

PROYECTO FINAL DE INGENIERÍA

ESTUDIO DE FACTIBILIDAD TÉCNICA Y ECONÓMICO-FINANCIERA DE PRODUCCIÓN DE PRÓTESIS DEPORTIVAS CON UTILIZACIÓN DE TECNOLOGÍA DE IMPRESIÓN EN 3D

Adobbati, Luca – LU1028154

Ingeniería Industrial

Malnero, Diego Hernán – LU1025691

Ingeniería Industrial

Tutor:

Ing. Valassina, Juan

Junio 12, 2017



UNIVERSIDAD ARGENTINA DE LA EMPRESA
FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS EXACTAS

*"El valor de una idea radica
en el uso de la misma"*

Thomas Edison (1847-1931)

Agradecimientos

Queremos manifestar mediante las siguientes líneas, nuestro agradecimiento a aquellas personas que nos han acompañado en el desarrollo de nuestro Proyecto Final de Ingeniería.

Al Ing. Juan Valassina por el seguimiento y control de nuestro trabajo, colaborando y aportando siempre valiosos conceptos para la realización del mismo, en función a su vasta experiencia en la evaluación de proyectos.

Al Sr. Daniel Haylan, director del sector de Deporte y Turismo de CONADIS, por su asesoría informativa al inicio del proyecto.

Al Lic. Damián Garayalde por su aporte en lo referente al funcionamiento de las impresoras 3D con cada bobina de impresión específica.

Al Ing. Tomás Acevedo y al Arq. Alfio Blanchetti por su colaboración en el modelado del producto y el diseño del layout de planta respectivamente.

Quisiéramos extender nuestro reconocimiento a todos los docentes de UADE que nos han formado en el transcurso de todos estos años.

Finalmente, un agradecimiento especial para nuestras familias y amigos por el apoyo incondicional brindado desde el inicio de la carrera.

Resumen

El presente proyecto tiene como objetivo principal el estudio de factibilidad de producción de prótesis deportivas recreativas mediante la utilización de tecnología de impresión 3D, en una forma de producción innovadora en el país.

En la actualidad, el 7,1% de la población argentina presenta algún tipo de discapacidad restrictiva, siendo la discapacidad motora la más usual, ya que abarca al 39,5% de los discapacitados, y representa a un total de 1.235.237 personas.

Examinando el contexto social, se destaca la tendencia de estos individuos a buscar vías de readaptación a la vida cotidiana por medio del deporte, motivados por los múltiples beneficios que acarrearán y por los sucesos mundiales vinculados al mismo.

El estudio inicia con un análisis de datos de encuestas oficiales y privadas, realizadas con el objetivo de identificar el mercado objetivo y el producto a fabricar de acuerdo a las necesidades e intereses de los potenciales clientes. Como resultado, se define que la prótesis deportiva que beneficiaría y despertaría mayor interés en los discapacitados motrices, será, específicamente, una prótesis de natación para extremidades inferiores.

Una vez decidido el producto, el proyecto prosigue con un estudio técnico de los materiales y maquinarias que mejor se adaptan a los requerimientos específicos de producción de cada pieza que compone al producto final, siempre en cumplimiento con las exigencias denotadas dentro del marco legal. Se determina que la prótesis estaría compuesta por una parte de material flexible (FLEX), y una parte rígida compuesta por ácido poliláctico (PLA).

Posteriormente, se presenta un estudio detallado del proceso productivo y los tiempos estimados correspondientes a cada etapa del mismo. Esta información resulta clave para determinar la capacidad de producción del negocio y definir los requisitos de capital físico y humano necesarios para poder satisfacer la demanda esperada.

A partir del análisis precedente, se desarrolla la evaluación económico-financiera, donde se compara la inversión total del proyecto contra los flujos de fondos

esperados en cada período y actualizados a la tasa de corte correspondiente, obteniéndose los indicadores necesarios para la valoración del proyecto.

Para concluir el estudio, se determinan los factores críticos cuyas alteraciones modificarían los indicadores económicos obtenidos, y se realiza el correspondiente análisis de sensibilidad, anticipando potenciales escenarios pesimistas y optimistas.

Abstract

The main objective of this project is to study the feasibility of producing recreational sports prosthesis by using 3D printing technology in an innovative production form in the country.

Nowadays, 7.1% of the Argentine population has some kind of restrictive disability, being the motor disability the most common, since it embraces 39.5% of the disabled, and represents a total of 1,235,237 people.

Examining the social context, the tendency of these individuals to seek ways of rehabilitation to everyday life through sport is highlighted. Being motivated, not only by the multiple benefits it brings, but also by the global events related to it.

The study begins with an analysis of data from official and private surveys carried out with the objective of identifying the target market and the product to be manufactured according to the needs and interests of potential customers. As a result, it is defined that the sports prosthesis that would benefit and arouse greater interest for motor disabled people, will be, specifically, a prosthesis of swimming for lower extremities.

Once the product is decided, the project continues with a technical study of the materials and machinery that best adapt to the specific production requirements of each piece that composes the final product, always in compliance with the requirements denoted within the legal framework. It is determined that the prosthesis would be composed of a flexible material part (FLEX), and a rigid part composed of polylactic acid (PLA).

Subsequently, a detailed study of the productive process and the estimated times corresponding to each stage of it is presented. This information result essential to determining the production capacity of the business and defining the physical and human capital requirements needed to meet the expected demand.

From the foregoing analysis, the economic-financial evaluation is developed, comparing the total investment of the project against the expected cash flows in each period

and updated to the corresponding cut-off rate, obtaining the necessary indicators for the valuation of the project.

To conclude the study, we determine the critical factors whose alterations would modify the economic indicators obtained, and the corresponding sensitivity analysis is performed, anticipating potential pessimistic and optimistic scenarios.

Contenido

Agradecimientos	2
Resumen	3
Abstract	5
Contenidos	12
1 Objetivos y Alcance del Proyecto	12
1.1 Objetivo General	12
1.2 Objetivos Específicos	12
2 Introducción	13
2.1 Impresión 3D	13
2.2 Discapacidad y Prótesis	16
3 Marco del Proyecto	19
3.1 La empresa	19
3.2 Marco Legal	20
4 Estudio de Mercado	23
4.1 Estudio Estratégico	23
4.2 Encuesta de Preferencia Deportiva	27
4.3 Segmentación de Mercado	29
4.4 Análisis de la Demanda	34
5 Estudio Técnico	35
5.1 Descripción del Producto	35
5.2 Análisis de Equipos y Materiales	40
5.3 Proceso Productivo	51
5.4 Estudio de Tiempos de Producción	53
5.5 Estacionalidad de la Demanda	54
5.6 Localización del Negocio y Distribución en Planta	55
6 Seguridad e Higiene	58

6.1 Riesgos _____	58
6.2 Materiales _____	59
6.3 Maquinarias _____	62
7 Planificación de Recursos Humanos _____	62
7.1 Estructura de la Empresa _____	62
7.2 Descripción de Actividades _____	62
7.3 Actividades Externas a la Empresa _____	64
7.4 Sueldos y Ganancias _____	64
8 Análisis Económico - Financiera _____	65
8.1 Resumen de Costos e Inversiones _____	65
8.2 Punto de Equilibrio _____	67
8.3 Financiamiento del Proyecto _____	69
8.4 Flujo de Fondos _____	72
8.5 Evaluación Económico-Financiera _____	74
8.6 Análisis de Sensibilidad _____	75
Conclusión _____	82
Bibliografía _____	84
Anexos _____	86
Anexo A: Estudio de Mercado _____	86
Anexo B: Estudio Técnico _____	94
Anexo C: Seguridad e Higiene _____	101
Anexo D: Evaluación de composición del financiamiento _____	115
Anexo E: Análisis complementario de alternativas de producción _____	116

Índice de figuras

Figura 1 – Clasificación de Riesgos de Productos Médicos _____	21
Figura 2 – Encuesta: Tipo de extremidad amputada _____	28
Figura 3 - Encuesta: Tipo de deporte en activo _____	28
Figura 4 - Encuesta: Deporte de interés futuro _____	28
Figura 5 - Prótesis de Natación _____	35
Figura 6 - Accesorio: Liner _____	36
Figura 7 - Pieza: Copa de Ensamble _____	37
Figura 8 - Pieza: Esqueleto Rígido _____	37
Figura 9 - Pieza: Paletas Rígidas _____	38
Figura 10 - Pieza: Barra Central _____	38
Figura 11 - Pieza: Aletas Flexibles _____	39
Figura 12 - Esquema de esfuerzos de tensión en la aleta flexible _____	42
Figura 13 - Impresora 3D Max II _____	48
Figura 14 - Scanner Sense _____	50
Figura 15 – Diagrama del Proceso Productivo _____	51
Figura 16 - Distribución en Planta del local _____	57
Figura 17 – Estructura de la Empresa _____	62
Figura 18 - Punto de Equilibrio _____	68
Figura 19 - Comportamiento del VAN según variación de Costo Fijo y Precio _____	76
Figura 20 - Comportamiento Porcentual del VAN según variación de Costo Fijo y Precio _____	77
Figura 21 - Comportamiento de la TIR según variación de Costo Fijo y Precio _____	78
Figura 22 - Comportamiento Porcentual de la TIR según Variación de Costo Fijo y Precio _____	79
Figura 23 - Comportamiento del Flujo de Fondos según variación de Costo Fijo y Precio _____	80
Figura 24 - Comportamiento Porcentual del Flujo de Fondos según variación de Costo Fijo y Precio _____	81

Índice de tablas

Tabla I – Indicadores de preferencia deportiva _____	29
Tabla II - Población estimada al 1 de Julio de cada año calendario por sexo. (2010-2040) __	30
Tabla III - Proyección Parcial I de Mercado Objetivo _____	31
Tabla IV - Distribución de las Personas con Discapacidad con CUD según Provincia de Residencia. República Argentina. Año 2015 _____	32
Tabla V - Proyección Parcial II de Mercado Objetivo _____	33
Tabla VI - Proyección Final de Mercado Objetivo _____	33
Tabla VII - Proyección de la Demanda _____	34
Tabla VIII - Accesorios requeridos para prótesis deportiva. _____	39
Tabla IX - Elongación a la Rotura en Filamentos disponibles _____	41
Tabla X - Propiedades mecánicas en Materiales Flexibles _____	41
Tabla XI - Propiedades mecánicas en Materiales Rígidos _____	44
Tabla XII- Resultado de Análisis de Ponderación de Materiales Rígidos _____	45
Tabla XIII - Características funcionales de Impresoras 3D disponibles _____	47
Tabla XIV - Características funcionales de Scanner 3D disponibles _____	49
Tabla XV - Resumen Consolidado de Tiempos Productivos _____	54
Tabla XVI - Capacidad Productiva Mensual por Impresora 3D _____	55
Tabla XVII - Análisis Capacidad Productiva vs Demanda Proyectada _____	55
Tabla XVIII - Clasificación de Edificios según Riesgos _____	58
Tabla XIX - Elementos de Protección del Personal _____	61
Tabla XX - Distribución de Funciones y Zona de Trabajo _____	62
Tabla XXI - Sueldos y Ganancias de RRHH. _____	64
Tabla XXII - Inversión Inicial Año 1 _____	65
Tabla XXIII - Inversión Año 3 _____	66
Tabla XXIV - Costos Variables Anuales _____	66
Tabla XXV - Costos Fijos Anuales _____	67
Tabla XXVI - Análisis Precio de Venta y Margen de Utilidad _____	69
Tabla XXVII - Método Francés de Amortización de deuda _____	70

Tabla XXVIII - Flujo de Fondos del Proyecto _____	73
Tabla XXIX - Evaluación del VAN _____	74
Tabla XXX - Evaluación TIR _____	75

Contenidos

1 Objetivos y Alcance del Proyecto

1.1 Objetivo General

El objetivo general de este proyecto es estudiar la viabilidad técnica y económica de producir prótesis deportivas utilizando tecnología de impresión 3D, con el fin de abastecer el mercado nacional con un modo innovador de producción que actualmente no se utiliza en este rubro en el país.

1.2 Objetivos Específicos

- Definir y analizar el mercado objetivo al que estará apuntado el producto.
- Desarrollar el estudio técnico y económico de las maquinarias aptas para realizar prótesis por impresión 3D, así como también de los materiales imprimibles.
- Determinar la secuencia de procesos desde el pedido del cliente hasta la entrega del producto final.
- Realizar el análisis económico-financiero como método de evaluación del proyecto.

2 Introducción

2.1 Impresión 3D

2.1.1 Información General

La impresión 3D se inscribe dentro de las denominadas tecnologías emergentes que se encuentran en proceso de desarrollo y poseen el potencial de impactar sustantivamente en la vida de las personas, proponiendo nuevas maneras de hacer, producir o comunicarse.

Una impresora de este tipo, es una máquina capaz de realizar réplicas de piezas o maquetas volumétricas a partir de un diseño hecho por ordenador, descargado de internet o recogido a partir de un escáner tridimensional.

En la actualidad existen numerosas tecnologías de impresión cuyas principales diferencias radican en la forma en que las capas que van a componer la pieza, son creadas. Algunos métodos usan fundido o ablandamiento del material para producir las capas, por ejemplo, sinterizado de láser selectivo (SLS) y modelado por deposición fundida (FDM), mientras que otros depositan materiales líquidos que son curados con diferentes técnicas, como es el caso del método estereolitográfico (SLA).

Una de las características más importantes de las impresoras 3D es que, por tratarse de una herramienta de fabricación digital directa y prescindir del uso de matricería, permite un grado de personalización de piezas sin precedentes, alentando la producción a demanda y de piezas únicas, y, admitiendo el desarrollo de morfologías inimaginables para los métodos tradicionales. En este sentido, también se visualizan beneficios medioambientales y logísticos como resultado de la reducción de los desperdicios del proceso productivo que implicaría el empleo de la cantidad de materia prima exacta, y la disminución de espacios de acopio y costos de transporte.

2.1.2 Historia

La historia de la impresión 3D inicia en la década del 80, en la que se desarrollan y patentan los métodos de impresión más utilizados y conocidos actualmente.

En el año 1984, Charles Hull desarrolló el método estereolitográfico (SLA), un proceso de impresión en el que se añaden capas mediante el curado de un polímero líquido fotocurable (resina) con láser de rayos ultravioletas, orientado a maquetas para la prueba de prototipos previo a su fabricación en cadena. Paralelamente, nace la empresa 3DSystems, cuyo surgimiento permitió que este método pueda desarrollarse a nivel industrial.

En 1986 Carl R. Deckard desarrolla en la Universidad de Texas, una nueva patente denominada Sinterizado Selectivo por Laser (SLS), que, pese a tener ciertas similitudes con la tecnología SLA en cuanto al concepto se refiere, permitió ampliar el abanico de materiales utilizando insumos plásticos, metálicos, cerámicos o poliméricos, en polvo.

Varios años más tarde, entre 1989 y 1990, S. Scott Crump, fundador de Stratasys, desarrolló la técnica de Fused Deposition Modeling (FDM), que consiste en la creación de objetos tridimensionales mediante la superposición de capas de material fundido que posteriormente solidificaba con la forma deseada. Con el tiempo este método permitió una mayor difusión de la impresión 3D abaratando costos y permitiendo a pequeños usuarios y talleres no industriales tener acceso a esta tecnología para fines propios.

Finalmente, en el año 1999, la sociedad Objet Ltd. combinó la tecnología Inkjet y el uso de fotopolímeros para dar lugar a la impresión 3D PolyJet que permitió obtener piezas con una excelente resolución y superficies completamente lisas. Este método se basa en la proyección de microgotas sobre una plataforma, emanadas por varias decenas de boquillas de los distintos cabezales de impresión. Durante cada proyección, una luz ultravioleta solidifica la materia para seguir con la siguiente capa.

Como es evidente, durante la década de los noventa se refinan gran parte de estas tecnologías a nivel industrial y surgen interesantes proyectos paralelos. Sin embargo, ante los altos precios de las impresoras, en 2005 el Dr. Bowyer de la Universidad de Bath, desarrolla la primera impresora 3D con capacidad de imprimir casi la totalidad de las piezas que la componen. Este hecho, junto al vencimiento de las patentes que protegían las tecnologías de fabricación aditiva, constituyen la entrada del Open-Source en la historia de la impresión tridimensional y un gran paso hacia su normalización en el mercado.

Con el avance de los años y la gran expansión de esta tecnología, surgen una gran cantidad de materiales y máquinas más específicas para la utilización de la impresión 3D en las distintas industrias.

2.1.3 Aplicación a la Medicina

Es innegable la revolución que trae aparejada el desarrollo de la tecnología de impresión 3D en todos los ámbitos industriales, pero, si hablamos de la medicina, un área donde el nivel de personalización requerida es una constante traba para su desarrollo a nivel industrial, el inicio de esta nueva era tecnológica ilusiona con lograr avances disruptivos que permitirán fabricar de manera personalizada y a bajo costo.

El direccionamiento de la tecnología 3D hacia la medicina y áreas afines es inminente. Actualmente ya existen empresas avocadas a este sector, como lo es Materialise, una empresa de origen belga que ha desarrollado implantes dentales más livianos que aquellos de fabricación mecanizada habitual, conservando sus propiedades mecánicas y permitiendo un encastre preciso. En el mismo ámbito, también se han desarrollado prótesis dentales personalizadas diseñadas a partir de un previo escaneo digital intraoral.

Si bien hemos mencionado desarrollos en el sector odontológico, no son los únicos que gozan de los beneficios de la personalización que brinda la tecnología 3D. En cuanto a prótesis se refiere, podemos evidenciar el caso de las empresas Elisava y LEITAT que, conjuntamente, han desarrollado el diseño y creación de una prótesis activa de mano, completamente a medida del paciente y costos menores. Asimismo, en el año 2012 se realizó el primer trasplante de una mandíbula impresa en titanio; y es al día de hoy que se están tornando cada vez más normales los trasplantes de diferentes partes del cuerpo o la generación de prótesis impresas con tecnología 3D, hecho que pondría al alcance de muchas personas con discapacidad, por ejemplo, la posibilidad de realizar deporte en forma recreativa, adquiriendo prótesis económicamente accesibles.

Es importante destacar que la aparición de nuevos materiales y la versatilidad de diseños imprimibles, estimulan y hacen tangibles los extraordinarios avances de la ingeniería y la medicina.

2.1.4 Contexto Local

Desde el año 2003, el Estado Nacional trabaja en la jerarquización y el fortalecimiento de la base científico-tecnológica de nuestro país, buscando articular un sistema de ciencia, tecnología e innovación capaz de resolver problemas productivos y sociales y lograr una matriz productiva con mayor intensidad tecnológica. Con la irrupción de la tecnología de impresión 3D, la Secretaria de Planeamiento y Políticas ha impulsado diversas iniciativas destinadas a apoyar y difundir la producción y el uso de la misma.

A partir del 2013, y a través de la Subsecretaria de Políticas, se han organizado mesas consultivas con actores representativos del ecosistema de la impresión 3D, así como la Primera Jornada Nacional sobre Impresoras 3D llevada a cabo en conjunto con el Centro INTI de Diseño Industrial, y talleres de difusión con sectores productivos. Estas acciones condujeron a la elaboración de un instrumento de promoción lanzado en 2014 que busco tanto fomentar la innovación en el área de la impresión 3D como estimular procesos de aprendizaje de la tecnología entre estudiantes y docentes de carreras de diseño e ingeniería. Como resultado, y a día de hoy, se han financiado varios proyectos de investigación y desarrollo, así como también proyectos de adopción de la tecnología y capacitación en Universidades Públicas Nacionales.

2.2 Discapacidad y Prótesis

2.2.1 Información General

Se considera necesario, para comprender el enfoque de este estudio y, dada la naturaleza del mismo, analizar los conceptos técnicos que enmarcan al sector objetivo a tratar a lo largo del proyecto.

En cuanto respecta a la definición más genérica de discapacidad, la Organización Mundial de la Salud atribuye la siguiente descripción:

Discapacidad es un término general que abarca las deficiencias, las limitaciones de la actividad y las restricciones de la participación. Las deficiencias son problemas que afectan a una estructura o función corporal; las limitaciones de la actividad

son dificultades para ejecutar acciones o tareas, y las restricciones de la participación son problemas para participar en situaciones vitales.

*Por consiguiente, la discapacidad es un fenómeno complejo que refleja una interacción entre las características del organismo humano y las características de la sociedad en la que vive.*¹

Teniendo en cuenta los conceptos descriptos en la definición de discapacidad, consideramos la ausencia de alguna extremidad corporal como una discapacidad motora de vital importancia para el ser humano, de acuerdo con lo que se describe a continuación:

*“Se considera discapacidad motora a un término global que hace referencia a las deficiencias en las funciones y estructuras corporales de los sistemas osteoarticular y neuro-musculotendinoso (asociadas o no a otras funciones y/o estructuras corporales eficientes), y las limitaciones que presente el individuo al realizar una tarea o acción en un contexto/entorno normalizado, tomado como parámetro su capacidad/habilidad real, sin que sea aumentada por la tecnología o dispositivos de ayuda o terceras personas”.*²

2.2.2 Amputación, Prótesis y Deporte

La ausencia de alguna extremidad del cuerpo humano puede derivarse de una causa natural o de una amputación.

Podemos definir la amputación como una intervención quirúrgica que consiste en la extirpación, total o parcial, de una extremidad o miembro debida a una lesión, enfermedad o infección irremediable.

Si bien una vez superado la operación las personas vuelven a estar activas, se encuentran con las propias dificultades que conlleva la readaptación a su nueva vida. Ante esto, y con la evolución de la tecnología y la medicina, se han puesto a disposición de los

¹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS – World Health Organization). *Conceptos técnicos sobre discapacidad.*

² MINISTERIO DE SALUD. *Disposición N°170/2012, Año 2012.*

damnificados diferentes herramientas para sortear estas dificultades, siendo las más beneficiosas, y, a su vez las más costosas, las prótesis.

Las prótesis son extremidades artificiales creadas para suplir la ausencia del miembro extirpado o malformado, ya sea estética y/o funcionalmente. Pueden desarrollarse de manera personalizada, tardando tiempos excesivamente largos y abarcando un amplio rango de precios en relación directa al material empleado y a las prestaciones que ofrece.

En cuanto a las prótesis que se pueden encontrar en el mercado ortopédico, las mismas no están pensadas, en cuanto al diseño y fabricación, para realizar una actividad deportiva. Por ello, se identifica un nuevo mercado en etapa de desarrollo, dirigido a la producción específica de prótesis deportivas, centrándose, la producción de estas últimas respecto de aquellas convencionales, en un diseño más funcional que estético, y en la utilización de materiales aptos para soportar los esfuerzos específicos que tal deporte implique.

3 Marco del Proyecto

3.1 La empresa

Se trata de una compañía dedicada al desarrollo, producción y comercialización de prótesis deportivas personalizadas, fabricadas con tecnología de impresión 3D.

Inicialmente se lanzará al mercado con un único producto, pero con la intención y el compromiso de desarrollar múltiples prótesis para diversos deportes.

3.1.1 Objetivo y Tipo de Negocio

La empresa nace como la iniciativa de brindar a las personas con algún tipo de discapacidad motora, la posibilidad de tener una adaptación mayor en base a sus dificultades, proporcionándole, en forma más económica, una prótesis para poder realizar actividades deportivas recreativas, mediante la impresión 3D.

El negocio se centra en el análisis, re-diseño y producción a medida de las prótesis, a fin de lograr un ajuste óptimo a las necesidades del cliente.

3.1.2 Visión, Misión y Valores

La Visión de la compañía es ser reconocida como una empresa de innovación en la producción de prótesis orientadas al ámbito deportivo y recreativo, generando y entregando los productos en forma rápida y económica, para obtener así la confianza de los clientes.

La Misión de la empresa es producir accesorios protésicos de excelencia que faciliten la práctica deportiva en las personas con algún tipo de discapacidad motora y contribuyan a un mejoramiento de su calidad de vida.

Se postulan como valores de la empresa la innovación y la colaboración en la readaptación social de las personas.

3.1.3 Estructura Legal

Dada la naturaleza del proyecto, se decidió constituir una Sociedad de Responsabilidad Limitada (SRL), conformada por dos socios, que va a estar inscripta en la

Inspección General de Justicia (IGJ), y regulada por la Ley de Sociedades Comerciales (Ley 19550).

Este tipo de Sociedad se caracteriza porque la responsabilidad está limitada al capital aportado, y, por lo tanto, en el caso de que se contraigan deudas, no se responde con el patrimonio personal de los socios. Además, no está limitado el registro de bienes a nombre de la compañía.

Otra de las ventajas de las SRL es que pueden constituirse por instrumento privado, sólo con firmas certificadas por escribano público, con un capital legal mínimo bajo, y no están obligadas a pagar la tasa de fiscalización en la IGJ.

3.2 Marco Legal

Para analizar el aspecto legal que regula la producción y/o compra de productos médicos debemos remitirnos a los aspectos legales de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

3.2.1 Información general

La ANMAT es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional creado en agosto de 1992, mediante decreto 1490/92, que colabora en la protección de la salud humana, garantizando que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de los ciudadanos, posean eficacia (que cumplan su objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico), seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo), y calidad (que respondan a las necesidades y expectativas de la población). Para ello, se encarga de llevar adelante los procesos de autorización, registro, normalización, vigilancia y fiscalización de los productos de su competencia en todo el territorio nacional.

La ANMAT depende técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparte la Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud, con un régimen de autarquía económica y financiera.

Dentro de la categorización de este ente, las prótesis entrarían en el rubro de Producto Medico, el cual está definido por la Asociación como:

*Producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorio, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal.*³

Más específicamente, se trata de un producto medico Clase I, ya que este subgrupo hace referencia a todos los productos médicos no invasivos, es decir, que entran en contacto con el paciente o usuario solo a través de piel intacta. Al ser también un producto de uso transitorio, es considerado con el menor riesgo en la escala de productos médicos (Ver Fig.1)

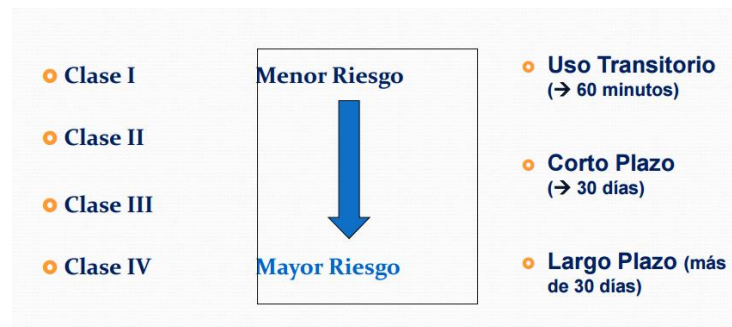


Figura 1 – Clasificación de Riesgos de Productos Médicos

Asimismo, las empresas fabricantes deberán demostrar que sus productos cumplen con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia, con el objetivo de minimizar las fallas, la aparición de eventos adversos y/o mal funcionamiento, como así también, ofrecer los usuarios un nivel de protección elevado junto a las prestaciones indicadas.

3.2.2 Requisitos Generales de Fabricación

Los Requisitos Generales de Fabricación que deberá cumplir la empresa para cumplimentar las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) son:

³ ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT). *Regulación de la elaboración de productos médicos bajo normas y directivas que imparte la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de la Saludos.*

- Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad
- Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el mismo.
- Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.
- Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones mencionadas, requisitos generales, con especial atención a: a) La elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad, y en su caso, la inflamabilidad; b) La compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.
- Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales. En caso que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate, de acuerdo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.
- Los productos médicos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan: a) Los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, la dimensión y, en su caso, ergonómicas. b) Los riesgos

vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, tales como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión y de la aceleración.

4 Estudio de Mercado ⁴

4.1 Estudio Estratégico

4.1.1 Análisis FODA

A continuación, se realiza un análisis de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas (FODA) del proyecto:

4.1.1.1 Fortalezas

- Posesión de maquinaria adecuada para trabajar los distintos materiales de acuerdo a los requerimientos de cada componente de la prótesis.
- La atención al cliente será en forma personalizada, lo que permitirá un mayor grado de ajuste y comodidad del producto.
- El tiempo de fabricación de prótesis con tecnología 3D es considerablemente menor al tiempo de fabricación por medios actuales.
- Se considera un tipo de producción ágil, gracias a que no se produce acumulación de stock, y se evidencia una simplificación de la cadena de distribución (menos procesos, ensamblajes, errores, materiales de descarte, etc.)

4.1.1.2 Debilidades

- El mercado objetivo es reducido dado que la adquisición de la prótesis dependerá de varios factores tales como situación social, desarrollo económico, avance de la discapacidad, prejuicios sociales, etc.

⁴ El análisis presentado en este apartado, así como las figuras y tablas que se disponen, datan nov. 2016.

- Al tratarse de un producto tan personalizado, es necesario que los clientes se acerquen al local a realizar las mediciones pertinentes, con lo cual se reduce aún más el mercado objetivo.
- El producto tiene una demanda estacionaria, con mayor proyección de venta para las estaciones de primavera y verano.
- Dificultad para forjar alianzas con Prepagas y/u Obras Sociales

4.1.1.3 Oportunidades

- Desarrollar un producto nuevo en el país, por la innovación que representa su modo de fabricación, lo que permitirá bajar considerablemente los costos de la prótesis respecto a sus productos sustitutivos (prótesis de producción normal).
- Los avances tecnológicos en el sector salud y en la impresión 3D pueden presentar una oportunidad a futuro, puesto que la empresa puede pensar en el acceso a tecnología cada vez más moderna, y proporciona herramientas que permiten a las empresas responder de manera más eficiente a las necesidades de los clientes.
- El mercado está prácticamente inexplorado, lo cual nos brinda la posibilidad de ser vanguardistas en cuanto a tecnología y aplicación, posicionándonos como referentes en este nuevo nicho.

4.1.1.4 Amenazas

- La inestabilidad e incertidumbre macroeconómica argentina puede ser un factor peligroso para el desarrollo del proyecto, ya que incidiría directamente en la atracción de potenciales clientes de las prótesis.
- El ingreso de futuros competidores al mercado podría ser también dañino para los intereses de la empresa.
- Se trata de prototipos fácilmente imitables al no haber registro de patentamiento de los diseños.

- Considerando los avances esperados de esta tecnología, será más accesible adquirir maquinaria para producción, tornando todavía más bajas las barreras de entrada al negocio.

4.1.2 Fuerzas de Porter

4.1.2.1 Rivalidad y competencia del mercado

Actualmente, el mercado de prótesis deportivas está en etapa de desarrollo, donde los únicos beneficiados por productos de estas características, son aquellos que gozan de un alto poder adquisitivo, o son deportistas de elite con contratos de representación de marcas.

La entrada al mercado mediante la fabricación con tecnología aditiva, permitiría dilatar el nicho, alcanzando a aquellos individuos con menor poder adquisitivo, pero con las mismas necesidades y voluntad de realizar deporte en forma recreativa.

Si bien no existe una competencia visible a nivel empresa, cualquier compañía que tenga las herramientas para imprimir en forma tridimensional los materiales requeridos, estaría en condiciones de realizar productos similares.

4.1.2.2 Nuevos Competidores

Es una realidad que los costos de set up de un emprendimiento de impresión 3D son relativamente afrontables. Sin embargo, el nicho de mercado es muy reducido y se ofrece un producto completamente diferencial, con lo cual, si logramos posicionarnos en la mente del consumidor como el principal referente de prótesis deportivas a precio asequible, seremos la principal barrera de entrada para aquellos posibles nuevos competidores.

Sin ir más lejos, llegado el surgimiento de una posible competencia, el know-how adquirido hasta ese entonces, no sólo respecto al trato con el cliente, sino también en cuanto al flujo de procesos, selectividad de materiales y diseños personalizados a ofrecer, será un impedimento más a su ingreso.

4.1.2.3 Productos Sustitutos

En la actualidad, se han lanzado al mercado algunas prótesis deportivas para miembros inferiores, pero utilizadas mayormente para la práctica de Atletismo. Si bien han tenido repercusión a nivel nacional en la mayoría de los sectores de la población, el precio de mercado es excesivamente alto e injustificable para la realización de actividad deportiva en forma recreativa.

En otro sentido, existen numerosos diseñadores avocados al diseño de prótesis funcionales específicas, que aún no han sido lanzadas al mercado.

4.1.2.4 Poder de negociación con proveedores

Inicialmente, el poder de negociación con proveedores será bajo, ya que se trata de un nuevo negocio, orientado a un sector objetivo reducido, y con volúmenes de producción bajos. Además, la naturaleza del proceso productivo ofrece la posibilidad de trabajar con un stock de protección mínimo.

Con vistas a futuro, y en caso de que la proyección de penetración de mercado fuera favorable, se generaría un incremento tanto de la producción como de la cantidad y frecuencia de adquisición insumos, por lo que se vería incrementado dicho poder de negociación.

4.1.2.5 Poder de negociación con clientes

El poder de negociación con los clientes será alto dado que se trata de un producto innovador, con características deportivas personalizadas, de las que casi no se ha oído hablar en este nicho, y de las cuáles, hasta el día de hoy, no ha habido indicio alguno del surgimiento de una competencia existente en nuestro país. De surgir nuevos competidores, que puedan afrontar y superar las barreras de entrada, nuestro poder de negociación con los clientes, podría disminuir.

4.1.2.6 Conclusión de Porter

Como pioneros en este nicho prácticamente inexplorado, es un deber y una responsabilidad mantenerse a la vanguardia del diseño y la tecnología para lograr posicionarnos como referentes de este ámbito en la mente de los clientes. De esta manera se podrá obstaculizar el ingreso de nuevos competidores y sortear las dificultades que éstos puedan implicar.

4.1.3 Estrategia

En base al análisis de las cinco fuerzas, y, dado que la empresa se basa en la singularidad percibida por el consumidor y los esfuerzos están enfocados a un segmento muy específico del mercado, la estrategia llevada a cabo por la empresa, para obtener una ventaja competitiva, será la de segmentación.

Dicha estrategia se basa en la premisa de que la empresa está en condiciones de servir a un objetivo estratégico más reducido en mejor forma que otros competidores. Más específicamente, será una segmentación de diferenciación al enfocarnos en clientes con necesidades particulares insatisfechas.

4.2 Encuesta de Preferencia Deportiva

Resulta fundamental, para el análisis del proyecto, conocer la necesidad o interés de las personas con discapacidad en realizar práctica deportiva recreativa. Dada la poca información que vincula a ambos sectores en nuestro país, y con el objetivo de indagar respecto a estos tópicos y definir el producto a fabricar, se realizó una encuesta apuntando a conocer la opinión de los individuos con discapacidad motora (Ver detalle de Encuesta en Anexo A.1)

La misma fue respondida por 33 personas de distinta edad y sexo, destacándose específicamente los siguientes resultados (Ver Fig. 2, Fig. 3 y Fig. 4):

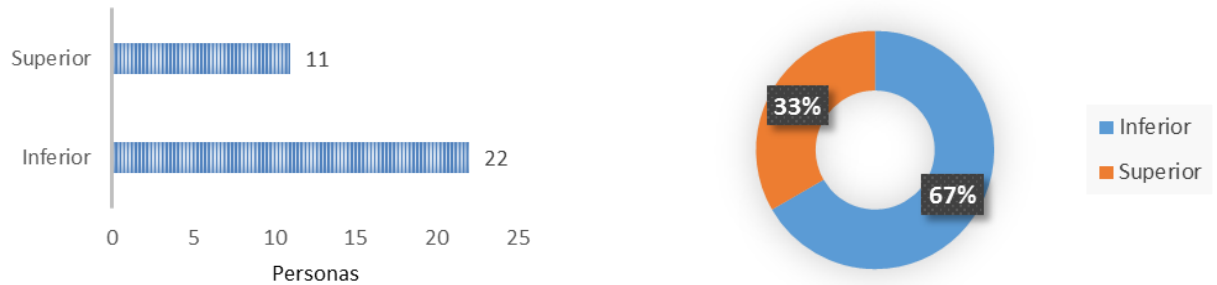


Figura 2 – Encuesta: Tipo de extremidad amputada

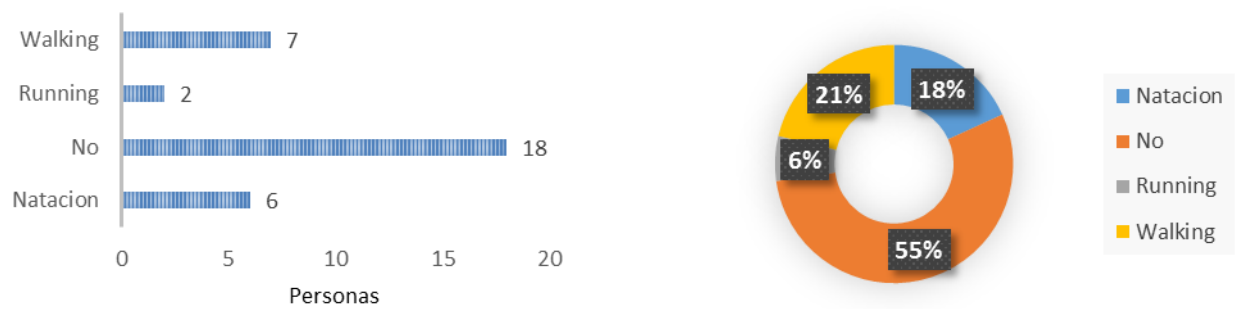


Figura 3 - Encuesta: Tipo de deporte en activo

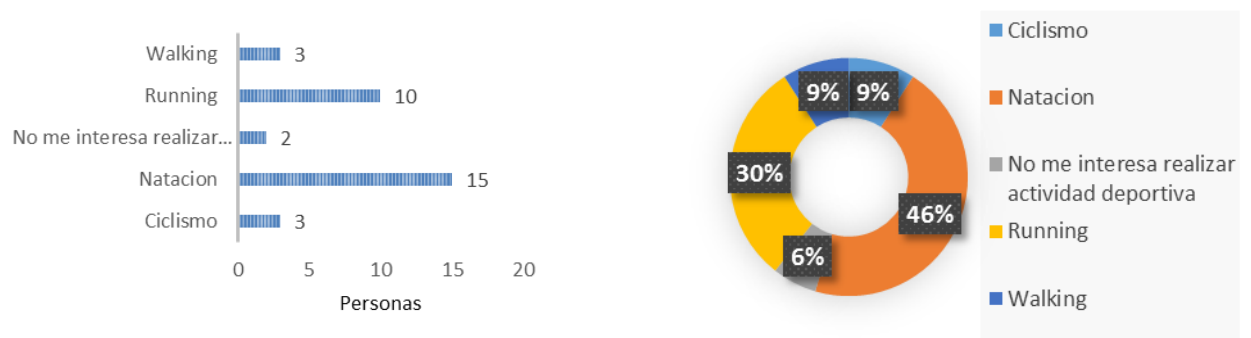


Figura 4 - Encuesta: Deporte de interés futuro

A partir de los datos obtenidos, y considerando a aquellas personas que practican el deporte y a los que, sin hacerlo, les interesaría, se obtuvieron los indicadores de aceptación de productos (Ver Tabla I)

Tabla I – Indicadores de preferencia deportiva

Deporte - Extremidad	Porcentaje de aceptación
Natación - Inferior	39,39%
Walking - Inferior	9,09%
No le interesa Practicar Deporte	24,24%
Ciclismo - Inferior	6,06%
Running - Inferior	12,12%
Natación - Superior	9,09%

Fuente: Elaboración Propia

La información obtenida ayudó a notar la buena predisposición de la gente hacia la practica recreativa de los deportes, y más específicamente de la natación, estimando una preferencia por la misma del 39,39%.

4.3 Segmentación de Mercado

Actualmente en Argentina se consideran los datos relevantes al sector brindados por el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INDEC) y la Encuesta Nacional de Personas con Discapacidad (ENDI), que es una encuesta complementaria del Censo Nacional de Población, Hogares y Viviendas, y tiene como objetivo cuantificar y caracterizar a las personas con discapacidad en lo referente al desenvolvimiento de la vida cotidiana, dentro de su entorno físico y social.

El principal resultado surgido del análisis de los censos de los años 2001 y 2010, indican que el porcentaje global de discapacitados se mantuvo en un 7,1% sin variaciones durante ese periodo, mientras que se observa un crecimiento demográfico de la población, proyectándose para el año 2017 una cantidad de 44.044.811 personas en la República Argentina (ver Tabla II).

Tabla II - Población estimada al 1 de Julio de cada año calendario por sexo. (2010-2040)

Año	Población		
	Total	Varones	Mujeres
2010	40.788.453	19.940.704	20.847.749
2011	41.261.490	20.180.791	21.080.699
2012	41.733.271	20.420.391	21.312.880
2013	42.202.935	20.659.037	21.543.898
2014	42.669.500	20.896.203	21.773.297
2015	43.131.966	21.131.346	22.000.620
2016	43.590.368	21.364.470	22.225.898
2017	44.044.811	21.595.623	22.449.188
2018	44.494.502	21.824.372	22.670.130
2019	44.938.712	22.050.332	22.888.380
2020	45.376.763	22.273.132	23.103.631
2021	45.808.747	22.492.818	23.315.929
2022	46.234.830	22.709.478	23.525.352
2023	46.654.581	22.922.881	23.731.700
2024	47.067.641	23.132.846	23.934.795
2025	47.473.760	23.339.242	24.134.518
2026	47.873.268	23.542.251	24.331.017
2027	48.266.524	23.742.075	24.524.449
2028	48.653.385	23.938.645	24.714.740
2029	49.033.678	24.131.883	24.901.795
2030	49.407.265	24.321.729	25.085.536
2031	49.774.276	24.508.267	25.266.009
2032	50.134.861	24.691.585	25.443.276
2033	50.488.930	24.871.645	25.617.285
2034	50.836.373	25.048.401	25.787.972
2035	51.177.087	25.221.806	25.955.281
2036	51.511.042	25.391.854	26.119.188
2037	51.838.245	25.558.552	26.279.693
2038	52.158.610	25.721.856	26.436.754
2039	52.472.054	25.881.722	26.590.332
2040	52.778.477	26.038.093	26.740.384

Fuente: INDEC

A partir de estos datos, podemos estimar un universo total de 3.127.182 personas con algún tipo de discapacidad en el año de inicio del proyecto (2017).

De estas fuentes también se visualiza que la distribución por sexo de las personas con discapacidad, muestra un leve predominio femenino: el 53,6% son mujeres y el 46,4% restante, varones, mientras que la distribución por edades indica que el 11,7% de las personas con alguna discapacidad son menores de 15 años, el 48,5% tienen entre 15 y 64 años y el 39,8% restante tienen 65 años o más.

Surgen de este trabajo estadístico, la distinción de las discapacidades más frecuentes: en primer lugar, las motoras (39,5%), luego las discapacidades visuales (22,0%), auditivas (18,0%) y mentales (15,1%).

Asimismo, entre las personas con discapacidad motora, se especifica que el 30,0% corresponde a miembros inferiores y superiores, el 8,4% a miembros superiores y el 61,6% del total corresponde a discapacidad en miembros inferiores. Dentro de éstos últimos, que conforman un mercado potencial, podemos diferenciar a aquellos que tienen discapacidad motora y que no sufrieron pérdida de la extremidad, de aquellos que sí, siendo éstos los que menos prevalecen con un 29,95%.

En virtud de estos datos, y considerando que se proyectará el mercado meta para el grupo de edad de entre 15 y 64 años, se tiene un mercado objetivo inicial de 110.509 personas (Ver Tabla III).

Tabla III - Proyección Parcial I de Mercado Objetivo

Ajuste	Porcentaje	Total Personas
Población Total en Argentina	100,00%	44.044.811
Discapacidad	7,10%	3.127.182
Discapacidad Motora	2,80%	1.235.237
Discapacidad Mot. Inferior	1,73%	760.906
Discapacidad Mot. Inferior por Amputación	0,52%	227.853
Grupo de edad	0,25%	110.509

Fuente: Elaboración Propia

A partir de esta estimación inicial, se procede a realizar ajustes más específicos extrapolando con la información estadística más reciente (2015). La misma se obtiene en base a datos del Sistema Nacional de Rehabilitación (SNR), el cual realiza anualmente un informe

detallado de todas aquellas personas que poseen el Certificado Único de Discapacidad (CUD), que es un documento público de validez nacional, emitido por una junta evaluadora interdisciplinaria, que certifica la discapacidad de la persona.

Se analiza, en primer lugar, la macrolocalización del proyecto, de vital importancia para maximizar el rendimiento del mismo, al considerar las zonas de mayor conglomeración de personas con discapacidad (Ver Tabla IV). Como resultado, queda seleccionada la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA) y el Gran Buenos Aires (GBA), que acumulan el 32,40% del total de discapacitados.

Tabla IV - Distribución de las Personas con Discapacidad con CUD según Provincia de Residencia. República Argentina. Año 2015

Provincia de residencia	Cant. de Personas	%
Buenos Aires	83.915	40,71%
Catamarca	2.044	0,99%
Chaco	5.554	2,69%
Chubut	2.857	1,39%
Ciudad Autónoma De Buenos Aires	13.461	6,53%
Córdoba	17.701	8,59%
Corrientes	3.492	1,69%
Entre Ríos	5.966	2,89%
Formosa	1.789	0,87%
Jujuy	2.514	1,22%
La Pampa	1.249	0,61%
La Rioja	1.322	0,64%
Mendoza	11.083	5,38%
Misiones	4.067	1,97%
Neuquén	2.713	1,32%
Río Negro	4.496	2,18%
Salta	7.070	3,43%
San Juan	4.574	2,22%
San Luis	1.767	0,86%
Santa Cruz	1.849	0,90%
Santa Fe	15.878	7,70%
Santiago Del Estero	3.434	1,67%
Tierra Del Fuego	628	0,30%
Tucumán	6.691	3,25%
Total	206.114	100,00%

Fuente: Registro Nacional de Personas con Discapacidad

Posteriormente, se realiza un ajuste teniendo en cuenta los distintos tipos de discapacidad y sabiendo que una persona con discapacidad motora puede tener, a su vez, otro tipo de discapacidad. El análisis desarrollado informa que, del total de individuos con algún

tipo de discapacidad motora en la región, el 82,49% estaría potencialmente capacitado para utilizar la prótesis (Ver Anexo A.2.1).

Además, y en base a la elaboración de un indicador económico para profundizar en la segmentación, se determina, no sólo quienes estarían en condiciones físicas de utilizar el producto a desarrollar, sino también en condiciones económicas de adquirirlo (Ver Anexo A.2.2).

La conjunción de estos últimos tres valores, evidencia una proyección parcial menor de mercado para el negocio, y visualizable en la Tabla V.

Tabla V - Proyección Parcial II de Mercado Objetivo

Ajuste	Porcentaje	Total Personas
Macrolocalización	0,08%	35.806
Discapacidad Motora Específica	0,07%	29.535
Indicador Económico	0,03%	13.619

Fuente: Elaboración Propia

Con el objetivo de cerrar dicha segmentación, se consideran los resultados de preferencia por la práctica deportiva, obtenidos a partir del método de la encuesta, que indicaban un 39,39% de interés por la Natación.

Para concluir, y teniendo en cuenta que se utilizó la técnica de extrapolación como herramientas para realizar la disgregación del mercado, y que, además, la encuesta fue realizada a una porción muy pequeña del universo, se va a considerar un factor de error del 5% para el valor de las mismas.

El resultado de este análisis global, nos arroja un mercado total de 5.097 personas para el producto específico de la Prótesis de Natación (Ver Tabla VI)

Tabla VI - Proyección Final de Mercado Objetivo

Ajuste	Porcentaje	Total Personas
Preferencia Deportiva	0,0122%	5.365
Extrapolación y Muestra Encuestada	0,0116%	5.097

Fuente: Elaboración Propia

4.4 Análisis de la Demanda

4.4.1 Proyección

Considerando que se trata de una nueva empresa, en un mercado difícil, y que ofrece, a su vez, un producto nuevo, se aspira a penetrar en el mismo con un porcentaje de clientes del 1% durante el primer periodo de los cinco en los que se evaluará el proyecto.

En lo que respecta al crecimiento a futuro, se consideran diferentes variables, siendo una de ellas la proyección de la impresión 3D, de la cual se cree que tendrá un crecimiento para el periodo 2016-2021 de un 30% de acuerdo al estudio de OBS (Online Business School).

Asimismo, las expectativas apuntan a un gran desarrollo de los servicios de fabricación digital que pueden disponer de equipamientos de fabricación de mayor tamaño e introducir economías de escala que redundarán en el abaratamiento progresivo. Con lo cual, en los próximos años, el crecimiento se dará en los servicios asociados a la Fabricación Digital.

Estas variables analizadas en consonancia con el crecimiento esperado de la población en forma anual, obtenido en base a proyecciones del INDEC, y la constancia en el número de discapacitados entre ambos censos (2001 y 2010), permite pensar en un mercado en expansión a corto plazo, tanto en cantidad potencial de clientes como en cantidad de prótesis demandadas (Ver Tabla VII).

Tabla VII - Proyección de la Demanda

AÑO	Penetración de Mercado	Factor Crecimiento Población	Poblacion Estimada	Mercado Objetivo	Prótesis
1	1,00%	100,000%	44.044.811	5.097	51
2	1,25%	101,021%	44.494.502	5.149	64
3	1,50%	100,998%	44.938.712	5.200	78
4	1,75%	100,975%	45.376.763	5.251	92
5	2,00%	100,952%	45.808.747	5.301	106

Fuente: Elaboración Propia

5 Estudio Técnico

5.1 Descripción del Producto

5.1.1 Prótesis de Natación

La prótesis de Natación es un dispositivo que está orientado hacia los amputados de pierna, con el objetivo de permitirles reintegrarse a las actividades acuáticas en forma recreativa.

El producto se proyecta en base a recopilación de información ingenieril de modelos de patente libre, que pueden encontrarse en páginas web especializadas (Ver Fig. 5)

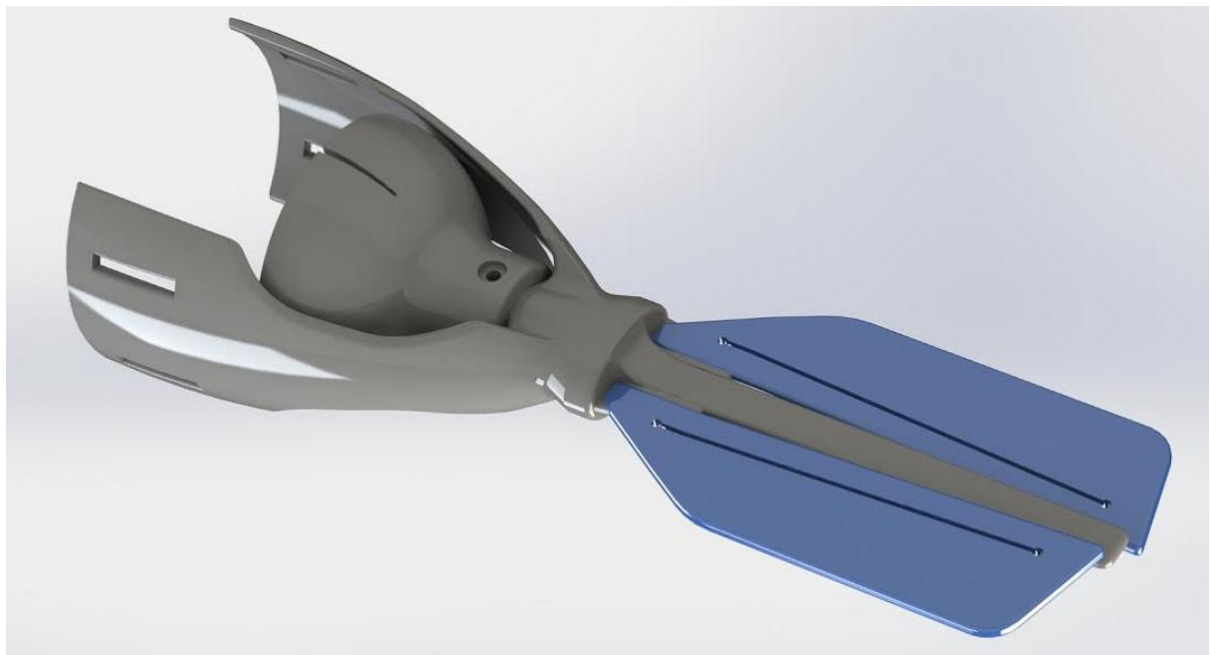


Figura 5 - Prótesis de Natación

La prótesis está diseñada para proporcionar una propulsión precisa y equilibrada como sustituto de una extremidad inferior. La aleta es muy similar en potencia de salida a la de una pierna humana, y sin ella, un amputado tiende a nadar en círculos, lo que resulta en una ergonomía desequilibrada en la parte superior del cuerpo, que puede causar, entre otras cosas, estrés físico en las articulaciones.

5.1.2 Bill of Materials (B.O.M.)

La prótesis de Natación se compone de diferentes piezas y accesorios que conforman al producto final. Cada una de ellas fue dimensionada de acuerdo a medidas promedio del cuerpo humano (Ver detalle en Anexo B.1).

5.1.2.1 Liner

Se trata de una pieza de silicona cuyo objetivo es el de actuar como medio de protección para la pierna, en especial, para el cuidado dérmico. Se caracteriza porque su efecto flotante mantiene un ajuste preciso y cómodo, y su grosor de 6 cm en el área distal del muñón, junto a unos 3 mm extras en dirección proximal, ofrecen una protección adicional del mismo (Ver Fig.6)



Figura 6 - Accesorio: Liner

Es la única pieza que no va a producirse en forma interna, y va a ser adquirida a una empresa proveedora para incorporarlo al producto final.

5.1.2.2 Copa de Ensamble

Tiene la forma de una semiesfera hueca que se inserta en el muñón y permite el ensamble con el esqueleto rígido. Esta pieza va a ser diseñada en base a los resultados que se obtengan del scanner 3D, con el objetivo de lograr un ajuste óptimo a cada cliente (Ver Fig. 7)

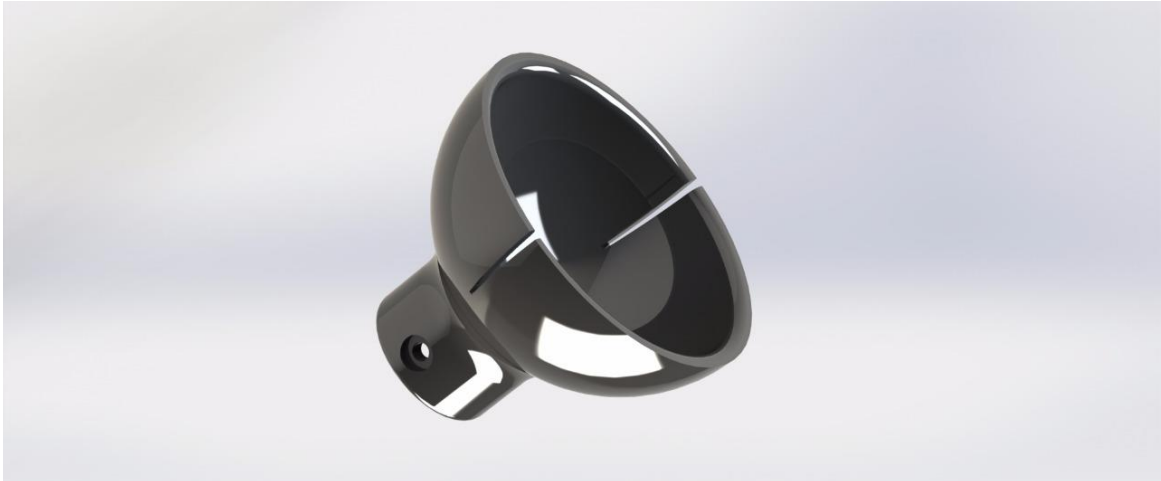


Figura 7 - Pieza: Copa de Ensamble

5.1.2.3 Esqueleto Rígido

Es una estructura de composición rígida que hará el acople entre la copa de ensamble y la aleta propiamente dicha (Ver Fig. 8)

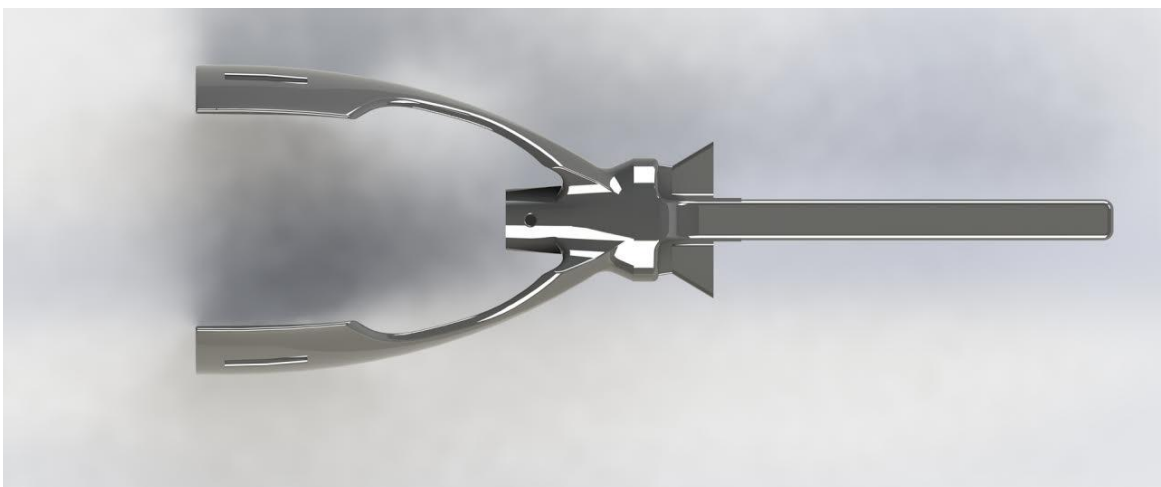


Figura 8 - Pieza: Esqueleto Rígido

En la parte superior, se encuentran las paletas que funcionan como mecanismo de agarre a la extremidad del individuo, y pueden ajustarse por medio de una cinta del estilo mochilera con una hebilla de ensamble. Además, esta pieza posee una estructura inferior para acoplarse a la copa por encima, y a la barra central por debajo. (Ver Fig. 9).



Figura 9 - Pieza: Paletas Rígidas

Dicha barra central está representada en la Fig. 10, y su función es vital para reducir la fuerza a desarrollar por el individuo que la utilice, al brindar estabilidad a la pieza flexible.



Figura 10 - Pieza: Barra Central

5.1.2.4 Aleta

Se trata de una pieza conformada por dos secciones dotadas de una flexibilidad similar a la del caucho (material del que se hacen las patas de rana en la actualidad), para permitir que las personas puedan reproducir, lo más exactamente posible, el movimiento ondulatorio de la patada de crawl (Ver Fig. 11)

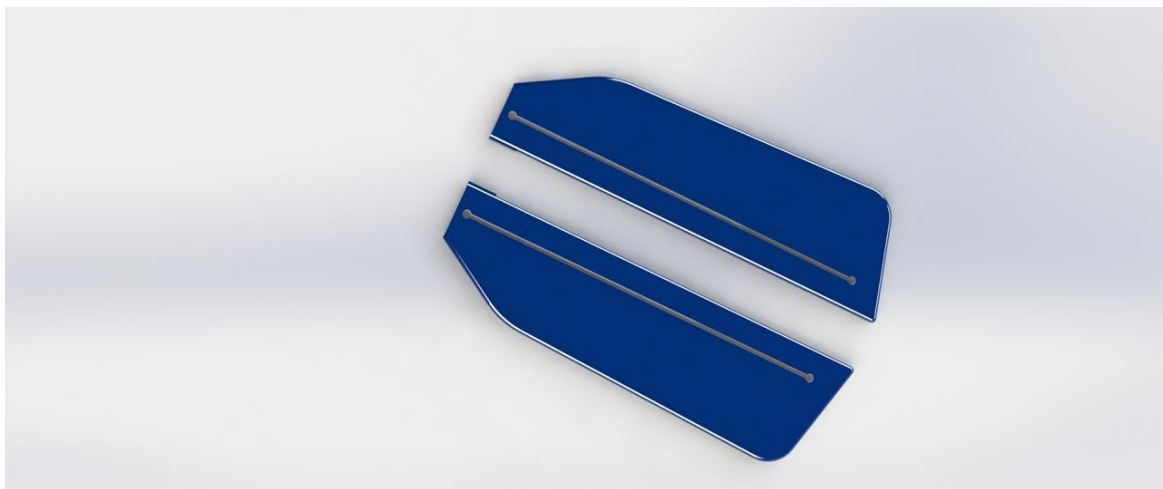


Figura 11 - Pieza: Aletas Flexibles

5.1.3 Accesorios

Los accesorios necesarios para completar al producto final se detallan en la siguiente tabla (Ver Tabla VIII):

Tabla VIII - Accesorios requeridos para prótesis deportiva.

Descripción	Función	Consumo Unitario
Hebilla	Ajuste de Banda Mochilera	1 u
Banda mochila (40mm)	Ajuste de Paletas del Esqueleto Rígido	0,5 m
Banda elástica (50mm)	Ajuste de Aletas Flexibles	0,6 m

Fuente: Elaboración Propia

5.1.4 Formas de Comercialización

La empresa, en su afán por posicionarse en la mente de los clientes como una compañía innovadora, confiable y económica en lo que respecta a la oferta de prótesis

deportivas, debe generar una imagen seria y comprometida con la readaptación social. Para ello, será clave mostrarse como una compañía con servicios personalizados y apropiados para cada individuo.

La promoción del negocio se hará por distintas vías:

- Se creará una página web donde se podrá visualizar el producto ofrecido, sus cualidades y las múltiples ventajas que ofrece. También se podrá observar la ubicación del local y los teléfonos de contacto.
- Las redes sociales cumplen un rol publicitario muy importante en la actualidad, por ello se utilizarán algunas de ellas para atraer y dar a conocer el proyecto
- Promoción directa en centros de salud y hospitales

La comercialización se hará en forma directa con el interesado. Se requiere la visita del cliente al local de atención, donde se analizarán los reajustes del diseño de la prótesis madre, como así también, se tomará, mediante un scanner y otras herramientas, las medidas para el ajuste específico de cada prótesis.

5.2 Análisis de Equipos y Materiales

Se procede a desarrollar el estudio técnico de materiales para llevar adelante la producción, teniendo en cuenta las características físicas que debe tener cada pieza de la prótesis, de manera de definir el tipo de bobina de impresión requerida.

A partir de esto, se realiza un análisis comparativo de las maquinarias disponibles en el mercado, y, en base a las restricciones del filamento y las dimensiones de la pieza, se determina que impresora conviene adquirir considerando también, su relación de calidad de impresión/precio.

5.2.1 Materiales

De acuerdo a la explosión de piezas de la prótesis, podemos diferenciar dos tipos de materiales en ella, uno dotado de cierta flexibilidad y uno rígido. Para cada uno de ellos, se

desarrolla una evaluación de las bobinas en el mercado, a fin de definir aquella que mejor se adapta a las necesidades y especificaciones.

5.2.1.1 Material Flexible

Dada la finalidad del producto ofrecido, es necesario que la aleta esté compuesta de material flexible que le brinde la posibilidad de absorber la fuerza ejercida por la extremidad propia del amputado y transformarla en desplazamiento.

Para obtener el material más acorde a tales requisitos, se realiza un análisis comparativo de los filamentos disponibles en el mercado. En forma preliminar, y basados en la preponderancia de la característica de elongación al quiebre por sobre el resto, se estima que la decisión del material a utilizar estará entre el filamento de nylon y el filamento Flex (Ver Tabla IX)

Tabla IX - Elongación a la Rotura en Filamentos disponibles

Material	Elongación a la Rotura
Fibra de carbono	9%
PETG	180%
ABS	20%
PLA	5%
GLOW	5%
HIPS	40%
Nylon	231%
Flex	650%

Fuente: Elaboración Propia

Profundizando en estos materiales, se evidenciaron otras propiedades relevantes para optimizar el buen funcionamiento del producto (Ver Tabla X)

Tabla X - Propiedades mecánicas en Materiales Flexibles

Propiedad	Flex	Nylon	Unidad
Resistencia a la tension	45	64,6	Mpa
Elongación al quiebre	650	231,3	%
Densidad	1,22	1,157	g/cm3
Precio/Kg	875	840	AR\$/kg

Fuente: Elaboración Propia

Como se puede evidenciar, el Flex ejerce una menor resistencia a la tensión que el nylon, lo cual es un dato favorable para el primer material mencionado, dado que, si pusiéramos en evidencia la ondulación percibida por el artefacto en el sentido contrario al que es ejercida la fuerza, podríamos observar como la circunferencia exterior se estira al vencer la fuerza de tensión efectuada por el mismo, generándose una compresión en el radio interno. Esta ondulación, necesaria para lograr una mejor propulsión, es más fácil de obtener cuanto menor sea la resistencia a la tensión (Ver Fig. 12).

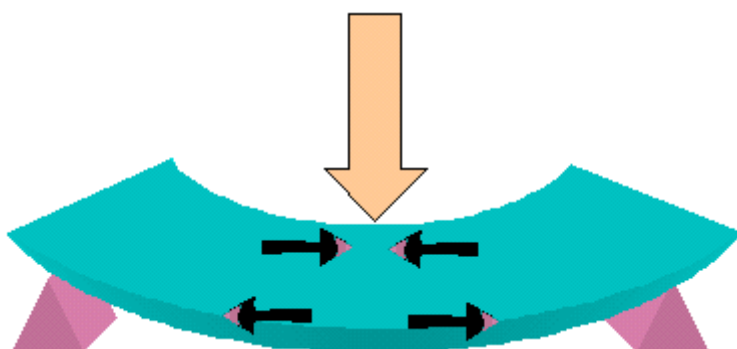


Figura 12 - Esquema de esfuerzos de tensión en la aleta flexible

Por otro lado, si al generarse este movimiento, el material se estirara más de lo que sus propiedades mecánicas lo indican, se produciría el desgarro del material. Es por eso que, su elongación al quiebre es un factor fundamental, y como se puede observar en la tabla comparativa, si bien el nylon tiene un valor más que aceptable, hay una clara supremacía en este aspecto por el Flex.

Siguiendo ordenadamente los parámetros relevados y evaluados, vemos que en un tercer lugar se encuentra la densidad, siendo éste un dato no menor, ya que determinará el peso final del producto. Considerando que cuanto más liviano sea el mismo, más manipulable será para el usuario, queda en evidencia que la característica evaluada es más favorable para el Flex que para el Nylon.

Por último, encontramos que la comparación de precios es favorable para el nylon. Sin embargo, dado que la diferencia de precios no es más que un 4%, y considerando

que con 1kg de material se pueden hacer más de 7 aletas, esta diferencia de \$35es considerada despreciable.

Como factor adicional, la dificultad a la hora de configurar la impresión del nylon es mucho mayor que la del Flex. Si bien la misma está directamente relacionada a la forma intrínseca de la pieza en cuestión, sus características de adhesión a la cama caliente de impresión, así como sus enlaces de unión entre capa y capa, hacen que tenga una mala terminación y una baja resistencia al desgaste.

Como resultado del estudio desarrollado, hay un claro predominio de las características del Flex por sobre las del Nylon, quedando así demostrada la razón de selección del material (Ver Anexo B.3.2.- Ficha Técnica del Flex).

5.2.1.2 Material Rígido

Como se expuso al momento de presentar la composición de la prótesis, la misma está conformada por un esqueleto rígido, que contiene adosada el componente flexible. Dada la distribución del mismo, es necesario que tenga una rigidez estructural significativa para poder soportar los esfuerzos de torsión percibidos, permitiendo al material flexible retornar a su posición de origen y, de este modo, realizar movimientos homogéneos.

Es por ello que se hace un relevamiento y evaluación de los materiales rígidos que se encuentran en el mercado, identificando, preliminarmente, que los posibles materiales para cumplir con los requerimientos del producto son la fibra de carbono, el copoliéster de polietilentereftalato glicol (PETG), el acrilonitrilo butadieno estireno, (ABS), y el ácido poliláctico (PLA).

Si bien ésta es una característica fundamental para definir el material a utilizar, no es suficiente analizar únicamente este aspecto técnico para tomar una decisión final, sino que es necesario llevar a adelante un análisis más exhaustivo, tanto de otras propiedades mecánicas, como de su valor económico (Ver resumen en Tabla XI)

Tabla XI - Propiedades mecánicas en Materiales Rígidos

Propiedad	Fibra de carbono	PLA	PETG	ABS	Unidad
Resistencia a la tensión	56	55	48	46	Mpa
Elongación a la Rotura	9	5	180	20	%
Densidad	1,28	1,27	1,26	1,05	g/cm3
Modulo Flexor	2570	2100	1900	2600	Mpa
Precio/Kg	1500	360	800	360	AR\$/kg

Fuente: Elaboración Propia

Es posible identificar en la tabla expuesta que, dependiendo la propiedad analizada, un material u otro tienen un valor característico favorable.

En lo que respecta a la resistencia a la tensión, es más beneficiosa la fibra de carbono, que, acompañada de su elevado modulo flexor, garantiza la rigidez ideal que necesitaría el material. Por otro lado, si bien tiene un porcentual sumamente bajo de elongación a la rotura, éste difícilmente sea alcanzado por la fuerza que pueda llegar a transmitir con su extremidad el usuario. Además, siendo su densidad mayor a la del resto de los materiales, y considerando el excesivo precio por sobre el resto, no es posible determinar que sea el material a utilizar.

A continuación, nos encontramos con el PLA, un material que se encuentra dentro del mismo rango de resistencia a la tensión que el filamento de fibra de carbono, sobrando garantías para asegurar la rigidez necesaria del producto. En cuanto a su densidad, la misma ronda dentro de los valores de la fibra de carbono y el PETG, y a pesar de que su elongación a la rotura es porcentualmente la más baja de todas, ésta, acompañada por su aceptable modulo flexor, le otorgan una flexibilidad justa al material. Además, su precio es el más bajo, junto al del ABS.

Siguiendo el orden establecido, encontramos al PETG, que es un material que, si bien por sus características de resistencia a la tracción y modulo flexor obtiene una rigidez menor a la de la fibra de carbono y al PLA, esta propiedad es más que aceptable para los esfuerzos a los cuales será sometido. Asimismo, se puede observar que tiene una densidad despreciablemente inferior que la de los elementos previamente analizados, pero es

considerablemente mayor su elongación a la rotura y menor su módulo flexor, por lo que son bajas las probabilidades de que, ante un mal esfuerzo realizado por el usuario, se produzca la ruptura del material. Analizando el aspecto económico, vemos que es un material sumamente más barato que la fibra de carbono y considerablemente más caro que el ABS y el PLA.

Por último, se encuentra el ABS, un material con similares condiciones de rigidez que la de sus pares analizados, y, por lo tanto, considerado aceptable para la labor que debe realizar. Si bien tiene una elongación a la rotura mayor que la de la fibra de carbono y el PLA, es muy inferior a la del PETG, aunque, es más que suficiente para garantizar un desplazamiento armonioso dentro del agua. En cuanto respecta a su precio, es, junto al PLA, el material más económico.

Dada la interpretación del análisis comparativo de propiedades, se concluye que no es posible definir cuál de los 4 materiales será más apropiado utilizar, sin antes realizar un correcto análisis de ponderación de los mismos (Ver Anexo B.2).

Interpretando los resultados obtenidos (Ver Tabla XII), y, de acuerdo con la ponderación asignada a los fines del producto que se quiere fabricar, los materiales que más se adecúan a los requerimientos son el ABS y el PLA.

Tabla XII- Resultado de Análisis de Ponderación de Materiales Rígidos

Propiedad	Fibra de carbono	PLA	PETG	ABS	Unidad
Resistencia a la tensión	1,8	1,7	1,2	1,1	Mpa
Elongación a la Rotura	0,3	0,2	1,0	0,7	%
Densidad	1,1	1,1	1,1	1,4	g/cm3
Modulo Flexor	2,8	2,8	2,5	2,8	Mpa
Precio/Kg	0,2	2,0	1,2	2,0	AR\$/kg
SUMA	6,1	7,7	7,1	7,9	

Fuente: Elaboración Propia

Como la diferencia de márgenes no es lo considerablemente amplia para tomar una decisión, se explaya el análisis hacia a las características intrínsecas de impresión de cada material. En este sentido, se evidencia una diferencia fundamental de impresión de ambos materiales, dada por la contracción de los mismos al enfriarse el material fundido.

Las tensiones que generan las contracciones del ABS son superiores a la resistencia que oponen los enlaces fundidos, produciendo, de este modo, fracturas en el producto terminado por contracción de material. Mientras que, por el lado del PLA, no existen tales inconvenientes, obteniéndose una mejor terminación y garantizando la integridad del producto final.

Por lo expuesto y fundamentado en los párrafos anteriores, se concluye que el material más adecuado para la composición rígida del producto a fabricar, es el PLA (Ver Anexo B.3.1. - Ficha Técnica del PLA).

5.2.1.3 Material de Soporte

Se va a utilizar como material de soporte, el poliestireno de alto impacto (HIPS), que es un polímero modificado mediante la adición de polibutadieno para mejorar su resistencia al impacto. Su función principal es impedir el desprendimiento o declinación de la pieza respecto a la cama de impresión, durante el proceso de deposición del material.

Se caracteriza por ser un plástico de alta tenacidad, reciclable, opaco, de baja contracción y bueno para los procesos de inyección y extrusión. Otra propiedad importante es que el tamaño de impresión es estable y es soluble en Limoneno, con lo cual es ampliamente beneficiosa su utilización como material de soporte en impresiones de ABS o PLA. (Ver Anexo B.3.3. - Ficha Técnica del HIPS)





5.2.2 Impresora 3D

Finalizado el análisis de materiales, se obtuvo la restricción esencial para la selección de la impresora. Entiéndase, si una impresora no es capaz de imprimir materiales como el Flex y el PLA, queda automáticamente descartada.

A partir de esto, se realiza un relevamiento informativo de las máquinas disponibles en el mercado. Considerando como factores restrictivos, no sólo los filamentos imprimibles, sino también la cantidad de extrusores (mínimo de dos extrusores para poder para poder realizar impresiones utilizando material de soporte) y las dimensiones de impresión, que

deben superar los 120x220x50mm delimitados por la pieza de mayor tamaño, se obtienen las siguientes maquinarias disponibles (Ver Tabla XIII):

Tabla XIII - Características funcionales de Impresoras 3D disponibles

				
Modelo	MAX II	DE	DE PLUS	Connex 3
N° Extrusores	2	3	3	-
Tecnología	FDM	FDM	FDM	PolyJet
Gabinete	Metal (monocasco)	Metal (monocasco)	Metal (monocasco)	Cerrado
Precisión de posicionamiento	z: 0.002mm XY: 0.01mm	XYZ: 0.01mm	XYZ: 0.01mm	-
Precisión de impresión	0.02 - 0.25 mm	0.02 - 0.25 mm	0.02 - 0.25 mm	0.016
Cama caliente	SI	SI	SI	SI
Dimensiones de impresión	280x250x400	400x300x300mm	400x300x520mm	255x252x200mm
Velocidad de impresión	80 - 250 mm/s	250 mm/s	250 mm/s	-
Dimensiones (LxAxH)	460x405x685 mm	590x430x560mm	590x430x780mm	870x735x1.200mm
Temperatura extrusor (max)	260°C	400°C	400°C	-
Voltaje	100V o 240V	100V o 240V	100V o 240V	110-240 V
Potencia	350W	350W	350W	1,5 kW (monofasica)
Filamentos (Flex y PLA)	OK	OK	OK	OK
Garantía	3 años	3 años	3 años	1 año
Precio	\$ 60.000,00	\$ 80.000,00	\$ 90.000,00	\$ 3.000.000,00

Fuente: Elaboración Propia

Como es observable, las cuatro impresoras remarcadas cumplen con las especificaciones básicas de materiales. En cuanto respecta a extrusores, a excepción de la Connex3, todas igualan o superan la cantidad mínima establecida.

Analizando estas características, se evidencia una diferencia genérica en cuanto respecta a la tecnología de impresión utilizada, siendo que las primeras tres impresoras utilizan el método FDM, mientras que la Connex3 utiliza el sistema de PolyJet. Como se refleja en el precio, al ser una tecnología de punta aplicada a un equipo de uso industrial, es exageradamente caro e injustificable a los fines del proyecto. Por lo tanto, queda descartado para la impresión del producto final.

Avanzando con la comparación de las tres impresoras restantes, se evidencia que sus prestaciones son similares, y que sus diferencias radican en la cantidad de extrusores y las dimensiones imprimibles. A partir de esto, y teniendo en cuenta que las piezas a imprimir se imprimirán en un único material, pudiendo utilizar otro de soporte en caso de que sea necesario,

la utilidad del tercer extrusor es prácticamente nula. Por lo que se considera que, en cuanto a ésta característica respecta, todas están en igualdad de condiciones.

Respecto a las dimensiones imprimibles, y, dado que las medidas de impresión restrictivas son de 120x220x50mm, todas las impresoras superan mínimamente en un 10% las medidas en cada eje. Por lo tanto, como en el caso de los extrusores, podemos considerar que todas superan las necesidades establecidas, poniéndolas en un mismo plano de igualdad.

Puesto que el resto de las características a considerar son iguales, el único factor comparable restante es el precio, y, en este rubro, la impresora más económica, que satisface todas las necesidades y requerimientos determinados por el producto final, es la MAX II (Ver Fig. 13) (Ver Anexo B.4.1. - Ficha técnica MAX II).

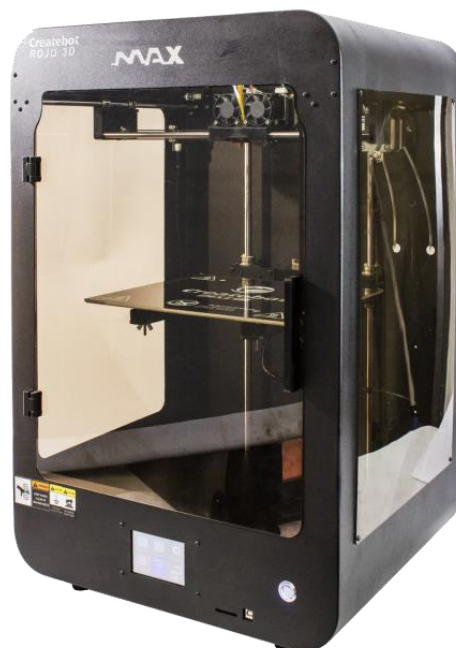





Figura 13 - Impresora 3D Max II

5.2.3 Scanner 3D

Se requiere la adquisición de un Scanner para realizar la copa de ensamble en forma personalizada, tomando de base la superficie a cubrir, logrando así una comodidad y ajuste perfecto al cliente.

Como resultado del relevamiento de las opciones existentes en el mercado, tanto nacional como internacional, se analizan los siguientes artículos específicos, de acuerdo a las características visualizables en la Tabla XIV:

Tabla XIV - Características funcionales de Scanner 3D disponibles

			
Modelo	SCANIFY	SENSE	SLS+SE3
Categoría	Portatil	Portatil	Industrial
Tecnología	Fotogrametría	Luz Estructurada	Luz Estructurada
Formatos de Extension	OBJ, PLY, STL	OBJ, PLY, STL	ASC, PLY, STL
Sistema Operativo Compatible	Mac, Windows	Mac, Windows	Windows
Precision de impresión	0.02 - 0.25 mm	0.02 - 0.25 mm	0.02 - 0.25 mm
Resolución Máxima	0,3 mm	0,9 mm	-
Exactitud Máxima	-	1 mm	0,127 mm
Area de escaneo (min)	230 x 300 mm	200 x 200 mm	127 x 95,25 mm
Area de Escaneo (max)	-	3000 x 3000 mm	762 x 571,5 mm
Dimensiones Fisicas	245 x 35 x 255 mm	129 x 178 x 330 mm	685,8 x 152,4 x 127 mm
Texturas y Colores	Si	Si	Si
Accesorio - Tripode	No	No	Si
Garantía y Post Venta	-	1 año	-
Precio Estimado	\$ 38.000,00	\$ 16.575,00	\$ 25500 - \$250000

Fuente: Elaboración Propia

En base a la comparación de precio, volumen máximo de escaneo y disponibilidad, el scanner 3D Sense es el que mejor se ajusta a las necesidades. Si bien es el de menor resolución, la misma se considera aceptable para la función a realizar, y hay una evidente diferencia en cuanto al precio y el área de 9 m² máxima de escaneo posible. Sumado a esto, es el único que puede adquirirse a un revendedor directo en Argentina, obteniendo una garantía mínima de 1 año, junto al servicio Post-Venta asegurado.

El scanner seleccionado se caracteriza porque permite la virtualización de cualquier objeto de la realidad, con lo cual se lo puede obtener de manera digital (ver Fig. 14). Además, tiene el rango de exploración más versátil en su clase con ajustes automáticos optimizados para objetos grandes y pequeños, que permiten extraer los puntos más complejos de su objetivo para una exploración con más calidad (Ver Anexo B.4.2. - Ficha técnica Scanner Sense).



Figura 14 - Scanner Sense

5.2.4 Software de Modelado

A fin de realizar el ajuste y corrección del diseño de la prótesis, es necesario adquirir un software de modelado 3D

Dadas las características de la impresora, cualquier software que pueda trabajar con formatos compatibles o transformables en extensión JPG, BMP, DAE, OBJ y STL, puede ser utilizado. Mientras que, el software de escáner Sense 3D produce archivos STL, OBJ y PLY desde la exploración final.

Se analizaron diversos factores de los softwares existentes en el mercado, tales como nivel, precio y formatos compatibles y se decide comprar la licencia profesional del Fusion 360 dada su capacidad de diseño profesional y la compatibilidad de sus extensiones.

Fusion 360 es una herramienta de software 3D CAD/CAM con capacidades profesionales, pero es mucho más amigable con el usuario que otros softwares profesionales de modelado en 3D de cuerpo sólido. El programa abarca todo el proceso de planificación, pruebas y ejecución de un diseño 3D, y cuenta con potentes herramientas paramétricas y analíticas de malla que se adaptan a la mayoría de los retos en el diseño industrial. Además, es capaz de simular la construcción de los componentes diseñados, así como las tensiones a las que se enfrentarán una vez que se ponen a su uso.

5.3 Proceso Productivo

Se desarrolla el proceso de producción de las prótesis desde el pedido del cliente hasta su entrega final como producto terminado. En la figura 15, que se encuentra a continuación, se observa un diagrama de flujo con los pasos principales del mismo:



Figura 15 – Diagrama del Proceso Productivo

5.3.1 Recepción de Clientes

El cliente puede presentarse personalmente en el local, comunicarse por los teléfonos de contacto o por las redes sociales con la empresa para asesorarse en forma inicial.

Sin embargo, para comenzar el proceso los individuos deben apersonarse en la locación, donde serán asesorados e instruidos acerca del producto, y les serán subsanadas todas sus dudas e inquietudes.

5.3.2 Estudio Antropométrico

Se evalúan las necesidades específicas para ajustar la prótesis mediante el desarrollo de un análisis antropométrico que permita obtener las medidas exactas del producto a realizar. Teniendo en cuenta las características específicas del medio acuático, se consideran las dimensiones estructurales, es decir, las dimensiones de las extremidades en posiciones estándar.

En primer lugar, con el uso del scanner 3D se obtiene la superficie de encaje de la copa, para que el ajuste sea exacto y no genere inconvenientes a futuro en la utilización del producto. Paso siguiente, se definen las medidas (longitud, base y espesor) de las paletas rígidas y de la aleta, siempre en base a parámetros de la extremidad existente. Para finalizar, se establecen aspectos propios del diseño de acuerdo a preferencias del cliente.

5.3.3 Diseño de la Prótesis

El diseñador adecúa el diseño madre de la prótesis de acuerdo a los resultados del estudio antropométrico y a los gustos del cliente. Para ello, utiliza el software de modelado por computadora que genera archivos de extensión compatible con la entrada de la máquina de impresión MAX.

5.3.4 Impresión

Antes de enviar a imprimir el producto terminado, el mismo software de diseño indica el consumo de material y el tiempo estimado de producción. Por lo que, inicialmente, se

corroborar tener la materia prima necesaria y la máquina seteada, de manera de verificar la configuración para su correcto funcionamiento, y dar inicio al proceso de impresión.

5.3.5 Control de Calidad

Se trata de un proceso interno y de verificación de irregularidades en la impresión, al controlarse no solo la visual de la prótesis, sino también, las dimensiones de la misma, para asegurar el perfecto encastre de las piezas. En caso de encontrar algún desperfecto, se analizan las posibilidades de reimpresión o corrección.

5.3.6 Ensamble y Empaquetado

Una vez que el artículo pasa satisfactoriamente el control de calidad, se procede a ensamblar los semielaborados para generar el producto final y se le incorporan los accesorios pertinentes.

Finalizado esto, se empaqueta el mismo en una caja de cartón personalizada y a medida, utilizando como protección ante potenciales golpes, pellets de telgopor.

5.3.7 Entrega de Producto Terminado

Durante la cita inicial con el cliente se le indica un tiempo aproximado de entrega. Una vez finalizado el paso precedente, se da aviso, por correo electrónico, al comprador de la finalización del proceso, para que el mismo retire personalmente el producto por el local o se realiza un envío cuyo costo corre a cuenta del interesado. El producto se entrega en una bolsa personalizada con el logo y nombre de la empresa.

5.4 Estudio de Tiempos de Producción

Es de gran importancia para definir la estructura y requerimientos físicos del proyecto, conocer el tiempo de producción unitario del producto, desde que se produce el encargo por parte del cliente.

Se considera en este estudio, un porcentaje de tiempo extra debido a inesperadas frenadas de producción, ya sea por fallas técnicas o humanas, o por mantenimiento productivo de la impresora.

Se presenta a continuación, en la Tabla XV, el resumen consolidado de los tiempos productivos:

Tabla XV - Resumen Consolidado de Tiempos Productivos

Fases del Proceso Productivo	Tiempo Estimado	
	Magnitud	Unidad
Estudio Antropométrico	0,75	h
Diseño de la Prótesis	4,00	h
Impresión	43,55	h
Control de Calidad	0,50	h
Ensamble de Piezas	1,00	h
Empaquetado Final	0,17	h
Tiempo No Productivo	5,00	h
Tiempo de Frenadas de Producción	2,50	h
Tiempo Total	57,47	h

Fuente: Elaboración Propia

Como resultado, se define que el Lead Time (tiempo desde que inicia el proceso productivo hasta que el producto terminado está a disposición de envío o retiro por parte de los clientes) es de 57,47 horas.

En este análisis, se visualiza que el tiempo de impresión es el factor restrictivo más importante, ya que va a determinar, en base a las demandas proyectadas, la cantidad de impresoras a adquirir para poder cumplir con las entregas. El mismo se estima a partir del software de modelado en el cual se rediseña la pieza, que brinda como dato tanto el consumo como la duración de esta etapa (Ver Anexo B.5 - Detalle de tiempos de impresión y requerimientos de Insumos).

5.5 Estacionalidad de la Demanda

En vistas de la naturaleza del producto a desarrollar y del deporte a practicar por parte de los potenciales clientes, se estima que la demanda de la prótesis será un poco mayor durante los meses que componen las estaciones de primavera y verano, respecto a los otros períodos.

Se prevé que durante los meses más fuertes se cubrirá el 60% de la venta anual del producto, con lo cual resulta imprescindible comparar el requerimiento productivo en horas contra la capacidad productiva (Ver Tabla XVI), a fin de identificar la necesidad de adquirir equipos adicionales para poder satisfacer la demanda.

Tabla XVI - Capacidad Productiva Mensual por Impresora 3D

Descripción	Valor	Unidad
Hora de Impresión x Pieza	46,05	h
Días Laborales x Mes	22	días
Horas Laborales x Mes	528	h
Horas Reales Activas	15	h
%de Horas Activas Diarias	62,50%	%
Horas Laborales Reales	330	h/máquina

Fuente: Elaboración Propia

Como resultado del análisis, se visualiza que se torna necesaria la adquisición de una nueva impresora durante el tercer año del proyecto, para así poder asegurar la satisfacción del cliente, al conseguir la capacidad de producción necesaria para cumplir con la demanda en la etapa más fuerte de la temporada, sin pasar ningún tipo de sobresalto (Ver Tabla XVII).

Tabla XVII - Análisis Capacidad Productiva vs Demanda Proyectada

AÑO	Penetración de Mercado	Mercado Objetivo	Prótesis	Promedio Meses Fuertes	Horas Impresión Fuertes	Diferencia	Promedio Meses Bajos	Horas Impresión Bajos
1	1,00%	5.097	51	5,10	234,71	95,29	3,40	156,47
2	1,25%	5.149	64	6,44	296,38	33,62	4,29	197,59
3	1,50%	5.200	78	7,80	359,21	300,79	5,20	239,47
4	1,75%	5.251	92	9,19	423,16	236,84	6,13	282,11
5	2,00%	5.301	106	10,60	488,22	171,78	7,07	325,48

Fuente: Elaboración Propia

5.6 Localización del Negocio y Distribución en Planta

5.6.1 Microlocalización

Se determina el punto preciso, dentro de la macro zona, en donde se ubicará definitivamente el negocio, quedando seleccionada la zona de Balvanera. Más precisamente, el local estará situado en la calle Paso al 700.

Esta ubicación se caracteriza porque reúne los aspectos relativos a la concentración de potenciales clientes, dado que es una zona altamente comercial, y cercana a centros de salud y universidades vinculadas al rubro médico (Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires). Además, cuenta con la ventaja de poseer todos los servicios básicos requeridos (agua, energía eléctrica, gas, servicio telefónico).

La proximidad a nuestro proveedor de bobinas (Rojo 3D) sito en el barrio de Belgrano, también es un punto positivo de nuestra ubicación, ya que al no tener una gran demanda y no trabajar con mucho stock, será importante reabastecerse rápidamente cuando sea necesario o ante algún imprevisto en la producción.

Otra ventaja que nos brinda este local, es la posibilidad de expansión dentro del mismo, llegado el caso de un crecimiento importante del mercado.

5.6.2 Layout

Se presenta a continuación en la figura 16 la distribución en planta del local, que cuenta con tres Salas definidas para las estaciones más importantes del proceso, junto a una recepción, y un área de servicios y necesidades básicas (Baño y comedor).

A la hora de definir este layout, se tuvieron las siguientes consideraciones:

- Almacenaje de Materia Prima: las bobinas de filamento se deben guardar en recipientes lo más herméticos posibles con desecantes de gel de sílice, evitando así que entren en contacto con la humedad ambiente. Dichos recipientes junto a los accesorios, no involucran una gran necesidad de espacio.
- Almacenaje de Producto Terminado: Se almacena cada producto dentro de una caja de cartón rellena de pellets de poliestireno expandido (telgopor) a modo de protección. Se colocan en dos estanterías metálicas de 42 cm x 90 cm x 200 cm con 5 estantes cada una, con lo cual, cada producto terminado ocuparía un estante, dando un máximo almacenable de 10 prótesis.
- Sala de diseño: se planifica la misma con una ventana interior, de manera de poder mostrar al cliente la forma de trabajo y poder hacerlo un participante más activo en esta etapa.

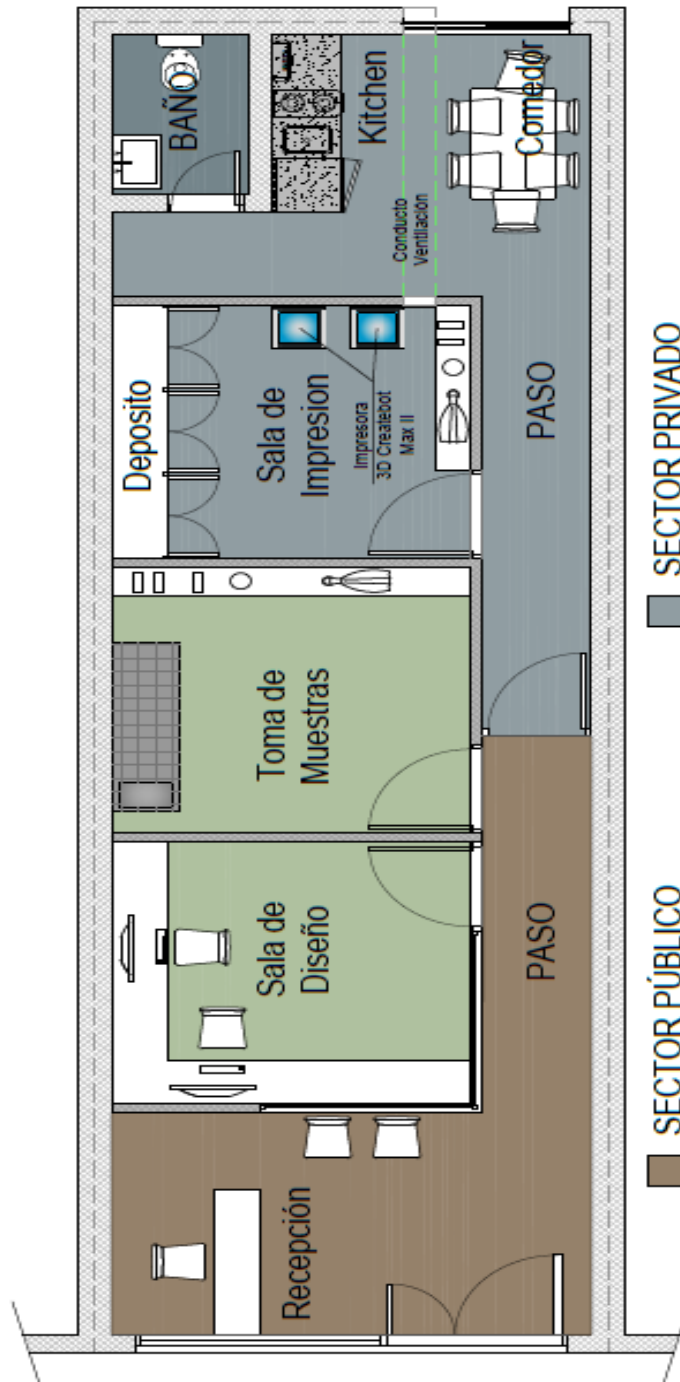


Figura 16 - Distribución en Planta del local

6 Seguridad e Higiene

En busca de garantizar la integridad física de los recursos humanos, así como de los bienes de uso de la empresa, se detallan las posibles identificaciones de riesgo, así como el accionar preventivo y, en su defecto, correctivo, para la extinción del mismo.

6.1 Riesgos

El establecimiento proyectado encuadra, de acuerdo a la clasificación de edificios según sus riesgos, en la ocupación “Común I” por tratarse de un comercio de artículos no combustibles.

Según lo establecido por la tabla XVIII, el local deberá contar con prevenciones contra incendio (P.C.I) del tipo 1 y 4, es decir, deberá contar con matafuegos manuales (P.C.I.1) y con un sistema de corte de energía (P.C.I.4).

Tabla XVIII - Clasificación de Edificios según Riesgos

Riesgo	Clasificación Ocupación Común I	P.C.I. N°													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	Casas de Familias Individuales	x			x										
2	Viviendas Colectivas	x		x	x										
3	Clubes	x		x	x	x									
4	Establecimientos Educativos	x		x	x	x				x					
5	Hospitales y Sanatorios	x		x	x	x		x		x					x
6	Hoteles	x		x	x	x		x							
7	Iglesias	x		x	x	x									
8	Museos	x		x	x	x				x					
9	Oficinas	x		x	x	x		x							
10	Comercios de Artículos No combustibles y no incluidos en otra clasificación	x			x										

Fuente: Prevenciones contra incendio según clasificación de los edificios

Las P.C.I.4 determinan que, a una distancia no mayor de 5 metros de la línea municipal de edificación, en planta baja y en lugar de fácil acceso desde la vía pública, se instalarán dispositivos de corte de gas y electricidad, quedando excluida la alimentación eléctrica para las bombas de servicio de incendio e iluminación de emergencia.

En cuanto respecta a la colocación de matafuegos establecida, al tratarse de un proceso de producción de prótesis deportivas, en el que se utilizan equipos tecnológicos como

lo son la impresora 3D, scanner y computadoras, así como materia prima caracterizadas por un bajo nivel de inflamabilidad, serán requeridos matafuegos de tipo A y C.

Dado que la instalación fue previamente edificada y cuenta con sistema de corte de suministro de energías, únicamente deberán colocarse los matafuegos, para lo cual resulta conveniente adquirir un matafuego contrafuegos del tipo ABC de 10 Kg. El mismo será instalado al inicio del sector privado, de manera de garantizar que la distancia a recorrer para llegar a su ubicación desde cualquier punto del local sea inferior a los 20m reglamentarios, ubicándose próximo a las zonas de riesgo de ignición.

6.2 Materiales

El producto final estará compuesto por los plásticos Flex y PLA, que, si bien son dos materiales con propiedades distintas, tienen indicaciones de seguridad similares, con lo cual podemos agruparlos en un mismo apartado.

Si bien ninguno de ellos es considerado como un producto peligroso para la salud y el medioambiente, existen ciertos riesgos de utilización de los mismos devenidos de sus fichas de seguridad (Ver Anexo C)

6.2.1 Medidas de primeros auxilios

Ante la posibilidad de que ocurran accidentes involuntarios en la planta del local, que provoquen el contacto entre material y operador, se consideran los siguientes planes de acción para atenuar sus consecuencias:

- En caso de entrar en contacto con la piel, en pleno proceso de modelado por fundido de material, se debe enfriar la zona inmediatamente con abundante agua. De igual manera, se podrán producir quemaduras, así como la posible formación de costras de material sobre el tejido, que no deberá ser retirada por medio de fuerza ni solvente.
- Si en medio de la fusión del material, se respirase o entrara en contacto con los ojos el vapor librado, produciendo una posible irritación, alejarse del lugar de trabajo a una zona de aire fresco, y en caso de producirse la irritación ocular, lavar con abundante agua.

6.2.2 Medidas de mitigación de incendios

Si se generase un principio de incendio, se deberá utilizar un medio extintor apropiado, ya sea agua, espuma o químico seco. Se debe tener en cuenta que la generación y dispersión de polvo en suficiente concentración, y en presencia de una fuente de ignición, es una potencial amenaza de explosión.

Se debe llevar a cabo el proceso de fusión de material en un área de trabajo ventilada, dado que ambos productos liberan gases nocivos. Por un lado, el FLEX libera monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxido de nitrógeno y cianuro de hidrógeno, mientras que el PLA libera óxido de carbono y aldehídos.

6.2.3 Medidas de liberación accidental

Se indican las acciones precautorias para prevenir accidentes, llegado el caso que se produzca un derrame del material durante el proceso de fusión:

- Precauciones del personal: vestirse con el equipo de protección apropiado, y asegurar una adecuada ventilación.
- Precauciones de medioambiente: no botar el material en el circuito de agua sanitaria. Recoger el material en un contenedor apropiado arrojándolo en el lugar indicado, evitando la entrada en contacto con el agua sanitaria, alcantarillas o áreas confinadas.
- Métodos de limpieza: utilización de equipos de manipulación mecánica. Evitar la formación de polvo barriendo, juntando y arrojando el mismo en los contenedores apropiados.

6.2.4 Manejo y Almacenamiento

Es menester minimizar la generación y acumulación de polvo, manteniendo ventilación adecuada y asegurando una limpieza diaria del puesto de trabajo para garantizar la no acumulación sobre superficies operatorias. Caso contrario, el polvo seco puede producir cargas de electricidad estática, cuando está sujeto a operaciones de transferencia y mezcla.

Se recomienda almacenar los materiales en lugares secos donde la temperatura interior no sea mayor a 40°C, para el Flex, y menor a 50°C para el PLA. Además, deben

colocarse lejos de fuentes de calor, llamas, y otras fuentes de ignición, como así también de agentes oxidantes.

6.2.5 Protección personal/Control de exposición

Se detallan las protecciones y accesorios recomendados para poder desarrollar el trabajo de la manera más segura posible (Ver Tabla XIX).

Tabla XIX - Elementos de Protección del Personal

<p><u>Ventilación:</u> durante el proceso de FDM, usar ventilación adecuada para mantener el nivel de contaminación por debajo de aquel que puede generar lesiones o enfermedades.</p>	
<p><u>Protección respiratoria:</u> en caso de producirse polvo, usar equipo de respiración con filtro de partícula tipo P1.</p>	
<p><u>Protección de manos:</u> se recomienda utilizar guantes compuestos por cloruro de plivinilo (PVC).</p>	
<p><u>Protección ocular:</u> utilizar protección visual cuando ocurre el proceso de fusión.</p>	
<p><u>Protección de piel:</u> mantener la piel cubierta mientras ocurre el período de fusión.</p>	

Fuente: Elaboración Propia

6.3 Maquinarias

El único riesgo intrínseco considerable, es la ignición a causa de un cortocircuito de la red, dado que se trata de maquinarias alimentadas eléctricamente.

7 Planificación de Recursos Humanos

7.1 Estructura de la Empresa

En la dirección del negocio se encuentran los socios de la compañía, siendo el socio encargado de la parte comercial el que trabaja en forma más activa en la empresa, junto a un diseñador con conocimiento de software de modelado 3D.

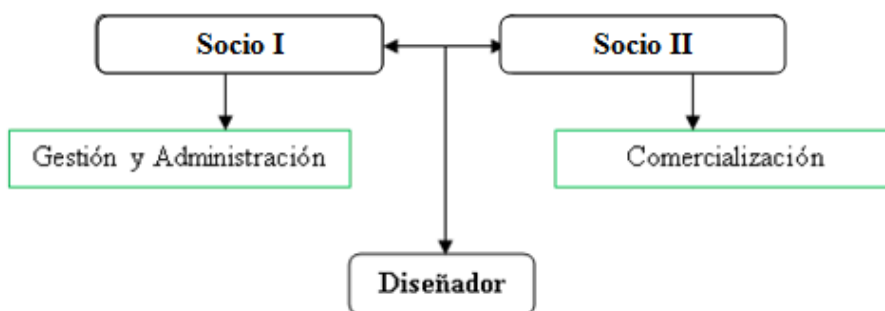


Figura 17 – Estructura de la Empresa

7.2 Descripción de Actividades

Se presenta en la siguiente tabla XX, una distribución de las funciones y la zona de trabajo correspondiente a cada uno de los tres integrantes de la organización fija de la empresa.

Tabla XX - Distribución de Funciones y Zona de Trabajo

Personal	Funciones	Zona de Trabajo
Socio I	Control de Gestión y Administración	-
Socio II	Coordinación de Compras y Entregas	Recepción
	Responsable de Marketing	
Diseñador	Toma de Muestras	Sala de Toma de Muestras
	Ajuste de Diseño	Sala de Diseño
	Impresión	Sala de Impresión

Fuente: Elaboración Propia

7.2.1 Socio I

Su función está vinculada al control de gestión y administración general de la compañía en contacto directo con el estudio contable tercerizado.

7.2.2 Socio II

Trabaja activamente en el local, más precisamente en la zona de recepción, donde se encarga no solo de la administración diaria del mismo, sino también de coordinar las compras y entregas de materia prima y producto terminado respectivamente. Además, desarrolla las acciones de marketing y publicidad para dar a conocer la propuesta de la empresa en el mercado.

7.2.3 Diseñador

Se encuentra vinculado a la empresa en relación de dependencia de acuerdo a lo estipulado en la Ley de Contrato de Trabajo (Ley 20.744).

- Incumbencias:

- Analizar el orden de trabajo, interpretar la información técnica y de producción.
- Definir y delimitar los parámetros que se desean obtener en el producto final.
- Parametrización del diseño madre para lograr la personalización
- Utilizar los elementos de seguridad personal.
- Controlar el correcto funcionamiento de la Impresora 3D MAX
- Abastecer de materia prima al proceso para darle el inicio a la producción personalizada.
- Análisis periódicos del estado de las piezas a medida que avanza el proceso.
- Control de Calidad de piezas obtenidas al final de proceso.

- Aptitudes del Puesto

- Conocer la nomenclatura y simbología normalizada.
- Conocimientos sobre el equipamiento general y materiales utilizados.
- Conocimientos de seguridad industrial

- Sexo: indistinto
- Edad: mayor a 20 años.

A fin de cumplir con los requisitos de habilidades y capacidades, se desarrollará una capacitación en Impresión 3D al individuo que sea contratado, en caso de requerirlo. Más específicamente, se centrarán los esfuerzos tanto en la puesta a punto y funcionamiento de la impresora, como en los aspectos que hacen a la seguridad y al cuidado de los materiales.

7.3 Actividades Externas a la Empresa

- Estudio Contable: elección de un estudio que lleve la contabilidad de la empresa, y se encargue de trámites administrativos e impositivos, como, por ejemplo, registros de IVA, pago de impuestos y haberes, etc.
- Servicio de Limpieza y Mantenimiento: contratación de una empresa tercerizada que se encargue de las tareas necesarias para mantener y promover la higiene en el lugar de trabajo. Se requerirá del servicio dos veces por semana.

7.4 Sueldos y Ganancias

Los socios no están inscriptos como empleados y sus ingresos surgen de la división de las ganancias netas de la empresa en forma proporcional a su participación relativa en la sociedad.

El empleado de diseño recibe un salario mensual de acuerdo a lo acordado y en base a lo establecido por la ley laboral vigente. (Ver Tabla XXI)

Tabla XXI - Sueldos y Ganancias de RRHH.⁵

Personal	Costo Mensual
Socio I	50% de las ganancias
Socio II	50% de las ganancias
Empleado	\$ 10.000,00

Fuente: Elaboración Propia

⁵ SUELDOS Y GANANCIAS DE RRHH – Elaboración Propia [Mar. 2017].

8 Análisis Económico – Financiero ⁶

8.1 Resumen de Costos e Inversiones

8.1.1 Inversiones

Se detalla a continuación, la inversión inicial, que comprende la adquisición de todos los activos fijos o tangibles y diferidos o intangibles necesarios para iniciar las operaciones de la empresa (Ver Tabla XXII).

Tabla XXII - Inversión Inicial Año 1

Maquinaria	
Impresora 3D Max	\$ 66.300,00
Scanner 3D Sense	\$ 16.575,00
Computadora - Apple	\$ 40.000,00
Computadora - Recepcion	\$ 10.000,00
<i>Total Maquinarias</i>	\$ 132.875,00
Servicios	
I+D - Diseño de Protesis	\$ 30.000,00
Acondicionamiento Local	\$ 10.000,00
<i>Total Servicios</i>	\$ 40.000,00
Otros Bienes	
Matafuegos 10Kg	\$ 1.749,00
Aire Acondicionado	\$ 10.000,00
<i>Total Otros Bienes</i>	\$ 11.749,00
TOTAL Inversión Inicial	\$ 184.624,00

Fuente: Elaboración Propia

Dada la necesidad de satisfacer la demanda de los años futuros del proyecto y considerando los tiempos de impresión unitarios, se torna necesaria la adquisición de una nueva impresora durante el tercer año del proyecto para así poder asegurar la satisfacción del cliente. Esta compra va a ser realizada a mediados del año antes mencionado, de manera de conseguir la capacidad de producción necesaria para cumplir con la demanda en la etapa más fuerte de la temporada, sin pasar ningún tipo de sobresaltos (Ver Tabla XXIII)

⁶ El análisis presentado en este apartado, así como las figuras y tablas que se disponen, son realizados en moneda nacional \$ ARS y datan abr. 2017.

Tabla XXIII - Inversión Año 3

Maquinaria	
Impresora 3D Max	\$ 66.300,00
TOTAL Inversión Año 3	\$ 66.301,00

Fuente: Elaboración Propia

8.1.2 Costos Variables

Se presentan en la tabla XXIV, los costos variables especificados para cada uno de los años en los que se va a evaluar el proyecto.

Tabla XXIV - Costos Variables Anuales

Cs. Variables	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Producción					
Filamento Flex	\$ 97,13	\$ 97,13	\$ 97,13	\$ 97,13	\$ 97,13
Filamento PLA	\$ 141,82	\$ 141,82	\$ 141,82	\$ 141,82	\$ 141,82
Filamento HIPS	\$ 27,20	\$ 27,20	\$ 27,20	\$ 27,20	\$ 27,20
<i>Total Producción</i>	\$ 266,15	\$ 266,15	\$ 266,15	\$ 266,15	\$ 266,15
Armado					
Liner	\$ 640,00	\$ 640,00	\$ 640,00	\$ 640,00	\$ 640,00
Hebilla	\$ 0,60	\$ 0,60	\$ 0,60	\$ 0,60	\$ 0,60
Banda mochila (40mm)	\$ 6,50	\$ 6,50	\$ 6,50	\$ 6,50	\$ 6,50
Banda elastica (50mm)	\$ 0,64	\$ 0,64	\$ 0,64	\$ 0,64	\$ 0,64
<i>Total Armado</i>	\$ 647,74	\$ 647,74	\$ 647,74	\$ 647,74	\$ 647,74
Entrega					
Caja de Carton	\$ 26,62	\$ 26,62	\$ 26,62	\$ 26,62	\$ 26,62
Pellets de telgopor	\$ 30,00	\$ 30,00	\$ 30,00	\$ 30,00	\$ 30,00
Bolsa de entrega	\$ 31,00	\$ 31,00	\$ 31,00	\$ 31,00	\$ 31,00
<i>Total Entrega</i>	\$ 87,62	\$ 87,62	\$ 87,62	\$ 87,62	\$ 87,62
<i>Cs. Variable Unitario</i>	\$ 1.001,50	\$ 1.001,50	\$ 1.001,50	\$ 1.001,50	\$ 1.001,50
<i>Cs. Variable Total Anual</i>	\$ 51.045,29	\$ 64.458,07	\$ 78.121,91	\$ 92.030,65	\$ 106.179,18

Fuente: Elaboración Propia

8.1.3 Costos Fijos

La tabla XXV indica los costos fijos del proyecto para cada uno de los períodos. Se visualiza un aumento de los gastos eléctricos a partir del año 3, debido a la adquisición de la nueva máquina y el aumento de la producción.

Tabla XXV - Costos Fijos Anuales

Cs. Fijos	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
Personal					
Empleado	\$ 120.000,00	\$ 120.000,00	\$ 120.000,00	\$ 120.000,00	\$ 120.000,00
<i>Total Personal</i>	\$ 120.000,00	\$ 120.000,00	\$ 120.000,00	\$ 120.000,00	\$ 120.000,00
Software					
Fusion 360	\$ 4.800,00	\$ 4.800,00	\$ 4.800,00	\$ 4.800,00	\$ 4.800,00
<i>Total Software</i>	\$ 4.800,00	\$ 4.800,00	\$ 4.800,00	\$ 4.800,00	\$ 4.800,00
Seguridad					
Gafas de Seguridad	\$ 270,00	\$ 270,00	\$ 270,00	\$ 270,00	\$ 270,00
Guantes PVC	\$ 216,00	\$ 216,00	\$ 216,00	\$ 216,00	\$ 216,00
Recarga Matafuegos	\$ 200,00	\$ 200,00	\$ 200,00	\$ 200,00	\$ 200,00
<i>Total Seguridad</i>	\$ 686,00	\$ 686,00	\$ 686,00	\$ 686,00	\$ 686,00
Servicios					
Electricidad	\$ 18.000,00	\$ 18.000,00	\$ 22.000,00	\$ 22.000,00	\$ 22.000,00
Servicios e Impuestos	\$ 60.000,00	\$ 60.000,00	\$ 60.000,00	\$ 60.000,00	\$ 60.000,00
Gastos Extraordinarios	\$ 8.023,50	\$ 8.023,50	\$ 8.023,50	\$ 8.023,50	\$ 8.023,50
Alquiler	\$ 90.000,00	\$ 90.000,00	\$ 90.000,00	\$ 90.000,00	\$ 90.000,00
Limpieza	\$ 24.000,00	\$ 24.000,00	\$ 24.000,00	\$ 24.000,00	\$ 24.000,00
Estudio Contable	\$ 36.000,00	\$ 36.000,00	\$ 36.000,00	\$ 36.000,00	\$ 36.000,00
<i>Total Servicios</i>	\$ 236.023,50	\$ 236.023,50	\$ 240.023,50	\$ 240.023,50	\$ 240.023,50
TOTAL Costos Fijos	\$ 361.509,50	\$ 361.509,50	\$ 365.509,50	\$ 365.509,50	\$ 365.509,50

Fuente: Elaboración Propia

8.2 Punto de Equilibrio

El punto de equilibrio es una referencia importante que influye en la planificación y el desarrollo de las actividades de la empresa, ya que, al conocer la proyección de demanda del producto y los costos asociados, se puede identificar cuál es el precio mínimo de venta a fijar para no generar pérdidas.

Se procede a calcular el mismo a partir de la siguiente ecuación (1):

$$Utilidad Operativa (Ut.Op) = Ingresos Totales (IT) - Costos Totales (CT) \quad (1)$$

$$Ut.Op = Precio * Cant.Unidades - (Cs.Variable * CantUnidades + Cs.Fijo)$$

Para un valor de Utilidad Operativa igual a 0, y considerando, una demanda inicial de 51 prótesis, un costo variable de \$ 1.001,50 y unos costos fijos equivalentes a \$361.509,50, se define que se requiere vender como mínimo a \$ 8.094,29 cada unidad, para no caer en déficit durante el primer año.

$$Precio Minimo de Venta = \$ 8.094,29$$

Como resultado de este análisis, se puede afirmar que para cubrir los costos totales se debe vender por encima de los \$412.554,79 en este período inicial. Superando este punto de ventas, habrá utilidad operativa positiva para la empresa. (Ver Fig. 18)

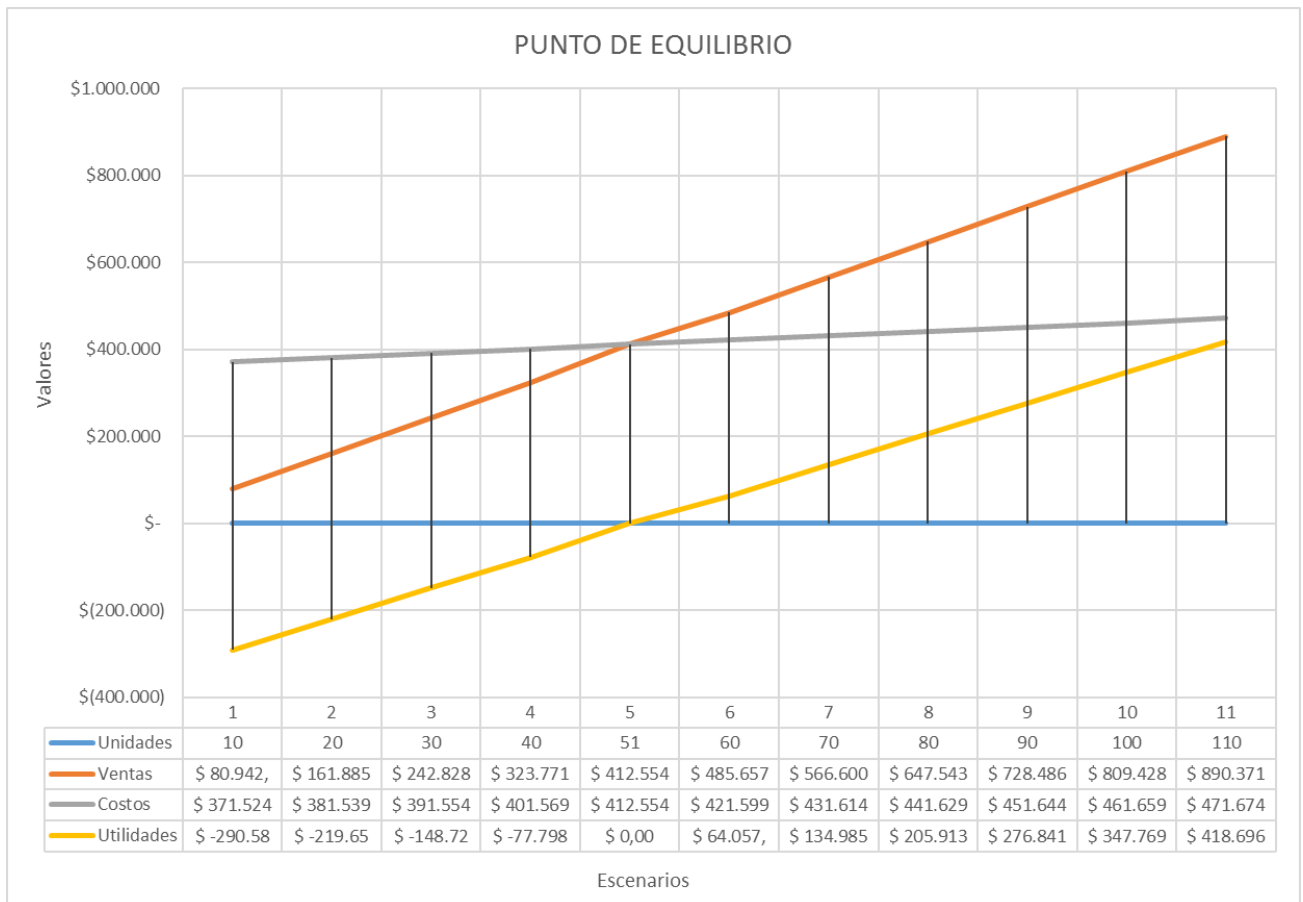


Figura 18 - Punto de Equilibrio

8.2.1 Precio

En base al estudio de mercado desarrollado, y a la demanda proyectada al primer año, iniciaremos con un precio de penetración bajo de \$8999. Esta estrategia es vital ya que estamos tratando en un nicho que demuestra bastante sensibilidad al precio.

La decisión también se ve beneficiosa desde el punto de vista que, si se mantiene este valor fijo y sin aumentos para los años siguientes, se logrará un crecimiento de la demanda respecto al periodo precedentes, que se traducirá en un incremento del margen de utilidad, que se manifestará en ganancias incrementales en forma anual para la empresa (Ver Tabla XXVI).

Tabla XXVI - Análisis Precio de Venta y Margen de Utilidad

	Unidades	Costo Fijo	Costo Variable	Precio Minimo	Margen de Utilidad	Precio de Venta
AÑO 1	51	\$ 361.509,50	\$ 1.001,50	\$ 8.094,29	11,18%	\$ 8.999
AÑO 2	64	\$ 361.509,50	\$ 1.001,50	\$ 6.618,38	35,97%	\$ 8.999
AÑO 3	78	\$ 365.509,50	\$ 1.001,50	\$ 5.687,25	58,24%	\$ 8.999
AÑO 4	92	\$ 365.509,50	\$ 1.001,50	\$ 4.979,08	80,74%	\$ 8.999
AÑO 5	106	\$ 365.509,50	\$ 1.001,50	\$ 4.449,07	102,27%	\$ 8.999

Fuente: Elaboración Propia

8.3 Financiamiento del Proyecto

Para la financiación de este negocio, se tomará un préstamo por el total de la inversión (\$250.924), a pagar en un plazo de 5 años, equivalente al periodo de evaluación del mismo, y con una tasa de interés adoptada del 24% (TNA) en el Banco Ciudad ⁷, destinada al inicio de actividades y/o la puesta en marcha de empresas (Ver Anexo D.1).

Dadas las características del crédito, se adopta el sistema francés de amortización de deudas, donde se pagará una cuota pura constante, con intereses decreciente y amortizaciones crecientes, que se irán licuando positivamente en relación al estado de la inflación antes mencionado (Ver Tabla XXVII).

⁷ AMBITO FINANCIERO [en línea] [consulta 17 mayo 2017] <<http://www.ambito.com>>.

Tabla XXVII - Método Francés de Amortización de deuda

AÑO	SALDO ANTERIOR	Amortizacion	Interes	Cuota Pura	Saldo Posterior
1	\$ 250.924,00	\$ 29.742,87	\$ 56.306,35	\$ 86.049,23	\$ 221.181,13
2	\$ 221.181,13	\$ 37.599,75	\$ 48.449,48	\$ 86.049,23	\$ 183.581,37
3	\$ 183.581,37	\$ 47.532,10	\$ 38.517,12	\$ 86.049,23	\$ 136.049,27
4	\$ 136.049,27	\$ 60.088,19	\$ 25.961,04	\$ 86.049,23	\$ 75.961,08
5	\$ 75.961,08	\$ 75.961,08	\$ 10.088,15	\$ 86.049,23	\$ 0,00
TOTAL		\$ 250.924,00	\$ 179.322,14	\$ 430.246,14	

Fuente: Elaboración Propia

8.3.1 Tasa de Costo de Capital

En relación a la decisión de financiar el proyecto únicamente con deuda con terceros, resulta imprescindible el cálculo del Costo Promedio Ponderado de Capital (WACC) para conocer la tasa de descuento para los flujos de fondos anuales.

Partiendo de la fórmula del WACC (2), y conociendo el valor de la inversión, la tasa de financiamiento externa y el escudo fiscal en nuestro país, se procede a calcular la tasa de costo de capital del proyecto:

$$WACC = K_e \frac{CAA}{CAA + D} + K_d(1 - T) \frac{D}{CAA + D} \quad (2)$$

donde:

- *WACC: Promedio Ponderado del Costo de Capital*
- *Ke: Tasa de costo de oportunidad de los accionistas = 36,1%⁸*
- *CAA: Capital aportado por los accionistas = \$ 0*
- *D: deuda financiera contraída = \$ 250.924,00*
- *Kd: Costo de la deuda financiera = 24%*
- *T: Tasa de Impuestos = 35%⁹*
- *(1-T): escudo fiscal = 0,65*

⁸ UB MacroSíntesis en base a datos de Damodaram y el INDEC. – Grupo II: Empresas de Riesgo Bajo.

⁹ ADMINISTRACIÓN FEDERAL DE INGRESOS PÚBLICOS (AFIP) – Ley Impuesto a las ganancias.

Reemplazando las variables por sus correspondientes valores, se establece que la tasa de corte a considerar para la evaluación del negocio es de 15,60%.

8.4 Flujo de Fondos

Una vez analizados todos estos aspectos referentes a las inversiones, costos, fijación del precio y definición de la financiación del proyecto, se desarrolla, bajo los siguientes supuestos, el flujo de fondos pertinente (Ver Tabla XXVIII).

8.4.1 Assumptions

- Se evalúa el proyecto en un plazo de 5 períodos.
- Se considera una penetración inicial del mercado del 1,00% incrementándose 0,25% por período (Ver 4.4.1 Proyección - Tabla VII).
- La demanda del producto aumenta en relación directa a la penetración de mercado y crecimiento demográfico del universo considerado (Ver 4.4.1 Proyección - Tabla VII).
- El precio del producto será de un valor de \$ 8.999 fijo a lo largo del proyecto (Ver 8.2.1 Precio - Tabla XXVI).
- El margen de utilidad por prótesis será incremental (Ver 8.2.1 Precio - Tabla XXVI).
- El proyecto será financiado 100% con capital de terceros obtenido por crédito del Banco Ciudad destinada al inicio de actividades y/o la puesta en marcha de empresas (Ver Anexo D.1).
- Los ingresos por ventas son generados por la venta del producto “Prótesis deportiva para natación” únicamente.
- El “Flujo de Fondos Actualizado” se calcula considerando una Tasa de Costo de Capital de 15,60% (Ver 8.3.1 – Tasa de Costo de Capital).
- Al tercer año se produce una reinversión en maquinaria acompañada de un incremento del servicio eléctrico.
- No se paga impuesto a las ganancias hasta no superar la barrera de quebranto producida el primer año por la inversión inicial.
- Todos los valores del Flujo de Fondos son en moneda nacional (\$ARS) a junio de 2017.
- Los socios de la empresa no están inscriptos como empleados y reciben un 50% de los dividendos cada uno.

Tabla XXVIII - Flujo de Fondos del Proyecto

Descripción	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
	1	2	3	4	5
Ingresos por Ventas					
Venta de Protésis de Natación	\$ 458.678,42	\$ 579.201,82	\$ 701.981,13	\$ 826.961,17	\$ 954.095,76
Total Ingresos	\$ 458.678,42	\$ 579.201,82	\$ 701.981,13	\$ 826.961,17	\$ 954.095,76
Egresos Variables					
Total PLA	\$ 7.228,53	\$ 9.127,92	\$ 11.062,86	\$ 13.032,48	\$ 15.036,06
Total Flex	\$ 4.950,33	\$ 6.251,09	\$ 7.576,19	\$ 8.925,05	\$ 10.297,16
Total HIPS	\$ 1.386,35	\$ 1.750,63	\$ 2.121,72	\$ 2.499,47	\$ 2.883,74
Total Accesorios	\$ 33.014,21	\$ 41.689,10	\$ 50.526,37	\$ 59.522,03	\$ 68.672,78
Total Empaquetado	\$ 4.465,87	\$ 5.639,33	\$ 6.834,76	\$ 8.051,61	\$ 9.289,45
Total Egresos Variables	\$ 51.045,29	\$ 64.458,07	\$ 78.121,91	\$ 92.030,65	\$ 106.179,18
Egresos Fijos					
Recursos Humanos	\$ 120.000,00	\$ 120.000,00	\$ 120.000,00	\$ 120.000,00	\$ 120.000,00
Alquiler	\$ 90.000,00	\$ 90.000,00	\$ 90.000,00	\$ 90.000,00	\$ 90.000,00
Electricidad	\$ 18.000,00	\$ 18.000,00	\$ 22.000,00	\$ 22.000,00	\$ 22.000,00
Estudio Contable	\$ 36.000,00	\$ 36.000,00	\$ 36.000,00	\$ 36.000,00	\$ 36.000,00
Servicio Limpieza	\$ 24.000,00	\$ 24.000,00	\$ 24.000,00	\$ 24.000,00	\$ 24.000,00
Licencia Software 3D	\$ 4.800,00	\$ 4.800,00	\$ 4.800,00	\$ 4.800,00	\$ 4.800,00
Servicios e Impuestos	\$ 60.000,00	\$ 60.000,00	\$ 60.000,00	\$ 60.000,00	\$ 60.000,00
Gastos Extraordinarios	\$ 8.023,50	\$ 8.023,50	\$ 8.023,50	\$ 8.023,50	\$ 8.023,50
Accesorios	\$ 686,00	\$ 686,00	\$ 686,00	\$ 686,00	\$ 686,00
Total Egresos Fijos	\$ 361.509,50	\$ 361.509,50	\$ 365.509,50	\$ 365.509,50	\$ 365.509,50
Saldo Preliminar	\$ 46.123,63	\$ 153.234,25	\$ 258.349,72	\$ 369.421,01	\$ 482.407,08
Inversiones					
Impresora 3D Max	\$ 66.300,00	\$ -	\$ 66.300,00	\$ -	\$ -
Scanner 3D Sense	\$ 16.575,00	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Computadora - Apple	\$ 40.000,00	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Computadora - Recepcion	\$ 10.000,00	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
I+D - Diseño de Protésis	\$ 30.000,00	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Acondicionamiento Local	\$ 10.000,00	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Matafuegos 10Kg	\$ 1.749,00	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Aire Acondicionado	\$ 10.000,00	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Total Inversiones	\$ 184.624,00	\$ -	\$ 66.300,00	\$ -	\$ -
Saldo Antes de Impuestos	\$ -138.500,37	\$ 153.234,25	\$ 192.049,72	\$ 369.421,01	\$ 482.407,08
Impuesto (35%)		\$ 5.156,86	\$ 67.217,40	\$ 129.297,35	\$ 168.842,48
Flujo de Fondos Nominal	\$ -138.500,37	\$ 148.077,39	\$ 124.832,32	\$ 240.123,66	\$ 313.564,60
Flujo de Fondos Actualizado	\$ -119.810,01	\$ 110.808,50	\$ 80.807,85	\$ 134.463,25	\$ 151.893,03
Flujo de Fondos Actualizado Acumulado	\$ -119.810,01	\$ -9.001,51	\$ 71.806,34	\$ 206.269,59	\$ 358.162,63

Fuente: Elaboración Propia

Como es esperable, durante el primero año de vida del negocio, el flujo de fondos es negativo, y, en consecuencia, no se paga impuesto a las ganancias, quedando este valor como quebranto para la empresa. A partir de que la sumatoria de los saldos antes de impuestos, superan este monto de quebranto, se comienzan a pagar los impuestos fiscales.

Se visualiza también un incremento del flujo de fondos en forma anual, dado el crecimiento proyectado de las ventas, y siendo que los costos variables no representan una importante criticidad para los precios.

8.5 Evaluación Económico-Financiera

De manera de definir si este proyecto es económica y financieramente factible, se procede a evaluar el mismo mediante los métodos de Payback, Valor Actual Neto y TIR, utilizando los flujos actualizados a la tasa de descuento correspondiente.

8.5.1 Payback

El plazo de recuperación de la inversión es de 3 años y 8 meses, y, por lo tanto, menor a la cantidad de años en los que se evalúa el proyecto. Por otro lado, si se considerase el valor del dinero en el tiempo, el mismo sería de 4,7 años.

8.5.2 Valor Actual Neto (VAN)

El Valor Actual Neto (VAN) consiste en actualizar los cobros y pagos del proyecto y calcular su diferencia. Para ello, toma todos los flujos de caja al momento presente, descontándolos a la tasa de corte, con lo cual se obtiene una medida de la rentabilidad del proyecto en términos de unidades monetarias. Dado que el Valor Actual Neto es mayor a 0, se considera que el proyecto será económicamente beneficioso (Ver Tabla XXX)

Tabla XXIX - Evaluación del VAN

VAN	Criterio de Aceptacion		Decision
\$ 107.238,63	>	0	Acepto el Proyecto

Fuente: Elaboración Propia

8.5.3 Tasa Interna de Retorno (TIR)

La TIR se utiliza como indicador de la rentabilidad de un proyecto, ya que, a mayor valor de la misma, mayor rentabilidad. Para ello, se compara dicha tasa contra la tasa de corte calculada previamente, y como su valor es mayor, se acepta la inversión (Ver Tabla XXXI)

Tabla XXX - Evaluación TIR

TIR	Criterio de Aceptacion		Decision
24,80%	>	15,60%	Acepto el Proyecto

Fuente: Elaboración Propia

8.6 Análisis de Sensibilidad

Se considera esencial para el desarrollo del estudio de factibilidad económico financiera, la elaboración de un análisis de sensibilidad que brinde la posibilidad de evaluar el comportamiento, desempeño y retorno del proyecto, ante potenciales escenarios que lo afectasen directamente.

Dado que la estrategia de penetración del mercado de este proyecto se establece por ofrecer el producto a bajo costo, para así captar una mayor parte de mercado y posicionarse como referentes en la mentalidad del cliente antes de que arriben eventuales competidores, y visto que los costos fijos representan el 88% de los costos totales al inicio del proyecto, tendiendo a descender hasta un 77% para el quinto año (siendo la mayor limitante para fijar un precio mínimo de lanzamiento al mercado), se consideran a dichos factores (costo fijo y precio) como los más críticos e incidentes en el resultado del proyecto.

8.6.1 Variación del VAN respecto a Costos Fijos y Precio

Como se puede observar en la Figura 19, la variación del VAN responde según lo esperado, incrementándose cuanto menor sean los Costos Fijos (CF) y mayor sea el Precio de venta (P). Como resultado interesante, se destaca que, a pesar de producirse la combinación de variables favorables y desfavorables para el proyecto, las dos situaciones hipotéticas en las que el proyecto dejará de ser aceptable, mediante este método, serán cuando los costos fijos se incrementen en un 10%, y el precio disminuya en un 5% o en igual proporción que los costos. Mientras que, de mantenerse el precio actual ante la variación de los costos fijos, el proyecto seguirá siendo aceptable.

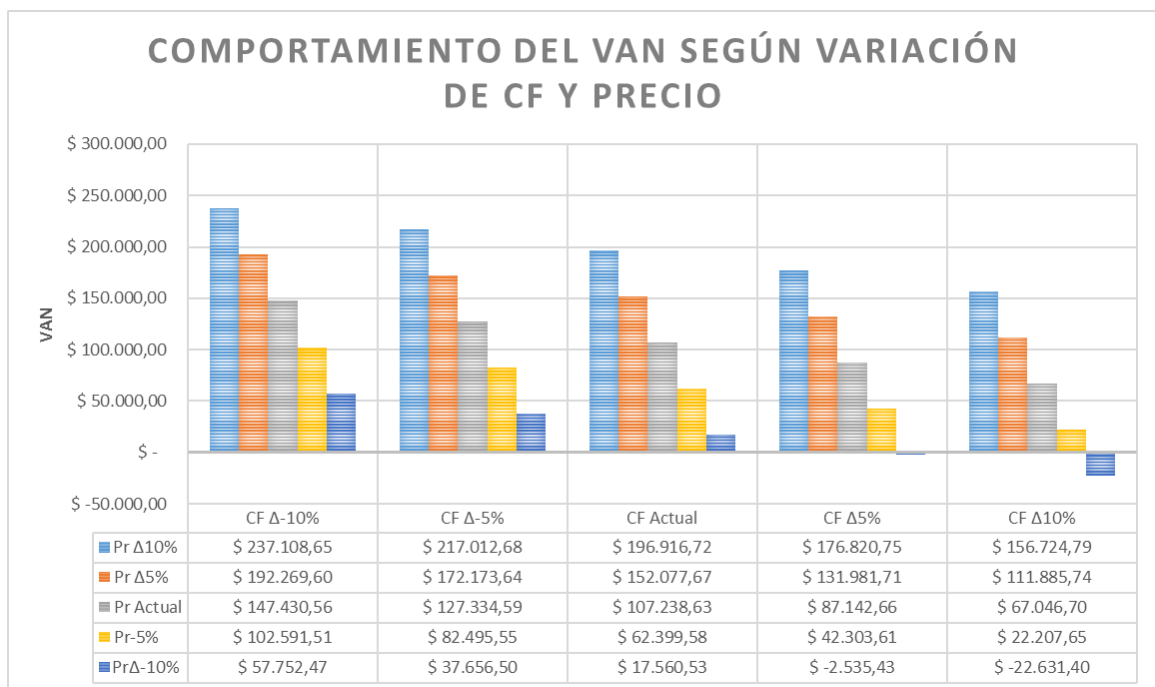


Figura 19 - Comportamiento del VAN según variación de Costo Fijo y Precio

Si diéramos al gráfico una lectura porcentual de su comportamiento (Ver Fig. 20), se observa que, si los CF disminuyeran un 10% y el P aumentara en la misma proporción, se obtendría un VAN equivalente a 1,2 veces el actual. En contraposición, de incrementarse los CF en un 10% con una disminución paralela del P en igual porcentaje, se obtendría un VAN 121% inferior al actual.

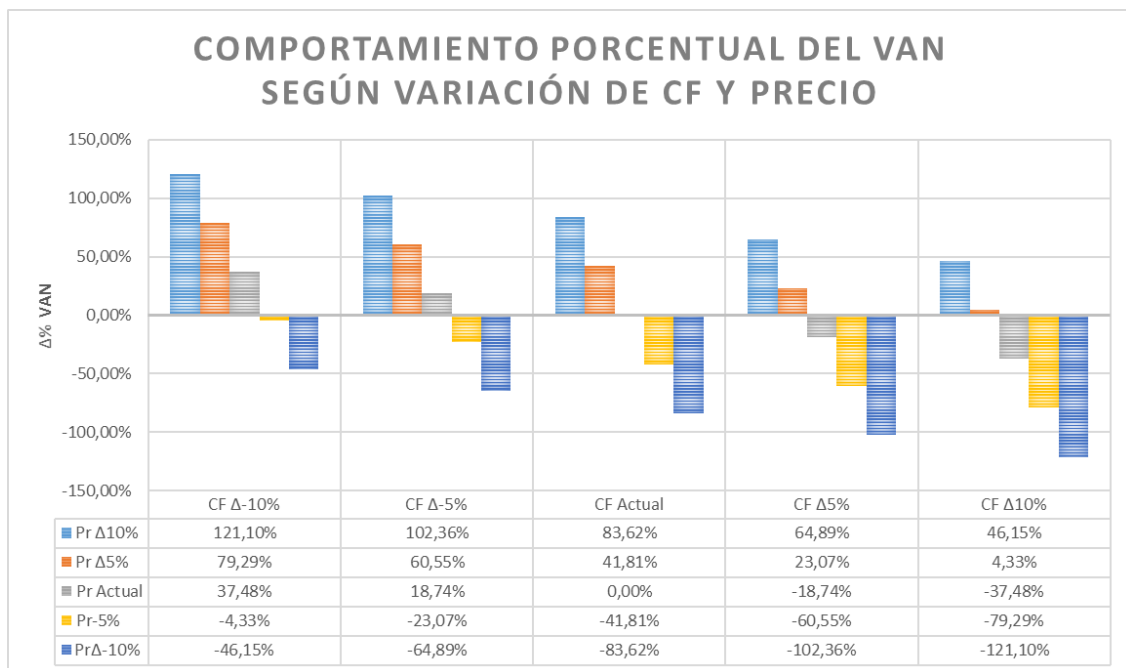


Figura 20 - Comportamiento Porcentual del VAN según variación de Costo Fijo y Precio

Por otro lado, se evidencia una sensibilidad del VAN del 18,74% ante cada variación de 5% de los costos fijos. Mientras que, la variación del precio afectará al VAN en 41,85% por cada 5% de variación.

8.6.2 Variación del TIR respecto a los Costos Fijos y Precio

Se simula una respuesta de la sensibilidad esperada para el TIR ante las posibles variaciones establecidas de CF y P (Ver Fig. 21). En la misma, se evidencia un aumento a medida que disminuyen los CF y aumenta el P, obteniendo un valor de TIR máximo de 33,98%, y disminuyendo en la dirección que aumentan los CF y disminuye el P, obteniéndose una TIR mínima de 13,39%

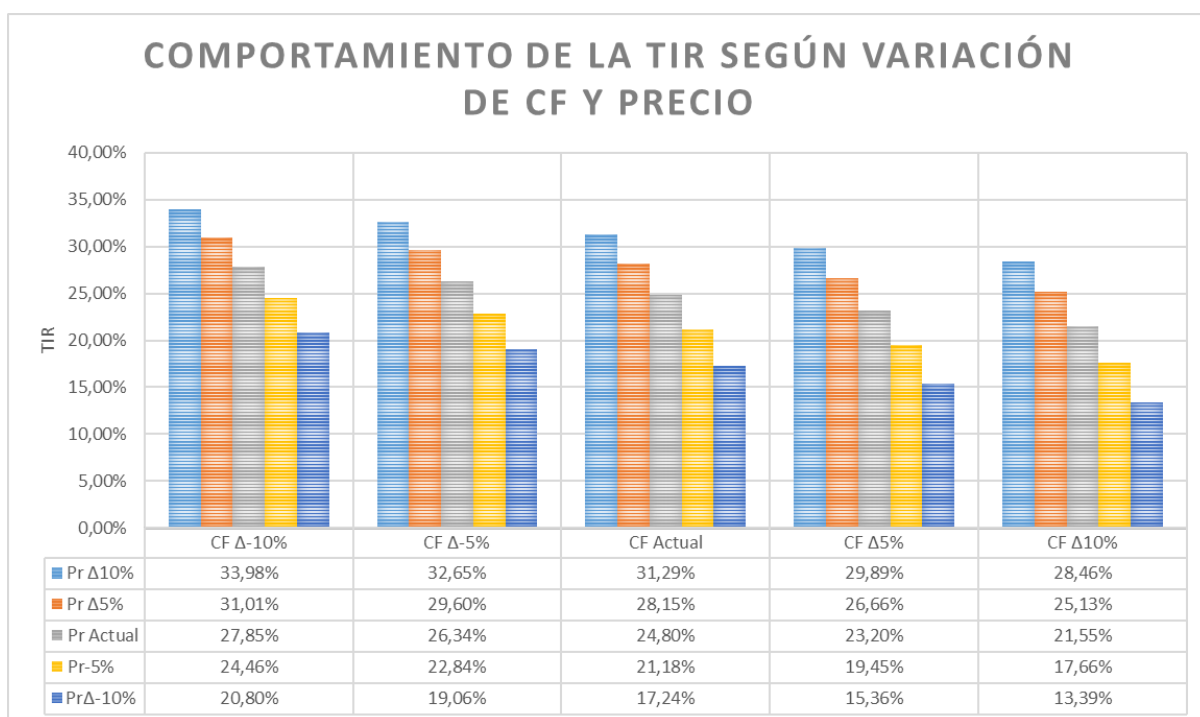


Figura 21 - Comportamiento de la TIR según variación de Costo Fijo y Precio

Como es de esperar, se comprueba que, mediante éste método de evaluación de proyecto, el mismo resultaría rechazado ante los mismos escenarios de rechazo presentados por el VAN. Es decir, en la situación hipotética en que el P disminuya un 10% y los CF se vean incrementados ya sea en un 5% o 10%. Esto es así, ya que, en ambos casos, la Tasa Interna de Retorno es inferior a la tasa de corte del proyecto (WACC).

Por otro lado, obteniendo una interpretación de la variación porcentual de la TIR respecto al valor actual, se evidencia que, manteniendo el P fijo, la misma tiene una sensibilidad de tendencia negativa incremental, en el sentido que aumentan porcentualmente los CF, y una tendencia positiva decreciente en el sentido que disminuyen los CF. Mientras que, en la hipótesis que los CF se mantengan invariables respecto a su valor actual, la sensibilidad se comporta de manera negativa incremental cuanto más disminuya el P, y de manera positiva decreciente cuando el P aumente (Ver Fig. 22).

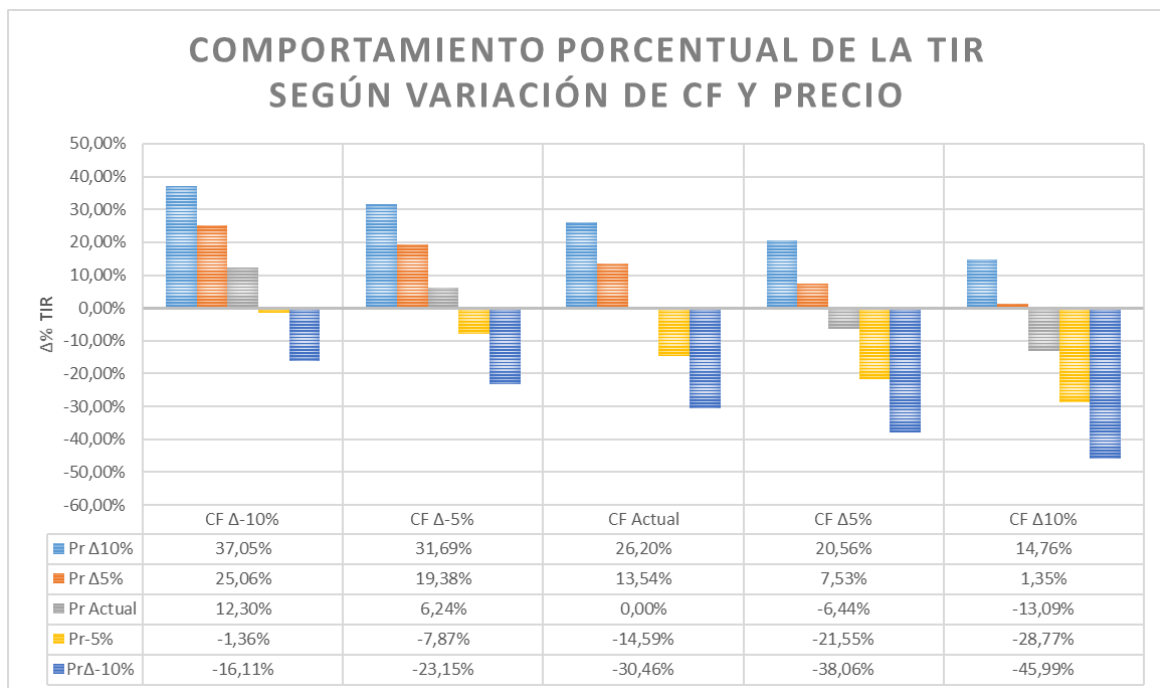


Figura 22 - Comportamiento Porcentual de la TIR según Variación de Costo Fijo y Precio

8.6.3 Variación del Flujo de Fondo al 5to año respecto a los Costos Fijos y Precio

Siguiendo el patrón de comportamiento anunciado por la TIR y la VAN, vemos que efectivamente son originados por que, en el mismo sentido, se produce la variación del Flujo de Fondos (FDF). Como se puede ver en la Fig. 23, se respeta que, a mayor P y menor CF, mayor será el FDF al quinto año.

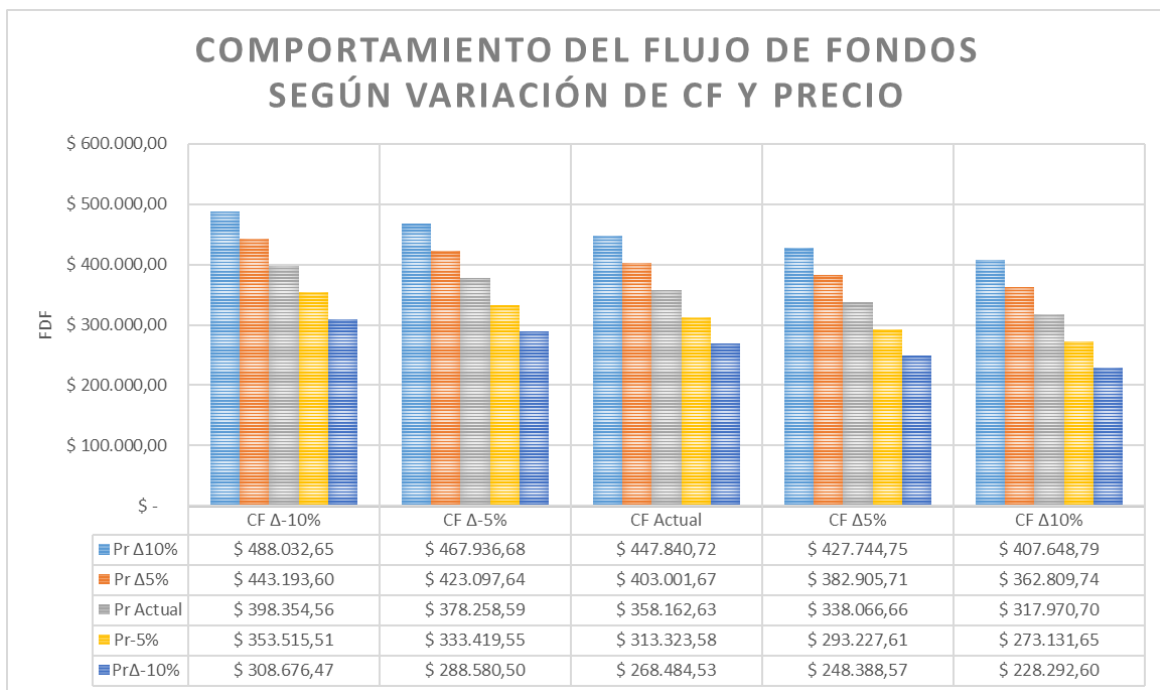


Figura 23 - Comportamiento del Flujo de Fondos según variación de Costo Fijo y Precio

Asimismo, se evidencia que la situación más favorable se producirá de ocurrir la hipótesis que establece un incremento porcentual del 10% para el P y un decrecimiento simétrico y contrario para los CF, dando como resultado en este caso un FDF de \$488.032,65. Siendo la situación más desfavorable, aquella ubicada en el margen inferior derecho, donde los CF se incrementan un 10% y el P baja 10% respecto del actual, dando como resultado un FDF de \$228.292,6.

Otorgando una lectura porcentual de los resultados obtenidos, vemos que se constata una sensibilidad de valores opuestamente simétricos en la tabla. Teniendo el FDF una

sensibilidad de 5,61% por cada variación de 5% de los CF, y una variación sensible de 12,52% por cada 5% de variación del P (Ver Fig. 24).

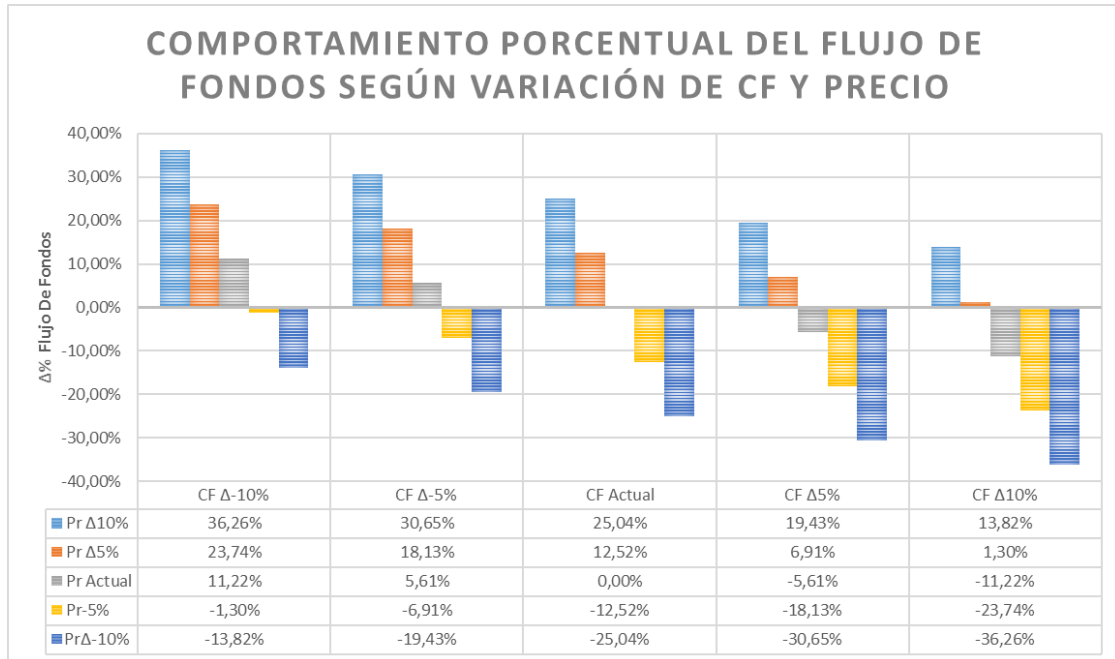


Figura 24 - Comportamiento Porcentual del Flujo de Fondos según variación de Costo Fijo y Precio

8.6.4 Interpretación final

Del análisis expuesto, se manifiesta una mayor variación porcentual del total de las variables evaluadas respecto al P, dando a concluir, que, si bien el CF afecta de manera significativa al proyecto, más impactantes son las fluctuaciones del P.

Conclusión

La impresión 3D está todavía en proceso de exploración de sus propios límites de fabricación y dará mucho que hablar en los próximos años, ya que representa una verdadera revolución al pasar de la creación en serie, a la creación personalizada y al instante para cada usuario

Además, esta tecnología puede implicar un impacto económico y social, creando nuevos productos y servicios, aumentando la competitividad, impulsando la formación de nuevos perfiles profesionales, así como generando nuevas oportunidades para la investigación y el desarrollo.

En la actualidad, existe un nicho de mercado poco desarrollado, pero que demuestra un gran interés de los discapacitados motrices hacia la práctica deportiva, y preferentemente hacia la natación.

Desde el punto de vista técnico, queda demostrado que es factible llevar adelante la producción mediante la utilización de la tecnología de impresión 3D, gracias a la disponibilidad de maquinarias y materiales aptos de impresión, que aseguran calidad y seguridad en el producto final, en consonancia con el marco normativo vigente. En forma complementaria, también se vislumbra que este tipo de producción es beneficiosa frente a otras alternativas (Ver Anexo E).

En lo que respecta a la evaluación económico-financiera, y de acuerdo a los métodos desarrollados, la misma arroja resultados favorables hacia la puesta en marcha del negocio, obteniendo una rentabilidad mayor a la mínima aceptable determinada por la tasa de corte de 15,6% utilizada (VAN: \$107.238, TIR: 24,8%, Payback descontado: 4,7 años).

En este sentido, se determinan los factores críticos cuyas alteraciones modificarían los indicadores económicos obtenidos (Precio y Costos Fijos), y se realiza el correspondiente análisis de sensibilidad, anticipando potenciales escenarios optimistas y pesimistas, notando un punto de quiebre hacia estos últimos cuando los costos fijos aumentan más de un 5% con una disminución paralela del precio del 10%.

En virtud de estos análisis individuales, se concluye que, bajo las condiciones esperadas, el proyecto no solo es viable desde los tres grandes estudios del trabajo, sino que, además, presenta un valor extra desde el aspecto social, proporcionando mayores posibilidades de adaptación a las personas con discapacidad y mejorando su calidad de vida.

Bibliografía

1. ADMINISTRACIÓN FEDERAL DE INGRESOS PÚBLICOS (AFIP) – *Ley Impuesto a las Ganancias* <<http://biblioteca.afip.gob.ar>>
2. ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT). *Regulación de la elaboración de productos médicos bajo normas y directivas que imparte la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de la Saludos*. <<http://www.anmat.gov.ar>>
3. AMBITO FINANCIERO. *Banco de datos – Tasas activas en pesos, Año 2017*. <<http://www.ambito.com>>
4. INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICAS Y CENSOS (INDEC). *Censo Nacional, Año 2015*. <<http://www.indec.gob.ar/>>
5. INTEREMPRESAS. *La fabricación aditiva. La evidencia de una necesidad*. <<http://www.interempresas.net>>
6. MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA. *Impresión 3D en Argentina: acciones, proyectos, actores*. <<http://www.mincyt.gob.ar>>
7. MINISTERIO DE SALUD. *Disposición N°170/2012, Año 2012* <<http://www.salud.gob.ar>>
8. ONLINE BUSINESS SCHOOL (OBS). *El negocio de fabricación digital con impresoras 3D crecerá un 26% en 2016*. <<http://www.obs-edu.com>>
9. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS– World Health Organization). *Conceptos técnicos sobre discapacidad*. <<http://www.who.int/countries/arg>>

10. ROJO 3D. *Impresoras, filamentos y fichas técnicas de materiales.*
<<http://www.rojo3d.com>>

11. SERVICIO NACIONAL DE REHABILITACIÓN (SNR). *Anuario Estadístico Nacional sobre Discapacidad, Año 2015.* <<https://www.snr.gob.ar/>>

Anexos

Anexo A: Estudio de Mercado

1. Encuesta de Preferencia deportiva ¹⁰

1.1. Presentación Encuesta

La encuesta se realiza con el fin de indagar sobre aspectos básicos de las personas con discapacidad y sobre su interés por la práctica deportiva recreativa. El objetivo principal es conocer qué tipo de actividad deportiva es la más atractiva para ellos.

1.2. Aspectos a Indagar

- Ausencia de extremidades que dan lugar a la discapacidad motriz.
- Interés por realizar deporte específico de tales personas.
- Condiciones socioeconómicas del mercado objetivo

1.3. Objetivo de la Investigación

- Determinar la prótesis deportiva específica que más beneficia y despierta interés en los discapacitados motrices.
- Determinar el nicho de mercado específico al cuál apuntar.

1.4. Datos de mayor relevancia a obtener

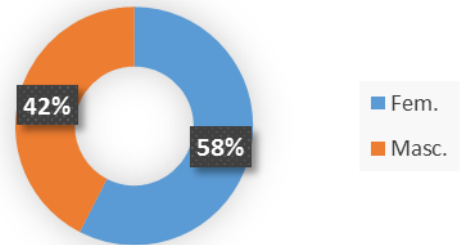
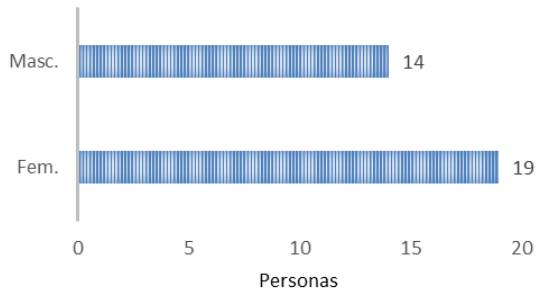
- Factor predominante de causa de discapacidad motriz.
- Deporte de mayor interés

1.5. Resultados arrojados

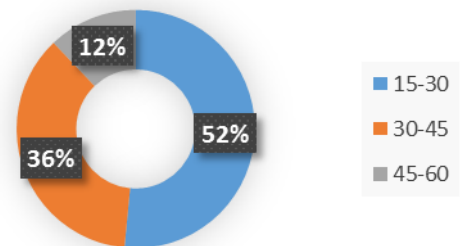
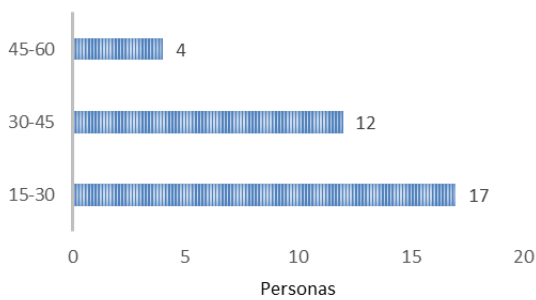
Mediante la respuesta de 33 usuarios encuestados, se obtienen los siguientes resultados numéricos y porcentuales.

¹⁰ Encuesta de Preferencia deportiva – Elaboración Propia [nov. 2016].

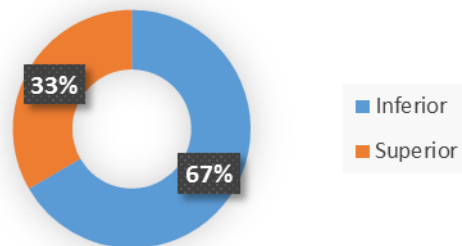
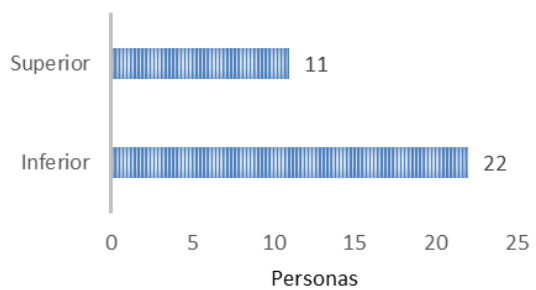
1- Sexo



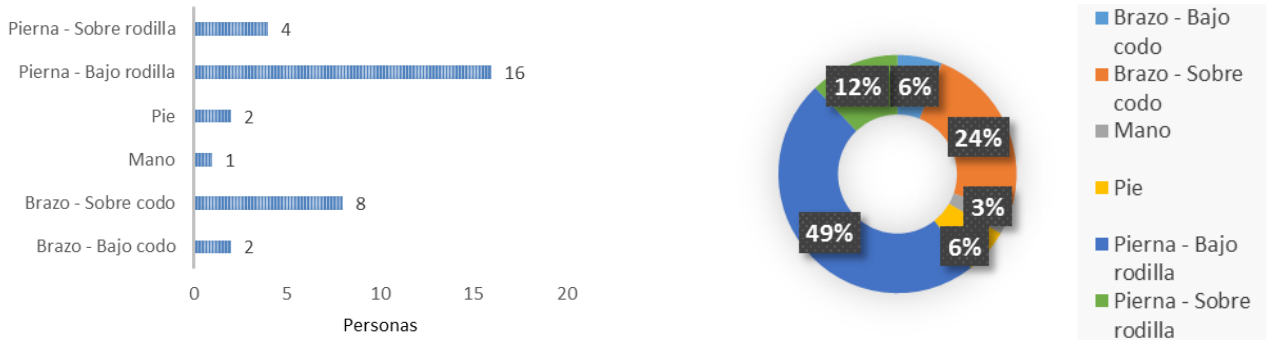
2- Edad



3- Extremidad Faltante General



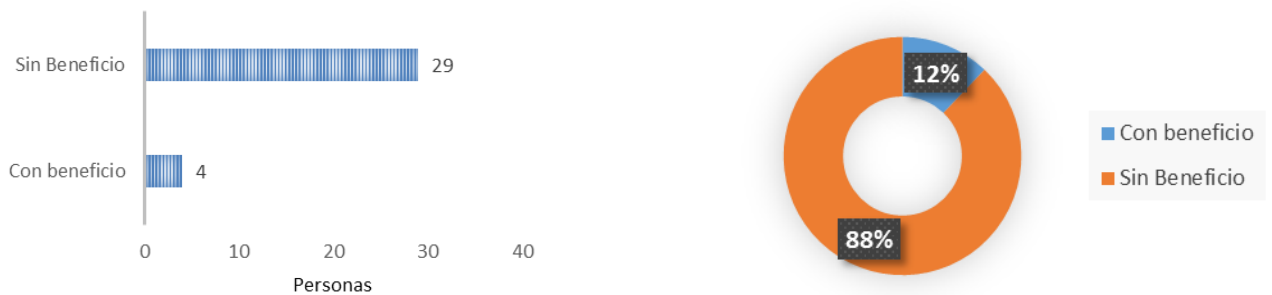
4- Extremidad Faltante Especifica



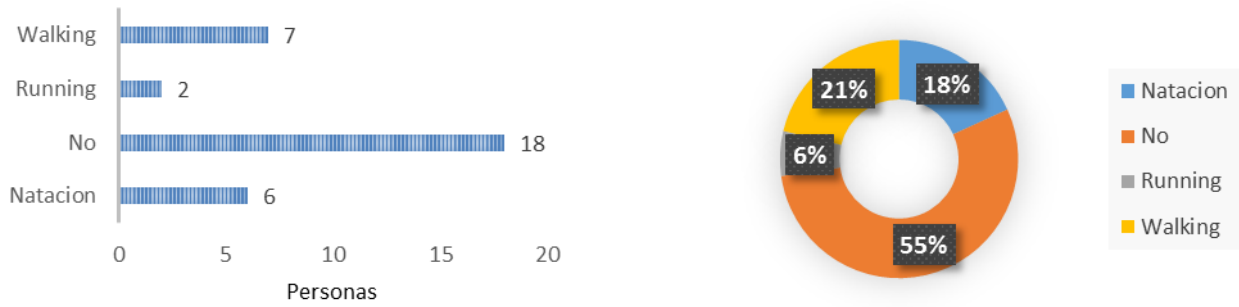
5- Obra Social



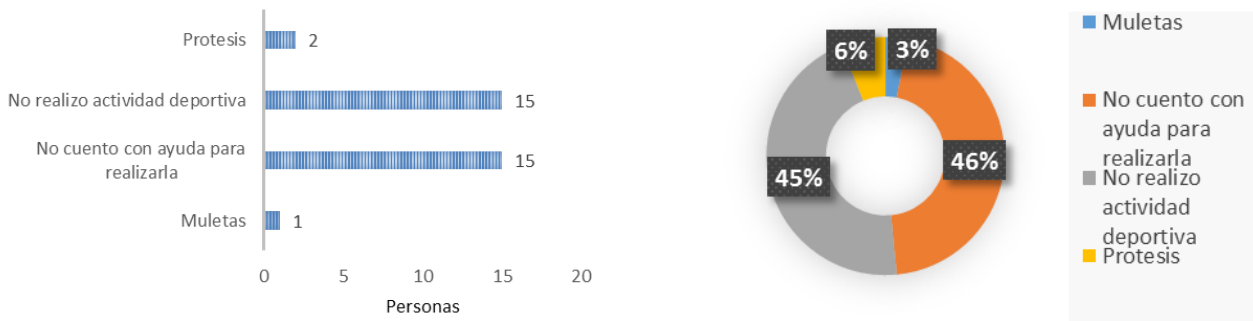
6- Beneficiario de Ayuda Estatal



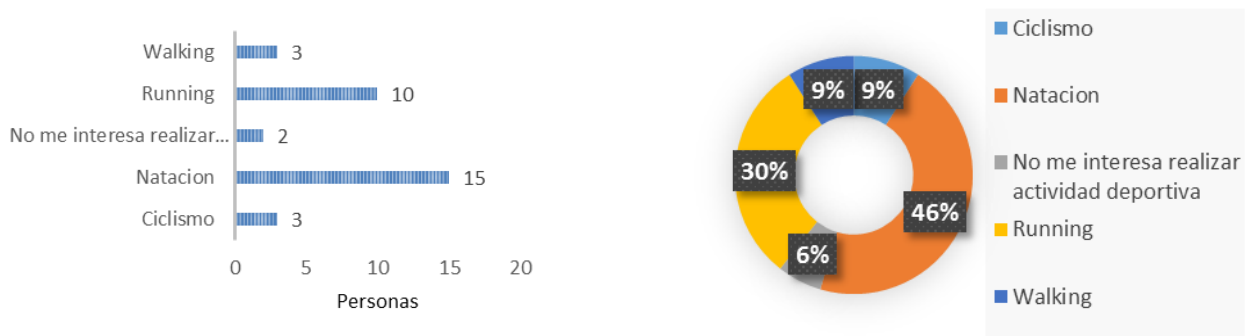
7- Actividad Deportiva Actual



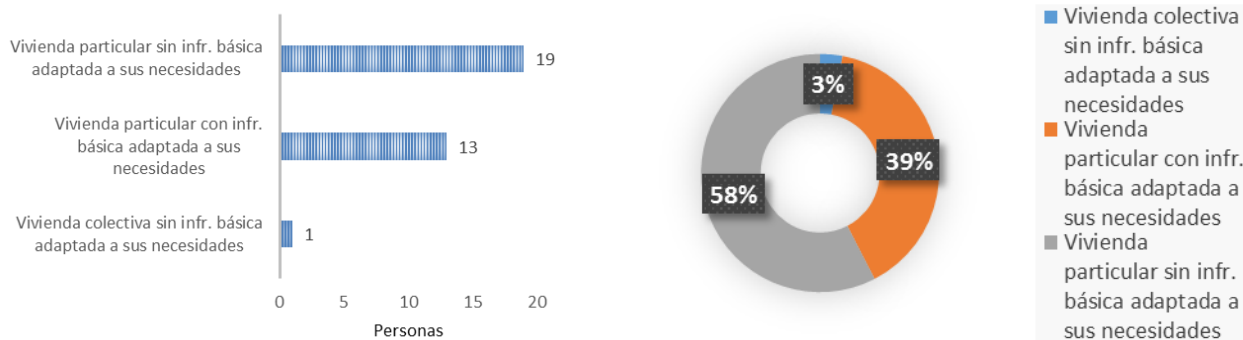
8- Ayuda Actual para Práctica Deportiva



9- Deporte que interesaría realizar



10- Condiciones de vivienda



2. Segmentación de Mercado

2.1. Segmentación por tipo de discapacidad específica

Se define un ajuste del mercado a partir de las combinaciones de discapacidad, que son potencialmente capaces de utilizar el producto:

- Motora
- Motora - Mental (se estima que el 30% de ellos son capaces de realizar deporte en forma recreativa, dado que el termino mental de adapta desde casos menores hasta casos más incidentes)
- Motora - Visceral
- Motora - Auditiva
- Motora - Auditiva - Visceral

Obteniendo como resultado que, del total de individuos con algún tipo de discapacidad motora en la región, el 82,49% estaría potencialmente capacitado para utilizar la prótesis.

Tipos de Combinaciones de Discapacidad Motora					
Tipo de Discapacidad	Cant. Personas BS AS		Cant. Personas CABA		TOTAL
	BS. AS	% BS. AS	CABA	% CABA	
Motora	21997	65,43%	3806	67,14%	25803
Motora Mental -30%	5197	15,46%	879	15,51%	1823
Motora Visceral	3566	10,61%	489	8,63%	4055
Motora Mental Visceral	916	2,72%	206	3,63%	-
Motora Visual	556	1,65%	57	1,01%	-
Motora Auditiva	527	1,57%	113	1,99%	640
Motora Visual Visceral	218	0,65%	14	0,25%	
Motora Mental Visual	216	0,64%	23	0,41%	-
Motora Mental Auditiva	165	0,49%	32	0,56%	-
Motora Auditiva Visceral	71	0,21%	16	0,28%	87
Motora Mental Visceral Visual	57	0,17%	7	0,12%	-
Motora Auditiva Visual	55	0,16%	8	0,14%	-
Motora Mental Auditiva Visual	28	0,08%	6	0,11%	-
Motora Mental Auditiva Visceral	39	0,12%	8	0,14%	-
Motora Auditiva Visceral Visual	12	0,04%	5	0,09%	-
TOTAL	33620	100,00%	5669	100,00%	32408

Tipos de Discapacidad

Se especifican las distintas categorías de discapacidad, de manera de justificar la posibilidad de realizar algún tipo de deporte cuando un individuo posee más de un tipo de discapacidad (siendo una de ellas, la discapacidad motora):

- Discapacidad Visceral: es un término global que hace referencia a las deficiencias en las funciones y estructuras corporales que impliquen una restricción física no relacionada con el sistema locomotor asociadas a limitaciones que presente el individuo al realizar una tarea o acción en un entorno normalizado, tomando como parámetro su capacidad real. (Disposición N° 500/2015)
- Discapacidad Mental: se define como un término global que hace referencia a las deficiencias en los procesos cognitivos, afectivos y/o del comportamiento en las

estructuras del sistema nervioso, y en las limitaciones que presente el individuo al realizar una tarea o acción en un contexto/entorno normalizado, tomando como parámetro su capacidad o habilidad real sin que sea aumentada por la tecnología o dispositivos de ayuda o de terceras personas. [...] corresponde distinguir la Deficiencia mental de la intelectual, entendiendo por ésta última a un trastorno que comienza durante el período de desarrollo y se caracteriza por limitaciones significativas tanto en el funcionamiento intelectual como en la conducta adaptativa, expresada en dominios conceptuales, sociales y prácticos. (Disposición N° 648/2015)

- Discapacidad Auditiva: es un término global que hace referencia a las deficiencias en las funciones y estructuras corporales asociadas a las limitaciones que presente el individuo al realizar una tarea o acción en un entorno normalizado, tomando como parámetro su capacidad real, sin que sea aumentada por la tecnología o dispositivos de ayuda o terceras personas. (Disposición N° 82/2015)
- Discapacidad Visual: la discapacidad con deficiencia sensorial de origen visual es un término global que hace referencia a las deficiencias en las funciones y estructuras corporales que implican una limitación en la actividad y restricción en la participación. [...] se consideran las funciones corporales básicas relacionadas con la visión, las estructuras comprometidas y sus métodos de evaluación. (Disposición N° 639/2015)

2.2. Indicador Económico del Mercado

Se elabora por el método de ponderación (con una escala de 1 para la menor incidencia y 10 para la mayor) un indicador económico de las personas que tendrían las condiciones para acceder a una prótesis, siempre en base a los estudios desarrollados por el SNR en diferentes temáticas consideras claves:

- Utilización de Equipamiento: capacidad de la persona para adquirir y utilizar algún tipo de equipo o dispositivo de ayuda para el desarrollo de la vida cotidiana.
- Beneficios Sociales: hace referencia a si la persona cuenta con algun tipo de ayuda economica por parte de algun ente estatal dada su condicion

- Cobertura Medica: refiere a la capacidad de los individuos en estudio de contar o no con una prepaga y/o obra social
- Alfabetización: indicador importante ya que incide directamente en las posibilidades futuras de una persona para desarrollarse en la sociedad, aumentando o disminuyendo su capacidad para interrelacionarse.
- Tipo de Vivienda: distingue entre poseer una locación con infraestructura básica o no. Se considera que las condiciones mínimas no se cumplen cuando la misma no posee alguno de los siguientes servicios: electricidad, gas de red o garrafa, inodoro con descarga de agua, etc.
- Nivel de Hacinamiento: refiere a la relacion entre el numero de personas en una casa y el espacio a numero de cuartos disponibles. Se considera vivienda con hacinamiento aquellas con tres o mas personas por cuarto, caso contrario se considera sin hacinamiento.

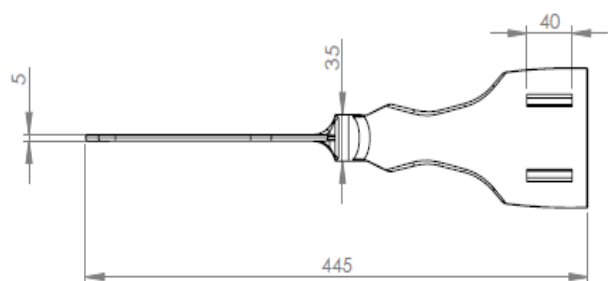
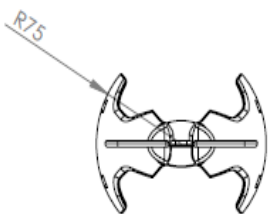
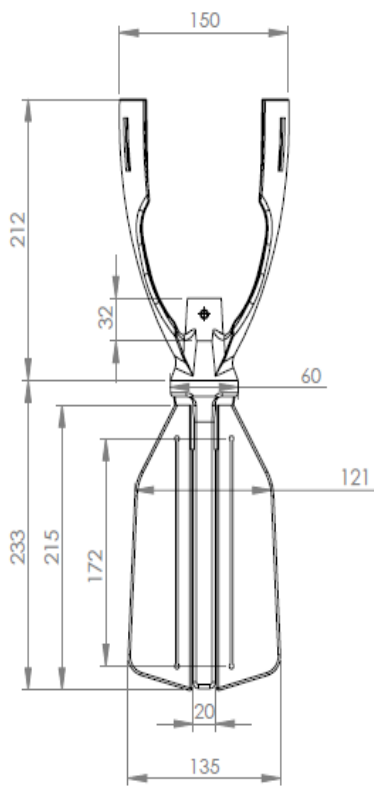
La conclusión del indicador económico desarrollado, es que el 46,11% de los discapacitados podría tener acceso a una de nuestras prótesis de bajo costo.

Indicador Económico				
Atributo	Proporción	Valoración	Ponderación	
Con Equipamiento	41,70%	+	3	12,51%
Sin Equipamiento	58,30%	-		
Con Beneficio	49,69%	+	6	29,81%
Sin Beneficio	50,31%	-		
Con Cobertura Medica	68,63%	+	9	61,77%
Sin Cobertura Medica	31,37%	-		
Alfabetizado	92,48%	+	6	55,49%
No alfabetizado	7,52%	-		
Vivienda con Infraestructura Básica	89,53%	+	8	71,62%
Vivienda sin Infraestructura Básica	10,47%	-		
No Hacinados	75,78%	+	6	45,47%
Hacinados	24,22%	-		

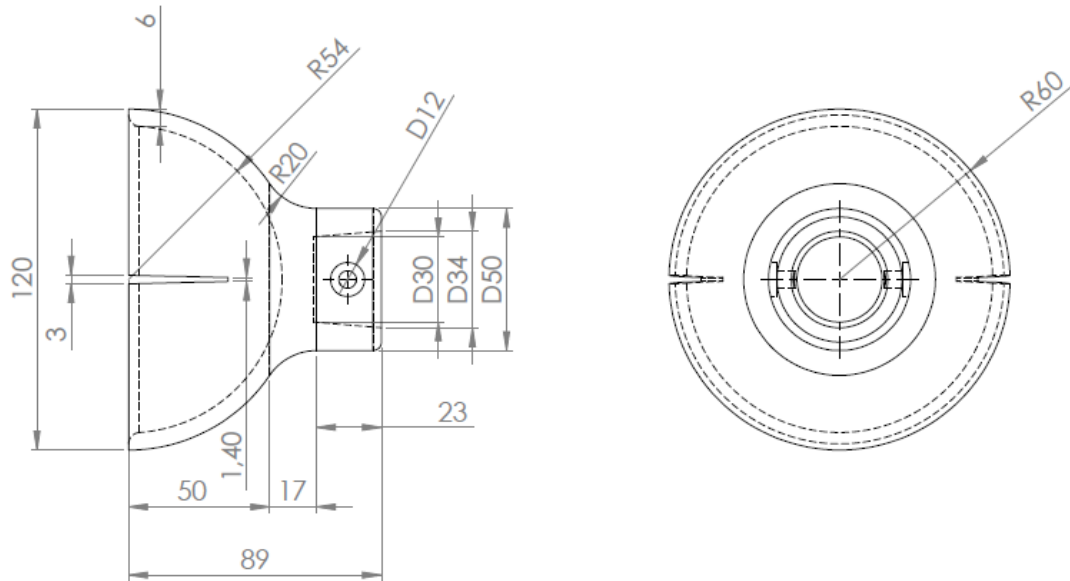
Anexo B: Estudio Técnico

1. Planos y Dimensiones de Prótesis

- Esqueleto Rígido y Aleta



- Copa de Ensamble



2. Análisis de Ponderación - Material Rígido

Se desarrolla un análisis de ponderación de propiedades de los materiales. Para lo cual, se considera que las características de composición del producto hacen a su totalidad en la siguiente medida:

- 27,5% - Resistencia a la tensión
- 10,0% - Elongación a la rotura
- 15,0% - Densidad
- 27,5% - Modulo Flexor
- 20,0% - Precio

Se establece una escala de valores del 1 al 10 para cada una de las propiedades a evaluar, determinando las magnitudes máximas y mínimas correspondientes respectivamente al 10 y al 1 así como la magnitud de su escala.

Valores y Escalas de Ponderación de Propiedades				
Propiedad	Valor 10	Valor 1	Escala	Unidad
Resistencia a la tensión	>70	<30	4,0	Mpa
Elongación a la Rotura	>30	0	3,0	%
Densidad	<1	>2	0,1	g/cm ³
Modulo Flexor	>2000	<1000	100,0	Mpa
Precio/Kg	<360	>1500	114,0	AR\$/kg

Posteriormente se procede con la transcripción de las magnitudes obtenidas, alcanzando los resultados denotados en la Tabla contigua.

Ponderación de Propiedades					
Propiedad	Fibra de carbono	PLA	PETG	ABS	Ponderación
Resistencia a la tensión	6,5	6,3	4,5	4,0	27,5%
Elongación a la Rotura	3,0	1,7	10,0	6,7	10,0%
Densidad	7,2	7,3	7,4	9,5	15,0%
Modulo Flexor	10,0	10,0	9,0	10,0	27,5%
Precio/Kg	1,0	10,0	6,1	10,0	20,0%

Análisis de Ponderación de Propiedades					
Propiedad	Fibra de carbono	PLA	PETG	ABS	Unidad
Resistencia a la tensión	1,8	1,7	1,2	1,1	Mpa
Elongación a la Rotura	0,3	0,2	1,0	0,7	%
Densidad	1,1	1,1	1,1	1,4	g/cm ³
Modulo Flexor	2,8	2,8	2,5	2,8	Mpa
Precio/Kg	0,2	2,0	1,2	2,0	AR\$/kg
SUMA	6,1	7,7	7,1	7,9	

Finalmente se realiza la correspondiente multiplicación de los valores asignados a cada propiedad por su ponderación establecida arrojando los siguientes valores:

3. Ficha Técnica de Materiales

3.1. Ácido Poliláctico (PLA)

PLA		
Clasificación	Resultado	Resultado
Densidad	ISO 1183	1.27
Resistencia a la tensión	ISO 527(5mm/min)	55-65
Elongación al quiebre	ISO 527(5mm/min)	3-5
Resistencia al doblado	ISO 178:2001	
Modulo flexor	ISO 178:2001	2100-2300
Resistencia al impacto	ISO 180	13-17
HDT , °C	ISO 75 (0.45MPa)	51-53
Dureza Shore D	ISO 7619	80-82
Metros por kilo	m	≈300

3.2.FilaFlex

Property	Unit	Value	Test method according to
Hardness	Shore A Shore D	82 31	DIN ISO 7619-1
Density	g/cm ³	1,12	DIN EN ISO 1183-1-A
Tensile strength	MPa	45	DIN 53504-S2 / ISO 37
Elongation at break	%	650	DIN 53504-S2 / ISO 37
Stress at 20 % elongation	MPa	2,5	DIN 53504-S2 / ISO 37
Stress at 100 % elongation	MPa	6	DIN 53504-S2 / ISO 37
Stress at 300 % elongation	MPa	10	DIN 53504-S2 / ISO 37
Tear strength	N/mm	70	DIN ISO 34-1Bb
Abrasion loss	mm ³	25	DIN ISO 4649-A
Compression set 23°C / 72 hrs	%	25	DIN ISO 815
Compression set 70°C / 24 hrs	%	45	DIN ISO 815
Tensile strength after storage in water at 80°C for 42 days	MPa	32	DIN 53504-S2 / ISO 37
Elongation at break after storage in water at 80°C for 42 days	%	650	DIN 53504-S2 / ISO 37
Notched impact strength (Charpy) + 23°C - 30°C	kJ/m ² kJ/m ²	no break no break	DIN EN ISO 179-1
Flammability rating		HB	UL 94

3.3.HIPS

HIPS			
Items	Standard	Result	Unit
Resistencia a la tension	ASTM D638/ISO 527	230(23)	kg/cm ² (MPa) [Lb/in ²]
Elongacion	ASTM D638/ISO 527	40	%
Modulo flexor	ASTM D790/ISO 178	2.3(2260)	kg/cm ² (MPa) [Lb/in ²]
Resistencia a la flexion	ASTM D790/ISO 178	440(43)	kg/cm ² (MPa) [Lb/in ²]
Dureza Shore D	ASTM D785	75	
Resistencia al impacto	ASTM D256/ISO R180	440(43)	kg/cm ² (MPa) [Lb/in ²]
Indice de fluencia	ASTM D1238/ISO 1133	5.5	g/10min
Indice de fluencia	ASTM D1525/ISO306B	97	°C (°F)
Temperatura a deflexion	ASTM D648/ISO75A	90	°C (°F)
Gravedad especifica	ASTM D792/ISO11	1.04	

4. Ficha Técnica de Máquinas

4.1. Ficha técnica Impresora 3D MAX

- Impresora 3D MAX

MAX	
Peso	40kg
Volumen de trabajo	250x280x400mm
Material de trabajo	Todos
Grosor de capa mínimo	0.04mm
Temperatura máxima extrusor	260°C
Temperatura máxima cama	100°C
Velocidad máxima de impresión	250mm/s
Doble extrusor	✓
Carretes en el interior	✓
Cerrada	✓
Lector de SD	✓
Interfaz Táctil	✓
Puerto usb	✓
Luz interior	✓

4.2.Ficha Técnica Scanner 3D Sense

- Scanner 3D Sense

Scanner Properties:

Maximum power consumption:	5.0 VDC	Depth image size:	640 px (w) x 480 px (h)
Scan volume min:	0.2 m x 0.2 m x 0.2 m	Spatial x/y resolution @ 0.5 m:	0.9 mm
Scan volume max:	2 m x 2 m x 2 m	Depth resolution @ 0.5 m:	1 mm
Dimensions:	17.8 cm x 12.9 cm x 3.3 cm	Operating temperature:	10 - 40 °C
Operating range:	Min 0.4 m Max: 1.6 m	Data interface:	USB 3.0
Field of view:	Horizontal: 45°, Vertical: 57.5°, Diagonal: 69°	USB cable length:	2 m
		Maximal image throughput:	30 fps
		Color image size:	1920 px (w) x 1080 px (h)

Hardware Specification:

Supported operating systems	Windows 8* (64-bit) and Windows 10* (64-bit)
Intel Core i5 5th Gen or better	2 GHz or faster
RAM	4 GB minimum
Available hard disk space	2 GB
Screen resolution	1280 x 1024 minimum

5. Requerimientos de Insumos y Tiempo de Impresión

Se detallan a continuación los insumos requeridos y los tiempos de impresión para cada una de las piezas que conforman a la prótesis de natación.

Requerimientos de Insumos y Tiempos de impresión					
Descripción	Material	Volúmen (cm3)	Requerimiento (Kg)	Densidad	Tiempo de Impresión (h)
Copa de Ensamble	PLA	165,54	0,135	0,5	12,15
Esqueleto Rígido	PLA	258,95	0,259	-	23,25
Aletas	Flex	93,22	0,111	0,99	8,15
Soporte de Copa	HIPS	-	0,028	0,5	-
Soporte de Esqueleto	HIPS	-	0,040	0,99	-
Soporte de Aletas	HIPS	-	0,000	-	-

Anexo C: Seguridad e Higiene

1. Ficha de seguridad de Materiales

1.1. Material Rígido

Safety Data Sheet

Material Name: PLA 3D Printer Filament/ MakerBot PLA

SDS ID: MB-002_US

Section 1 - PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION

Material Name

PLA 3D Printer Filament/ MakerBot PLA

Synonyms

Polyactide resin

Chemical Family

polymer, copolymer

Product Use

3D Printing

Restrictions on Use

Do not use in printers where temperatures exceed 250°C.

Details of the supplier of the safety data sheet

MakerBot Industries LLC

One MetroTech Center

Brooklyn, NY 11201

USA

Phone #: MakerBot (347) 334-6800

Emergency Phone #: +1 978 495 5580 –USA multi-linguist response

E-mail: RegulatoryCompliance@makerbot.com

Emergency Poison Control Hot Line : 1 (800) 222-1222

Section 2 - HAZARDS IDENTIFICATION

Classification in accordance with paragraph (d) of 29 CFR 1910.1200.

None needed according to classification criteria

GHS Label Elements

Symbol(s)

None needed according to classification criteria

Signal Word

None needed according to classification criteria

Hazard Statement(s)

None needed according to classification criteria.

Precautionary Statement(s)

Prevention

None needed according to classification criteria.

Response

None needed according to classification criteria.

Storage

None needed according to classification criteria.

Disposal

Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Section 3 - COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

CAS	Component Name	Percent
9051-89-2	1,4-Dioxane-2,5-dione, 3,6-dimethyl-, (3R-cis)-, polymer with (3S-cis)-3,6-dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione and trans-3,6-dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione	>98

Section 4 - FIRST AID MEASURES

Inhalation

Heating may release vapors which may be irritating. In case of inhalation of decomposition products, affected person should be moved into fresh air and kept still. Get medical advice/attention.

Skin

It is unlikely that first aid will be required. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

Eyes

It is unlikely that first aid will be required. Dust may be irritating to the eyes: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Get medical attention, if needed.

Ingestion

IF SWALLOWED: Rinse mouth. Get immediate medical advice/attention.

Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

First aid is not expected to be necessary if material is used under ordinary conditions and as recommended. Treat symptomatically and supportively.

Most Important Symptoms/Effects

Acute

Molten material may cause thermal burns.

Delayed

No information on significant adverse effects.

Note to Physicians

Treat symptomatically. Give artificial respiration if not breathing.

Antidote

None known. Treat symptomatically and supportively.

Section 5 - FIRE FIGHTING MEASURES

Extinguishing Media

Suitable Extinguishing Media

Water, alcohol resistant foam, regular dry chemical

Unsuitable Extinguishing Media

None known

Special Hazards Arising from the Chemical

Avoid generating dust; fine dust dispersed in air in sufficient concentrations, and in the presence of an ignition source is a potential dust explosion hazard.

Hazardous Combustion Products

Oxides of carbon, aldehydes. May decompose upon heating to produce corrosive and/or toxic fumes.

Fire Fighting Measures

Wear full protective fire fighting gear including self contained breathing apparatus (SCBA) for protection against possible exposure. Keep unnecessary people away, isolate hazard area and deny entry. Stay upwind and keep out of low areas.

Special Protective Equipment and Precautions for Firefighters

Avoid inhalation of material or combustion by-products. Stay upwind and keep out of low areas.

Section 6 - ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal Precautions, Protective Equipment and Emergency Procedures

No measures required.

Methods and Materials for Containment and Cleaning Up

Collect spilled material in appropriate container for reuse or disposal. Dispose in accordance with all applicable regulations.

Environmental Precautions

Avoid release to the environment. Comply with all applicable regulations on spill and release reporting. Prevent entry into waterways, sewers, basements, or confined areas.

Section 7 - HANDLING AND STORAGE

Precautions for Safe Handling

Minimize dust generation and accumulation. Routine housekeeping should be instituted to ensure that dusts do not accumulate on surfaces. Dry powders can build static electricity charges when subjected to the friction of transfer and mixing operations.

Conditions for Safe Storage, Including any Incompatibilities

None needed according to classification criteria.

Store in a cool dry place. Store below 50 C. Avoid heat, flames, sparks and other sources of ignition. Keep away from incompatible materials.

Incompatible Materials

Oxidizing agents, strong bases

Section 8 - EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION

Component Exposure Limits

1,4-Dioxane-2,5-dione, 3,6-dimethyl-, (3R-cis)-, polymer with (3S-cis)-3,6-dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione and trans-3,6-dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione	9051-89-2
ACGIH:	10 mg/m ³ TWA inhalable particles, recommended; 3 mg/m ³ TWA respirable particles, recommended (related to Particulates not otherwise classified (PNOC))
OSHA (US):	15 mg/m ³ TWA total dust; 5 mg/m ³ TWA respirable fraction (related to Particulates not otherwise classified (PNOC))
	15 mppcf TWA respirable fraction; 5 mg/m ³ TWA respirable fraction; 50 mppcf TWA total dust; 15 mg/m ³ TWA total dust (related to Particulates not otherwise classified (PNOC))

EU - Occupational Exposure (98/24/EC) - Binding Biological Limit Values and Health Surveillance Measures

There are no biological limit values for any of this product's components.

ACGIH - Threshold Limit Values - Biological Exposure Indices (BEI)

There are no biological limit values for any of this product's components.

Engineering Controls

Provide local exhaust ventilation system. Ventilation should be sufficient to effectively remove and prevent buildup of any dusts or fumes that may be generated during handling or thermal processing.

Individual Protection Measures, such as Personal Protective Equipment

Eye/face protection

None during normal use. Protect against molten solid.

Skin Protection

None during normal use. Protect against molten solid.

Respiratory Protection

No respirator is required under normal conditions of use. If respirable dusts are generated, respiratory protection may be needed.

Glove Recommendations

Protect against molten solid. In the molten form: Wear protective gloves.

Section 9 - PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Appearance	Spool,string,strand	Physical State	solid
Odor	odorless,sweet,plastic	Color	clear,translucent,opaque
Odor Threshold	varies	pH	Not available
Melting Point	150 - 180 °C	Boiling Point	Not available
Freezing point	Not available	Evaporation Rate	Not available
Boiling Point Range	Not available	Flammability (solid, gas)	Not available
Autoignition	388 °C	Flash Point	Not available
Lower Explosive Limit	Not applicable	Decomposition	>250 °C
Upper Explosive Limit	Not applicable	Vapor Pressure	Not available
Vapor Density (air=1)	Not available	Specific Gravity (water=1)	Not available
Water Solubility	Insoluble	Partition coefficient: n-octanol/water	Not available
Viscosity	Not available	Solubility (Other)	Not available
Density	1.25 g/cc	Molecular Weight	Not available

Section 10 - STABILITY AND REACTIVITY

Reactivity

The product is chemically stable under recommended conditions of storage, use and temperature.

Chemical Stability

Stable under normal conditions of use.

Possibility of Hazardous Reactions

Will not polymerize.

Conditions to Avoid

Avoid contact with temperatures above 250 C.

Incompatible Materials

Oxidizing agents, strong bases

Hazardous decomposition products

Oxides of carbon, aldehydes

Thermal decomposition products

May decompose upon heating to produce corrosive and/or toxic fumes.

Section 11 - TOXICOLOGICAL INFORMATION

Information on Likely Routes of Exposure

Inhalation

No hazard is expected from the normal use of this product. Dust may cause irritation of the nose, throat and upper respiratory tract.

Skin Contact

Molten material may cause burns.

Eye Contact

Molten material may cause burns.

Ingestion

No information on significant adverse effects.

Acute and Chronic Toxicity

Component Analysis - LD50/LC50

The components of this material have been reviewed in various sources and the following selected endpoints are published:

1,4-Dioxane-2,5-dione, 3,6-dimethyl-, (3R-cis)-, polymer with (3S-cis)-3,6-dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione and trans-3,6-dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione (9051-89-2)

Oral LD50 Rat >5000 mg/kg

Dermal LD50 Rabbit >2000 mg/kg

Immediate Effects

Molten material may cause thermal burns.

Delayed Effects

No information on significant adverse effects.

Irritation/Corrosivity Data

No data available.

Respiratory Sensitization

No data available.

Dermal Sensitization

Found to be non-sensitizing when tested on guinea pigs.

Component Carcinogenicity

None of this product's components are listed by ACGIH, IARC, NTP, DFG or OSHA

Germ Cell Mutagenicity

Negative in the Ames test for mutagenicity.

Tumorigenic Data

No data available

Reproductive Toxicity

No data available.

Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure

No target organs identified.

Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure

No target organs identified.

Aspiration hazard

No data available.

Medical Conditions Aggravated by Exposure

No data available.

Section 12 - ECOLOGICAL INFORMATION

Component Analysis - Aquatic Toxicity

1,4-Dioxane-2,5-dione, 3,6-dimethyl-, (3R-cis)-, polymer with (3S-cis)-3,6-dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione and trans-3,6-dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione	9051-89-2
Algae:	EC50 72 hr Algae >1100 mg/L

Persistence and Degradability

No information available for the product.

Bioaccumulative Potential

No information available for the product.

Mobility

No information available for the product.

Section 13 - DISPOSAL CONSIDERATIONS

Disposal Methods

Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations. Avoid release to the environment. Incineration should be done in accordance with prevailing municipal, state, and federal laws and standards from local environmental agencies.

Component Waste Numbers

The U.S. EPA has not published waste numbers for this product's components

Section 14 - TRANSPORT INFORMATION

US DOT Information:

UN#: Not regulated

Section 15 - REGULATORY INFORMATION

U.S. Federal Regulations

None of this products components are listed under SARA Sections 302/304 (40 CFR 355 Appendix A), SARA Section 313 (40 CFR 372.65), CERCLA (40 CFR 302.4), TSCA 12(b), or require an OSHA process safety plan.

SARA Section 311/312 (40 CFR 370 Subparts B and C)

Acute Health: No Chronic Health: No Fire: No Pressure: No Reactivity: No

U.S. State Regulations

None of this product's components are listed on the state lists from CA, MA, MN, NJ or PA

Not listed under California Proposition 65

Canadian WHMIS Ingredient Disclosure List (IDL)

The components of this product are either not listed on the IDL or are present below the threshold limit listed on the IDL.

Component Analysis - Inventory

1,4-Dioxane-2,5-dione, 3,6-dimethyl-, (3R-cis)-, polymer with (3S-cis)-3,6-dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione and trans-3,6-dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione (9051-89-2)

US	CA	EU	AU	PH	JP - ENCS	JP - ISHL	KR - KECI/KECL	KR - TCCA	CN	NZ	MX	TW
Yes	DSL	No	Yes	No	Yes	No	No	No	Yes	Yes	No	Yes

Section 16 - OTHER INFORMATION

NFPA Ratings

Health: 0 Fire: 1 Reactivity: 0

Hazard Scale: 0 = Minimal 1 = Slight 2 = Moderate 3 = Serious 4 = Severe

Summary of Changes

New SDS : 08/26/2015

New SDS : 09/26/2016 Updated phone numbers, email

Key / Legend

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists; ADR - European Road Transport; AU - Australia; BOD - Biochemical Oxygen Demand; C - Celsius; CA - Canada; CAS - Chemical Abstracts Service; CERCLA - Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act; CLP - Classification, Labelling, and Packaging; CN - China; CPR - Controlled Products Regulations; DFG - Deutsche Forschungsgemeinschaft; DOT - Department of Transportation; DSD - Dangerous Substance Directive; DSL - Domestic Substances List; EEC - European Economic Community; EINECS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances; EPA - Environmental Protection Agency; EU - European Union; F - Fahrenheit; IARC - International Agency for Research on Cancer; IATA - International Air Transport Association; ICAO - International Civil Aviation Organization; IDL - Ingredient Disclosure List; IDLH - Immediately Dangerous to Life and Health; IMDG - International Maritime Dangerous Goods; JP - Japan; Kow - Octanol/water partition coefficient; KR - Korea; LEL - Lower Explosive Limit; LLV - Level Limit Value; LOLI - List Of Lists™ - ChemADVISOR's Regulatory Database; MAK - Maximum Concentration Value in the Workplace; MEL - Maximum Exposure Limits; NFPA - National Fire Protection Agency; NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health; NJTSR - New Jersey Trade Secret Registry; NTP - National Toxicology Program; NZ - New Zealand; OSHA - Occupational Safety and Health Administration; PH -

Philippines; RCRA - Resource Conservation and Recovery Act; REACH- Registration, Evaluation, Authorisation, and restriction of Chemicals; RID - European Rail Transport; SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL - Short-term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TSCA - Toxic Substances Control Act; TWA - Time Weighted Average; UEL - Upper Explosive Limit; US - United States.

Other Information

Disclaimer:

Supplier gives no warranty whatsoever, including the warranties of merchantability or of fitness for a particular purpose. Any product purchased is sold on the assumption the purchaser shall determine the quality and suitability of the product. Supplier expressly disclaims any and all liability for incidental, consequential or any other damages arising out of the use or misuse of this product. No information provided shall be deemed to be a recommendation to use any product in conflict with any existing patent rights.

1.2. Material Flexible

FILAFLEX SAFETY DATA SHEET

According to Regulation (EU)

No. 1907/2006

12000008185

DATE: 11/01/2013

1. PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION

PRODUCT INFORMATION

TRADE NAME: FILAFLEX

USE: Elastic filament for 3d printers Fused deposition material (FDM)

COMPANY: RECREUS INDUSTRIES, SL

ES-B54876479

ADDRESS: C/PICO VELETA,36 C.P03600 ELDA (ALICANTE), SPAIN

TELEPHONE: 0034 865 77 79 65

EMAIL: info@recreus.com

PRODUCT NAME: FILAFLEX , 3D PRINTING ELASTIC FILAMENT

TRADE NAME: FILAFLEX

2. HAZARDS IDENTIFICATION

Not a product dangerous for health or the environment according to the definition of EC directives 2006/121/EC or 1999/45/EC and their valid adaptations and derived national regulations.

3. COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

Thermoplastic polyurethane

4. FIRST AID MEASURES

SKIN CONTACT: **CONTACT WITH THE HOT MELT:** Cool immediately with plenty of water. Do not remove product crusts which may have formed neither forcibly nor by applying any solvents to the skin involved. To obtain treatment for possible burns, and appropriate skin care, seek medical advice immediately.

EYES: Vapors during FDM process may cause slight irritation, remove exposed individual to fresh air.

5. FIRE-FIGHTING MEASURES

Suitable extinguishing media: Water, Foam, Dry chemical

Burning releases carbon monoxide, carbon dioxide, oxides of nitrogen and traces of hydrogen cyanide. In the event of fire and/or explosion do not breathe fume.

Firemen must wear self-contained breathing apparatus.

Do not allow contaminated extinguishing water to enter the soil, ground-water or surface waters.

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal precautions: Put on protective equipment (see chapter 8).

Ensure adequate ventilation/exhaust extraction. Keep unauthorized persons away.

Environmental precautions: Do not flush into surface water or sanitary sewer system.

Methods for cleaning up: Use mechanical handling equipment. Avoid dust formation. sweep up and shovel into suitable containers for disposal.

Additional advice: For further disposal measures see chapter 13.

7. HANDLING AND STORAGE

Handling

Adequate ventilation and if necessary, effective exhaust must be provided at the workplace of fused deposition modeling process.

Provided good ventilation and/or local exhaust systems are used, the Workplace Exposure Limit(s) stated in Chapter 8 should not be exceeded. Dust must be removed by effective exhaust ventilation.

Storage

Keep container tightly closed and dry.

Storage temperature: < 40 °C

8. EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION

Ventilation:

During fused deposition modeling operations, use with ventilation adequate to reduce levels of air contaminants below that which may cause personal injury or illness. Local exhaust ventilation that removes air contaminants from the breathing zone is preferred. General, mechanical, or dilution ventilation may be suitable.

Respiratory protection:

In case of dust formation use respiratory equipment with filter type particle filter P1 according to EN 143.

Hand protection:

Suitable materials for safety gloves; EN 374-3:
polyvinyl chloride - PVC (≥ 0.5 mm)
Contaminated and/or damaged gloves must be changed.

Eye protection:

Wear eye/face protection.

Skin and body protection:

Wear suitable protective clothing.

Further protective measures:

Do not breathe dust/vapor. Grease skin.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Colour:	different according to coloration
Form:	round section filament
Odour:	almost odorless
Softening point:	> 120 °C
Density:	ca. 1,2 g/cm ³
Bulk density:	500 - 700 kg/m ³
Vapour pressure:	not applicable
Viscosity, dynamic:	not applicable
Water solubility:	practically insoluble
pH:	not applicable
Ignition temperature(flame):	> 210 °C
Autoignition temperature:	not applicable
Explosion limits:	not applicable

10. STABILITY AND REACTIVITY

Hazardous reactions: No hazardous reactions observed.

Hazardous decomposition products: Smouldering or incomplete combustion leads to the formation of toxic gas mixtures consisting mainly of CO, CO₂ and nitrogen oxides.

Thermal decomposition: Decomposition begins at 230 °C

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

Acute toxicity LD50 oral, rat: > 5000 mg/kg

Acute toxicity LD50 subcutaneous, rat: > 5000 mg/kg

Primary skin irritation, rabbit: non-irritant

Primary mucosae irritation, rabbit: non-irritant

Skin sensitisation according to Magnusson/Kligmann (maximizing test): No sensitisation established on guinea-pigs

Additional information: According to our experience and information the product has no harmful effects on health if properly handled.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

Further information on ecology:

The product is practically insoluble in water. In view of its consistency and insolubility in water, no ecological problems are to be expected if the product is properly handled. The product is not readily biodegradable.

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Dispose in accordance with applicable international, national and local laws, ordinances and statutes. For disposal within the EC, the appropriate code according to the European Waste Catalogue (EWC) should be used.

After containers have been emptied as thoroughly as possible (e.g. by pouring, scraping or draining until "drip-dry"), they can be sent to an appropriate collection point set up within the framework of the existing take-back scheme of the chemical industry. Containers must be recycled in compliance with national legislation and environmental regulations.

The product is suitable for mechanical recycling. After appropriate treatment it can be remelted and reprocessed into new moulded articles. Mechanical recycling is only possible if the material has been selectively retrieved and carefully segregated according to type.

14. TRANSPORT INFORMATION

ADR/RID --

ADNR --

IATA --

IMDG --

Other information : Not dangerous cargo.
Slight smell. Keep dry.

15. REGULATORY INFORMATION

No labeling necessary according to EC Directives 2006/121/EC or 1999/45/EC and their valid adaptations and derived national regulations.

National legislation

Water contaminating class (Spain): nw not water endangering

(in accordance with Annex 1 to the Directive on Water-Hazardous Substances)

16. OTHER INFORMATION

The information provided in this Safety Data Sheet is correct to the best of our knowledge, information and belief at the date of its publication. The information given is designed only as a guidance for safe handling, use, processing, storage, transportation, disposal and release and is not to be considered a warranty or quality specification. The information relates only to the specific material designated and may not be valid for such material used in combination with any other materials or in any process, unless specified in the text.

Anexo D: Análisis Económico - Financiero

1. Crédito Financiero del Proyecto

 	
LÍNEAS DE PRÉSTAMOS	
CIUDAD CAPITAL DE TRABAJO	
SUJETOS DE CRÉDITO	
<ul style="list-style-type: none"> Personas Jurídicas del sector privado no financiero o Personas Físicas con actividad comercial, en el ámbito de radicación del Banco. Proveedores y contratistas del GCABA. 	
DESTINOS DE LOS FONDOS	
<ul style="list-style-type: none"> Recomposición o incremento del capital de trabajo para desenvolvimiento de la actividad comercial y financiación de actividades y emprendimientos en pleno funcionamiento. Adquisición de derecho de franquicias comerciales para el inicio de una actividad y/o puesta en marcha de la empresa. Otros destinos 	
MONTO DEL PRÉSTAMO y FINANCIACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> General: Hasta el 100% de la inversión. Personas Físicas con actividad comercial: Hasta el 80% de la inversión, neta de impuestos, estableciéndose como margen de afectación el 40% de la facturación. Proveedores y contratistas del GCABA: Hasta el 95% del valor nominal de los Títulos o hasta el 90% del valor residual de Bonos emitidos por el GCABA. <p>En todos los casos sujeto a calificación crediticia.</p>
PLAZO y PERÍODO DE GRACIA	<ul style="list-style-type: none"> Préstamos a Tasa Fija: Hasta 36 meses. Préstamos a Tasa Variable: Hasta 60 meses para MyPEs/PyMEs. Hasta 48 meses para Grandes Empresas. <p>Se podrá incluir un período de gracia en aquellas financiaciones en que el análisis así lo justifique. Durante el período de gracia, se abonarán solamente los intereses en forma mensual vencida. El plazo máximo podrá ser excedido si se cuenta con un aval de una SGR.</p>
TASA DE INTERÉS	Variable o Fija
MONEDA	Pesos
AMORTIZACIÓN	Sistema Francés
COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS Y ADMINISTRACIÓN	0,50% + IVA directo sobre el monto total del préstamo otorgado
FORMA DE CANCELACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> Totales: Comisión del 2% + IVA sobre el monto del saldo a cancelar cuando ésta se produzca antes de haber cancelado o hasta cancelar el 50% del capital prestado y la misma se reducirá al 1% + IVA a partir de la cancelación de más del 50% del capital prestado. Parciales: Comisión del 2% + IVA sobre el capital precancelado, cuando se produzca una precancelación parcial del capital prestado.
SEGUROS	Según corresponda: <ul style="list-style-type: none"> De Vida (exclusivamente para personas físicas): Bonificado en un 100%.
COBRO DE CUOTA	<ul style="list-style-type: none"> Por débito automático en cuenta corriente abierta en el Banco Ciudad.
GARANTÍA	<ul style="list-style-type: none"> El Banco se reservará el derecho de requerir, según su criterio y consideración, el tipo de aval o garantías a su satisfacción, en función del monto y riesgo de cada operación.

Anexo E: Análisis complementario de alternativas de producción

Si bien este proyecto fue centrado en la evaluación técnica y económica de la realización de prótesis deportivas con implementación de tecnología de impresión 3D, existen otras alternativas de elaboración de las mismas con materiales plásticos. Por lo que resulta complementaria y útil su comparación, para dar fe que el método seleccionado y el negocio, es competitivo, ya sea, por ventajas que se puedan obtener en los costos de producción, o por las características diferenciales que brinda al consumidor.

1. Etapas Individuales y Tercerizadas

El cliente desarrolla cada una de las etapas en forma individual con distintos proveedores, es decir, parte de su idea de producto y desarrolla por un lado la investigación y el diseño de la prótesis, para luego llevarla a una empresa dedicada a la impresión 3D, y obtener el producto final con los accesorios necesarios.

Llevar a cabo esta alternativa, implica someterse a los siguientes gastos discriminados en la siguiente tabla:

Etapa	Valor
Investigación y Desarrollo	\$ 30.000,00
Accesorios	\$ 647,74
Impresión	\$ 5.040,00
Precio de Venta	\$ 35.687,74

Como resultado, se visualiza que, bajo esta alternativa, el precio de adquisición final de la prótesis sería 3,96 veces más cara que bajo la modalidad de negocio desarrollada.

2. Inyección de Plástico

Se trata de una alternativa de producción mediante desarrollo matricial y posterior inyectado de cada una de las piezas que componen el producto, lo cual permitiría eliminar las tensiones internas del material, asegurando una mayor resistencia al desgaste que en la producción por capas.

Sin embargo, esto implicaría el desarrollo de matrices uniformes de costos variables que ascienden desde los 6.000 hasta los 10.000 dólares de acuerdo a las

especificaciones de la misma, junto a los costos elevados de inyección y posterior acabado superficial, dado que este proceso no presenta buenas terminaciones.

Por otro lado, para alcanzar el nivel de personalización que brinda la tecnología aditiva, se debería realizar al menos una matriz de copa de ensamble por cliente, elevando excesivamente los costos.

Finalmente, y dada la demanda proyectada, tampoco se visualiza conveniente este método por el bajo volumen de producción que maneja el negocio.

3. Impresión Tercerizada

Se evalúa la alternativa de realizar la impresión del producto como única etapa tercerizada del negocio, lo cual reduciría la inversión inicial en maquinarias y los costos fijos.

En contrapunto, la impresión por parte de una empresa ajena, conllevaría un costo extra de \$ 3742,20 aproximadamente, lo cual se traduce en un costo variable mayor al del proyecto original y que se ve representado por un precio mínimo de venta mayor al planteado inicialmente.

Ante esto, la demanda sería menor y las utilidades se verían reducidas, por lo que consideramos que esta alternativa no es beneficiosa.