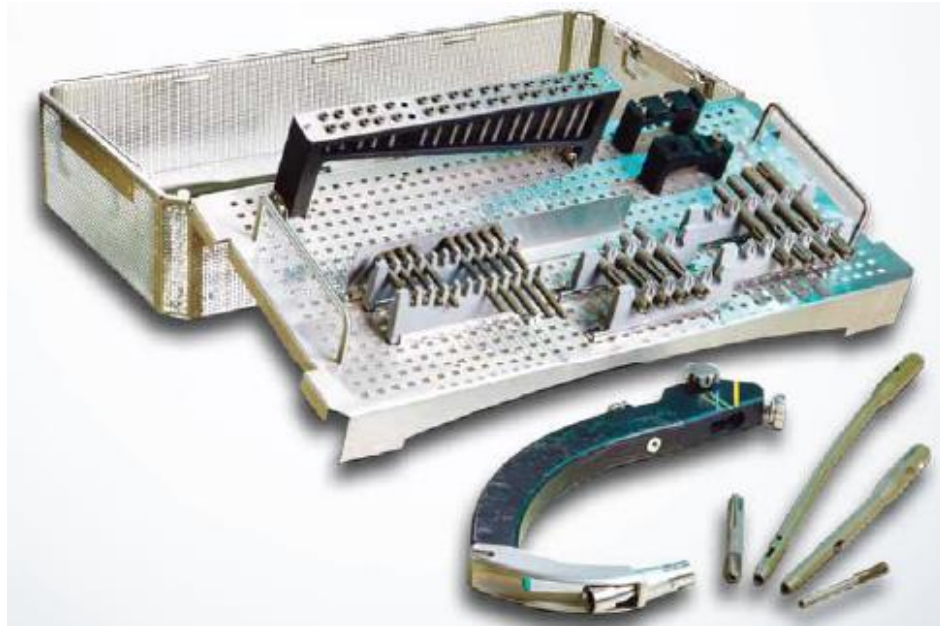
Los investigadores deben estar pendientes de realizar las llamadas para citar a los pacientes, así como programar la fecha de la revisión siguiente, además, deben encargarse de organizar los datos obtenidos y analizarlos. Realizar estas tareas se vuelve complejo y dispendioso debido a la cantidad de pacientes que participan en el estudio, al volumen de información generada y al tratamiento confidencial que se le debe dar a esta información.

Reto 2: Diseñar una base de datos donde se encuentre organizada la información clínica de los pacientes que participan de los estudios clínicos, con controles para conservar la confidencialidad de esta información, debe activar alarmas sobre las revisiones de cada paciente y permitir recopilar y analizar la información al final del estudio.

3. Validación de contenedores

Para poder realizar las cirugías de fijación y reconstrucción ósea con éxito los sistemas se entregan a las instituciones de salud como un set completo. Este set incluye, además de los implantes en diferentes tamaños, el instrumental requerido para realizar la cirugía y los equipos de poder para realizar cortes y perforaciones.

Todo el set completo se envía en cajas metálicas de malla las cuales tienen por dentro unos soportes de silicona que ayudan a mantener cada pieza en su lugar.



Los contenedores y los soportes de silicona deben ser lo suficientemente resistentes para no presentar daños y preservar la integridad de su contenido durante toda la cadena logística de la operación, la cual incluye el transporte del contenedor desde la empresa a la institución de salud, la recepción en las instituciones, la esterilización, la cirugía y finalmente el traslado nuevamente hasta la empresa fabricante. En todo este proceso son muchas las personas que manipulan los diferentes sets, y muchas veces no son lo suficientemente cuidadosos al hacerlo.

Esto ocasiona que a las cirugías lleguen equipos con piezas dañadas o perdidas, ya que se salen de los soportes de silicona y quedan regadas en las cajas. Al ser piezas tan delicadas, cualquier contacto brusco puede dañarlas, e incluso las piezas pequeñas se pueden salir por los agujeros de las cajas de malla y perderse en el quirófano, ocasionando inconvenientes durante el desempeño de las cirugías y pérdidas costosas de estos elementos.

Los soportes son diseñados y cortados de acuerdo al tamaño de la caja y al número de piezas que componen el set, de ahí la importancia de validar previamente que las piezas queden sujetadas adecuadamente y simular las condiciones por las que tendrían que pasar los contenedores antes de llevarlos realmente a cirugía (manipulación humana y transporte en avión, carro o moto).

Hoy en día Sampedro valida sus contenedores enviándolos realmente a pruebas de transporte, sea en carro o en avión. Se desea poder contar con una manera de validar estos contenedores en las instalaciones de la

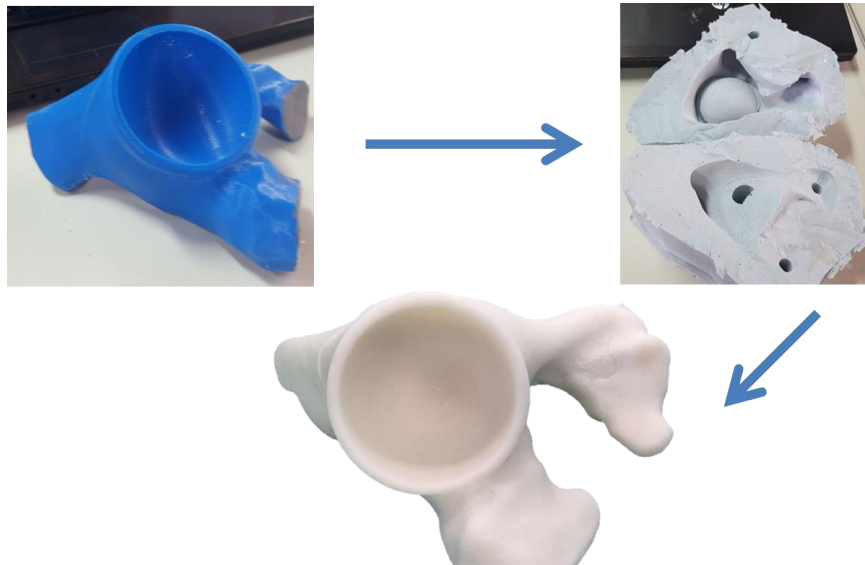


empresa, por ejemplo utilizando una mesa de vibración, de manera que se puedan ahorrar costos y tiempo de validación.

Reto 3: Diseñar un sistema de validación para contenedores que se pueda realizar en la misma empresa, de manera que los diseñadores puedan estar presentes para evaluar los puntos débiles del diseño y ahorrar costos y tiempos de validación, simulando las diferentes condiciones a las cuales estarán sometidos los contenedores durante la cadena logística.

4. Espaciador óseo

En fijación y reconstrucción ósea existe una modalidad de diseño de implantes a la medida. En esta se estudia cada caso y cada paciente como un proyecto completo, diseñando soluciones a partir de imágenes computarizadas del paciente para que los implantes se acoplen a sus estructuras anatómicas. En ocasiones, por condiciones específicas del paciente, se requiere que el implante no sea definitivo sino que se use previamente un implante fabricado en cemento óseo que permita conservar las estructuras anatómicas mientras se puede usar el implante definitivo, este implante provisional es conocido como un espaciador óseo, y se utiliza en caso de que el paciente presente alguna infección al implante o presente riesgo de reincidencia de la enfermedad por la que fue tratado. Es una solución generalmente temporal y de menor costo y mayor rapidez que un implante definitivo.





Para atender este tipo de casos se ha desarrollado un método artesanal de fabricación del espaciador. Inicialmente se diseña en computador la estructura a implantar, luego se procede a imprimir esa estructura en 3D. Se utiliza un molde en silicona como negativo de la estructura y finalmente se procede al vaciado del cemento óseo dentro del molde.

Se desea establecer un protocolo para la fabricación de estos espaciadores, considerando aspectos como el tipo de silicona y la concentración a utilizar, la forma de optimizar material al realizar el molde en silicona y el vaciado del cemento, además de mitigar el riesgo de contaminación durante la fabricación del espaciador.

Reto 4: Diseñar un protocolo para la fabricación de espaciadores de cemento óseo.

5. Obtención de superficies anatómicas promedio

Cuando se está diseñando un implante anatómico es fundamental la validación del diseño antes de proceder a la manufactura de los prototipos o implantes definitivos. Para esto se hace una validación digital del diseño de los implantes y se realizan las modificaciones pertinentes.

Las imágenes digitales de las estructuras anatómicas se obtienen mediante tomografías computarizadas (TC). Estas imágenes son segmentadas en un software el cual permite posteriormente hacer la reconstrucción 3D de las estructuras, sobre este modelo 3D se validan los diseños de los implantes.





Sin embargo, la variación de las características anatómicas de toda la población suele ser bastante alta, lo que dificulta la validación. Se desea obtener para cada hueso un modelo 3D promedio construido a partir de imágenes TC de la población colombiana, de manera que sirva de base para el diseño de implantes óseos anatómicos.

Reto 5: Diseñar un método de obtención de modelos 3D que puedan usarse como una muestra representativa de los huesos de la población colombiana para ser usados en la validación del diseño de los implantes óseos anatómicos.

Información

Quienes estén interesados en participar presentando propuestas para alguno de los retos definidos, deben escribir un correo con los datos personales: nombre, carrera, correo electrónico, número celular y el reto de interés al correo investigacion@imsampedro.com. Una vez Sampedro reciba este correo proporcionará información adicional y útil para presentar la propuesta.

Las propuestas deben ser presentadas como un anteproyecto utilizando el formato de la EIA, y enviarlo al correo anterior antes del 15 de julio.