

CREACIÓN Y EVOLUCIÓN DE UNA EMPRESA INNOVADORA

Con la colaboración de Francesc Mas
DIRECTOR TÉCNICO DE LAFITT, S.A.

El gasto total en implantes en cirugía ortopédica del mercado español es aproximadamente de 25.000 millones de pts/año. En la Comunidad Valenciana estos mismos gastos son superiores a los 2.000 millones. A pesar de este elevado volumen de negocio, en España sólo existen cinco empresas dedicadas a la fabricación de implantes y no alcanzan a cubrir el 15% de las necesidades del mercado, el resto es importado generalmente de Estados Unidos, Alemania, Suiza, Francia e Italia. En los próximos años se prevé un aumento en la demanda de endoprótesis, debido fundamentalmente a que el envejecimiento de la población aumenta la probabilidad de incidencia de enfermedades relacionadas con el deterioro articular y a que, con la demanda de más calidad de vida, se genera la necesidad de una completa autonomía motriz.

La actividad investigadora desarrollada en el IBV desde su creación, en el ámbito de la biomecánica, en general, y en el sector de implantes, en particular, ha permitido adquirir un saber-hacer que se pone al alcance de las empresas del sector, fundamentalmente PYMES.

Con estos antecedentes, un grupo de profesionales, procedente de otras empresas del sector de implantes, especializados en diferentes áreas... producción, gestión, marketing y comercialización..., se lanza a constituir LAFITT, empresa dedicada a la fabricación y comercialización de material implantable en cirugía ortopédica y traumatología.

El inicio de actividades se realiza en 1993 en el seno del Centro Europeo de Empresas Innovadoras de Valencia (CEEI de Valencia), adoptando una estrategia de em-

Lafitt es una de las cinco empresas españolas dedicadas a la fabricación de implantes quirúrgicos. Joven y con una cartera de productos que asocian alta tecnología y sufren unos rigurosísimos controles de calidad, se esfuerza en ganar cuota en un mercado dominado por grandes multinacionales apostando por la investigación, la calidad y la internacionalización.

presa diferenciada y diversificadora, centrada en tres puntos:

- Especialización selectiva en gamas de productos, para prestar mayor atención al proceso productivo, la verificación y el servicio.
- Preocupación por la calidad total del producto.
- Realización de actividades de I+D y poder ofrecer al mercado productos netamente españoles.

Los **productos** que fabrica y comercializa LAFITT son prótesis de sustitución articular de cadera (cementada, no cementada recta, no cementada autoblocante), y de rodilla, así como material de osteosíntesis (compresión europea, clavos Ender, grapas, tornillos, clavos placa con tornillo).

En el aspecto **comercial** LAFITT combina la venta directa cuando se dirige al mercado de la Comunidad Valenciana, lo que le permite mantener contacto directo con los usuarios y obtener una valiosa información que incorporar a sus productos, con la venta a través de distribuidores para el resto del territorio español y el extranjero.

Los recursos de que dispone el **departamento de I+D** incluyen un abanico tan variado que abarca desde la documentación científico

técnica completamente actualizada hasta avanzados medios informáticos. El equipo humano está formado por personal altamente cualificado que colabora con empresas externas en diseño industrial, delineación de planos, ensayos, etc. Para complementar la capacidad de I+D propia, LAFITT se ha asociado y trabaja regularmente mediante la ejecución de proyectos junto con el IBV, en aspectos de investigación aplicada, desarrollo tecnológico, asesoramiento y ensayo de productos; labor complementada cuando es necesario con otros centros de I+D.

Las actividades desarrolladas por este departamento siguen dos líneas:

● **El diseño de nuevos productos.** Así, a lo largo de 1994 LAFITT dedicó recursos para el desarrollo por el IBV de un proyecto de I+D precompetitiva que estudió y analizó las técnicas aplicables a los procesos de diseño y fabricación de una futura gama de productos de la empresa.

● **Mejoras en los diseños de productos actuales,** centrándose fundamentalmente en el desarrollo de productos de alta tecnología, mediante mejoras de los recubrimientos y aplicación de las últimas técnicas de materiales en implantes. (Ej. recubrimientos de hidroxiapatita).



Su emergente actividad e impetu motivó que fuese nominada a los Premios IMPIVA VALENCIA INNOVACIÓN en la modalidad de Desarrollo Tecnológico en la convocatoria de 1.994.

Complementando la actividad de I+D, LAFITT apuesta por garantizar la **calidad**. Cuenta en su plantilla con un garante de calidad. Se ha preocupado de escoger suministradores de confianza que puedan garantizarle el compromiso y la calidad exigida en la fabricación de implantes y sus productos se ajustan a las normativas internacionales ASTM, ISO, BS, DIN correspondientes y también están homologados por el Ministerio de Sanidad.

Tiene implantado un sistema de calidad que afecta a todo el proceso de fabricación y cuyas características consisten en marcar:

- Especificaciones de Compra, donde se describen los requisitos de los trabajos a realizar por empresas subcontratadas.
- Especificaciones de Control de Recepción, define todos los puntos a comprobar en materia prima, producto semielaborado, etc.
- Pautas de Inspección, donde se indican los puntos a controlar en los productos.
- Especificaciones de Fabricación, donde se describen las operaciones a realizar en la fabricación.
- Hojas de Ruta, que enumeran las operaciones a realizar y en las que se anotan las posibles incidencias.
- Sistema de Cuarentena de Materias Primas hasta verificar que sus características corresponden con las especificaciones.

Para cerrar todo el proceso, la empresa ha comenzado los trabajos para la obtención del Registro de empresa de acuerdo a la norma ISO 9001 con vistas a la obtención



Control de Calidad en Lafitt.

del marchamo CE de acuerdo con la directiva 93/42/EEC de la Comunidad Europea.

Consolidadas las actividades anteriores, lo que ha constituido el principal objetivo durante 1994, LAFITT continúa trabajando en el desarrollo de nuevos productos y en la mejora de la calidad.

Por ello a corto y medio plazo desea seguir colaborando con el IBV, habiéndose presentado un nuevo proyecto al Programa de I+D Precompetitiva del Plan Tecnológico Valenciano, que permitirá seguir obteniendo criterios tecnológicos a incorporar a sus pro-

ductos actuales y a los nuevos; además, está desarrollando un Sistema de Cadera Total formado por un vástago cementado, un vástago no cementado y un cotilo con tornillos... el vástago con el collar desmontable... y trabaja en la segunda generación de la rodilla Genufitt, incorporando a la misma la estabilización posterior.

En lo que a calidad se refiere, el objetivo de obtener la marca CE, anticipándose a la fecha obligatoria de entrada en vigor de la Directiva Comunitaria, es prioritario hoy en día. Comercialmente se pretende ampliar la red de distribución a toda España, consolidar su presencia en los mercados internacionales a los que ya llegan sus productos y extender su red a toda Europa, América y Asia.

Lafitt ha comenzado los trabajos para la obtención del Registro de empresa de acuerdo a la norma ISO 9001.