

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA NACIONAL  
FACULTAD REGIONAL RAFAELA

**B**

**BeWolf implants**

*Additive Manufacturing*

**CÁTEDRA:** Proyecto Final

**PROFESOR:** Ing. Sara Sergio

**DIRECTOR DEL PROYECTO:** Ing. Pascal, Gonzalo  
Ing. Weiner, Jesica

**ALUMNO:** BORGIATTINO WALKER, Hernán Luis



*Contenido*

<b>1. DESARROLLO</b> .....	<b>6</b>
<b>1.1 Introducción</b> .....	<b>6</b>
<b>1.2. Justificación</b> .....	<b>8</b>
<b>1.3. Objetivos generales y específicos</b> .....	<b>9</b>
<b>1.4. Resumen ejecutivo</b> .....	<b>10</b>
<b>1.5. Metodología de trabajo</b> .....	<b>11</b>
<b>1.6. Marco Teórico</b> .....	<b>13</b>
<b>2. MERCADO Y ESTRATEGIA</b> .....	<b>22</b>
<b>2.1. Definición de estudio de mercado</b> .....	<b>22</b>
<b>2.2. Definición y descripción del producto</b> .....	<b>22</b>
<b>2.3. Implantantes en la actualidad</b> .....	<b>23</b>
2.3.1. Características técnicas.....	23
<b>2.4. Mercado consumidor</b> .....	<b>24</b>
2.4.1. Diseño de investigación.....	24
<b>2.5. Análisis del Consumidor</b> .....	<b>31</b>
<b>2.6. Mercado competidor</b> .....	<b>36</b>
<b>2.7. Mercado Distribuidor</b> .....	<b>39</b>
2.7.1. Tipo de distribución.....	39
2.7.2. Tipo de embalaje .....	40
<b>2.8. Mercado Proveedor</b> .....	<b>40</b>
2.8.1. Materia Prima .....	41
2.8.2. Equipamiento.....	43
<b>2.9. Visión, misión y objetivos</b> .....	<b>44</b>
2.9.1. Visión .....	44
2.9.2. Misión.....	44
2.9.3. Objetivos .....	45
<b>2.10. Análisis FODA</b> .....	<b>46</b>
2.10.1. Matriz de factores externos.....	48
2.10.2. Matriz de factores internos .....	48
2.10.3. Matriz FODA .....	49
2.10.4. Conclusión del Estudio de Mercado .....	50
<b>2.11. Definición de marca y logotipo</b> .....	<b>50</b>



**PROYECTO FINAL**

---

<b>3. LA ORGANIZACION .....</b>	<b>52</b>
<b>3.1. Introducción .....</b>	<b>52</b>
<b>3.2. Estructura organizativa .....</b>	<b>52</b>
3.2.1. Niveles, departamentos y funciones .....	52
3.2.2. Organigrama de la empresa .....	54
<b>3.3. Recursos humanos necesarios para operar el proyecto .....</b>	<b>55</b>
3.3.1. Nivel Gerencial.....	55
3.3.2. Nivel Administrativo .....	56
3.3.4. Nivel Operativo .....	57
<b>3.4. Exigencias de seguridad e higiene laboral .....</b>	<b>58</b>
<b>3.5. Organización jurídica .....</b>	<b>59</b>
3.5.1. Introducción.....	59
3.5.2. Clases de personas jurídicas .....	59
3.5.3. Como constituir una S.A. y una S.R.L. ....	61
3.5.4. Organización jurídica establecida.....	63
<b>3.6. Remuneraciones .....</b>	<b>63</b>
3.6.1. Convenio colectivo de trabajo .....	63
<b>3.7. Reglamentación e impacto ambiental .....</b>	<b>64</b>
3.7.1. Introducción.....	64
<b>8.2. LEY N° 11.717 “Medio Ambiente Y Desarrollo” DECRETO N° 0101 .....</b>	<b>65</b>
3.7.2 Categorización ambiental .....	65
3.7.3 Objetivo de las reglamentaciones .....	67
<b>3.8. Aspectos Legales del producto .....</b>	<b>68</b>
<b>4. LOCALIZACION DEL PROYECTO .....</b>	<b>69</b>
<b>4.1. Generalidades.....</b>	<b>69</b>
<b>4.2. Macro localización .....</b>	<b>69</b>
<b>4.3. Micro localización .....</b>	<b>71</b>
<b>5. TECNOLOGIAS EN LA ELABORACION DE LOS PRODUCTOS. DEFINICION DEL PROCESO Y SELECCIÓN DE SELECCIÓN DE EQUIPOS.....</b>	<b>77</b>
<b>5.1. Tecnologías de manufactura aditiva .....</b>	<b>77</b>
5.1.1. Ventajas de la utilización de manufactura aditiva en medicina .....	79
5.1.2. Restricciones de la utilización de manufactura aditiva en medicina .....	80
<b>5.2. Manufactura aditiva de metales.....</b>	<b>80</b>
5.2.1. Equipos de manufactura aditiva de metales.....	81
<b>5.3. Polvos metálicos de manufactura aditiva .....</b>	<b>84</b>

**PROYECTO FINAL**

---

<b>5.4. Medidas de Seguridad e Higiene</b> .....	<b>85</b>
5.4.1 Riesgos .....	85
5.4.2. Materiales .....	86
<b>5.5. Maquinarias</b> .....	<b>89</b>
5.5.1. Inversiones.....	89
<b>6. PRODUCTO</b> .....	<b>91</b>
<b>6.1. Introducción</b> .....	<b>91</b>
6.1.1. Productos .....	91
<b>6.2. Especificaciones de los implantes</b> .....	<b>92</b>
6.2.1 Apariencia .....	94
6.2.2. Materiales .....	95
6.2.3. Tamaño .....	97
6.2.4. Sistema anti rotacional .....	97
6.2.5. Elementos de sujeción .....	98
6.2.6. Forma del tornillo de inserción.....	98
6.2.7. Revestimientos superficiales .....	99
6.2.8. Rugosidad superficial .....	101
6.2.9. Vida útil.....	102
6.2.10. Esterilización .....	103
6.2.11. Biocompatibilidad .....	103
6.2.12. Documentación.....	104
<b>6.3. Diseño conceptual</b> .....	<b>104</b>
<b>6.4. Normativa</b> .....	<b>104</b>
6.4.1. Criterios regulatorios .....	106
6.4.2. Requisitos Generales de Fabricación.....	107
<b>7. DISEÑO DE LINEA DE PRODUCCION</b> .....	<b>109</b>
<b>7.1. Introducción</b> .....	<b>109</b>
<b>7.2. Inversión inicial</b> .....	<b>109</b>
<b>7.3. Distribución de planta</b> .....	<b>110</b>
7.3.1. Tipos Básicos de Distribución Física .....	110
7.3.2. Diagrama de flujo .....	111
7.3.3. Layout.....	114
<b>7.4. Tratamiento y disposición de los residuos generados en el proceso</b> .....	<b>115</b>
7.4.1. Ácido Sulfúrico .....	115
7.4.2. Ácido Fluorhídrico .....	118
7.4.3. Polvo metálico Titanio .....	119
<b>8. EVALUACION ECONOMICA FINANCIERA</b> .....	<b>120</b>
<b>8.1. Objetivo y alcance</b> .....	<b>120</b>



**PROYECTO FINAL**

---

<b>8.2. Inversiones .....</b>	<b>120</b>
<b>8.3. Costos operativos del proyecto.....</b>	<b>121</b>
<b>8.4. Depreciación de activos fijos .....</b>	<b>123</b>
<b>8.5. Ingresos .....</b>	<b>125</b>
8.5.1 Ingresos por ventas año 1 (uno).....	125
8.5.2. Ingresos por ventas año 2 (dos) y 3 (tres).....	125
8.5.3. Ingresos por ventas año 4 (cuatro) en adelante .....	125
<b>8.6. Flujo de caja proyectado .....</b>	<b>125</b>
8.6.1. Flujo de caja proyectado sin inflación en moneda dura (\$) .....	126
<b>8.7. Evaluación del Proyecto.....</b>	<b>126</b>
8.7.1. Cálculo del Valor Actual Neto .....	127
8.7.2. Cálculo de la Tasa Interna de Retorno .....	127
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>129</b>
<b>CONCLUSIÓN DEL PROYECTO .....</b>	<b>13030</b>



## 1. DESARROLLO

### 1.1 Introducción

El propósito de este trabajo es fabricar a través de “*manufactura aditiva*” un sistema de implantes dentales cuya configuración permita su fácil adaptación a los requerimientos funcionales y condiciones físicas de cada paciente. Estos implantes serán usados por odontólogos que utilicen estos insumos.

El sistema de implante que se fabricara consta de tres piezas

- 1) implante,
- 2) soporte protésico y
- 3) tornillo de fijación protésica.

Los elementos que se pueden diferenciar en el diseño del implante son el cuerpo, el cuello y el tornillo de cierre. La función del tornillo de cierre es fijar la prótesis al implante. El tornillo se inserta en una rosca interna que tiene el implante. Este se aprieta y afloja por medio de una conexión externa o interna en el cuello del implante.

Por último, el pilar de colocación soporta a la prótesis y se atornilla por medio del tornillo de cierre al implante. El sistema funciona como se esquematiza en la Figura N° 1.



*Figura N°1 - Esquema funcional del sistema de implantes con conexión externa*

En la Figura N° 2 se observa como el implante queda colocado en el maxilar del paciente, además se observa la prótesis dentaria, cabe aclarar que la misma no será fabricada por la empresa.



*Figura N°2 - Esquema del sistema de implantes con la prótesis dentaria*

El edentulismo parcial o total se entiende como la pérdida de dientes. Esto afecta principalmente las funciones de masticación y estética de las personas, pero también tiene importantes repercusiones en la función fonética y un gran impacto psicológico.

Para tratar este problema existen diferentes soluciones médicas que van desde una prótesis dental removible a puentes dentales soportados en piezas dentales adyacentes.

Una solución permanente para la corrección del edentulismo parcial o total es la sustitución dental por medio de prótesis dentales implanto-soportadas. Si bien no cualquier persona es candidata para someterse a este tratamiento (por factores que lo limitan físicamente, como pobre calidad de hueso, resorción ósea, entre otros, o por su condición de salud) la implantología oral constituye una solución funcional y estética a largo plazo.

El término “manufactura aditiva” se utiliza para denominar diferentes tecnologías de manufactura que permiten crear objetos de un modelo digital.

En la actualidad existen más de una decena de técnicas de impresión diferentes que admiten, según la tipología, diversos tipos de materiales, incluyendo plásticos, resinas y metales. Suelen clasificarse según su uso y prestaciones, en domésticas o de escritorio, profesionales e industriales.

Estas tecnologías pueden ser utilizadas en diferentes instancias del ciclo de vida del producto.



Este tipo de tecnología emergente posee el potencial de modificar radicalmente la industria manufacturera, ya que su utilización para la fabricación de un producto final implicara nuevas maneras de producir, diseñar, distribuir y comercializar bienes. Además, su posible aplicación atraviesa una amplia variedad de actividades productivas y sociales, al punto de considerarse como un nuevo paradigma tecnológico. Entre otras cosas, al tratarse de una herramienta de fabricación digital directa y prescindir del uso de matricería, permitiría un grado de personalización de piezas únicas, y admitiría asimismo el desarrollo de morfologías inimaginables para los métodos tradicionales.

### *1.2. Justificación*

La cirugía maxilar es traumática. El hueso receptor de un implante suele sufrir gran daño durante la fase quirúrgica. Con la utilización de una terapia de sustitución dental por medio de implantes endoóseos (tornillo o perno insertado en el hueso maxilar a través del hueso alveolar) fabricados a la medida del paciente se busca lograr cirugías mínimamente invasivas. Al introducir un implante que se adapte perfectamente en sus dimensiones a la morfología de cada paciente se evita un potencial trauma en el hueso durante la fase quirúrgica y con esto se reduce el tiempo de recuperación del paciente.

El desarrollo de este trabajo parte de que es posible la obtención de un implante para el área maxilar que permita la modificación de algunas de sus características respetando un diseño preestablecido, facilitando así su adaptación a las necesidades de diferentes pacientes. El principal motivo que impulsó el desarrollo de un nuevo sistema de implantes es el proponer un diseño simplificado aprovechando la técnica de manufactura aditiva MLS para lograr la obtención de los mismos en el menor tiempo. De modo que sea posible brindar una solución particular al problema de edentulismo (perdida de diente total o parcial) de un paciente en un tiempo corto.

En particular las tecnologías aditivas permiten:



- Optimizar el proceso de diseño adelantando el lanzamiento del producto al mercado
- Materializar piezas o modelos de morfología compleja que no se podrían fabricar con las tecnologías tradicionales
- Aumentar el rendimiento en la obtención de las piezas a fabricar

### *1.3. Objetivos generales y específicos*

#### **1. Personales**

- Realizar un proyecto de inversión que sirva como punto de partida para incentivar un futuro emprendimiento.
- Relacionarse con futuros colegas y profesionales.
- Pensar críticamente.

#### **2. Técnicos**

- Implementación y validación económica/financiera del proceso de fabricación de implantes odontológicos por medio de manufactura aditiva
- Conocer las diferentes metodologías y fundamentos técnicos del proceso de manufactura aditiva.

#### **3. Sociales**

- Contribuir al desarrollo de la industria nacional.
- Satisfacer necesidades de personas.
- Generar puestos de trabajo.

#### **4. Académicos**

- Adquirir el título de Licenciados en Organización Industrial.
- Aplicar los conocimientos adquiridos durante el cursado de la Licenciatura.

#### **5. Medioambientales**

- Ahorro energético.
- Aprobación de la gestión de residuos



#### *1.4. Resumen ejecutivo*

Be Wolf implants es una empresa que fabrica a través de “*manufactura aditiva*” de polvo metálico, un sistema de implantes dentales cuya configuración permita su fácil adaptación a los requerimientos funcionales y condiciones físicas de cada paciente.

En la actualidad, el mercado de implantes dentales se encuentra en expansión, como consecuencia de ello, se observa una alta demanda de proveedores de dichos productos.

En un principio se analiza el mercado a atacar, determinando como principales clientes a los centros de distribución de la ciudad de Rafaela y zona.

Según el análisis efectuado, se define que el modelo de implante a producir es el compuesto por el cuerpo, el cuello y el tornillo de cierre. La función del tornillo de cierre es fijar la prótesis al implante. El tornillo se inserta en una rosca interna que tiene el implante. Este se aprieta y afloja por medio de una conexión externa o interna en el cuello del implante.

Luego, se definen los aspectos legales, en donde se adopta la forma jurídica de Sociedad de Responsabilidad Limitada (S.R.L.) y se estudian además requisitos para la habilitación, impuestos que alcanzan al proyecto y gremio al cual pertenecen los trabajadores.

A continuación se define la localización del proyecto, instalando la planta en el Parque de Actividades Económicas de Rafaela (P.A.E.R.). Este sector es considerado el polo industrial de la ciudad, por lo cual cuenta con acceso directo a rutas e infraestructura necesaria para el desarrollo de actividades industriales. Después de analizar diferentes alternativas, se opta por alquilar un inmueble de 440 m<sup>2</sup>, situado en calle Juan López Caula S/N.

En el estudio de ingeniería, se especifica de qué forma se atienden las cantidades demandadas, teniendo en cuenta maquinaria, personal y forma de producción. La máquina que se encarga de fabricar el producto es el equipo de manufactura aditiva de polvo metálico EOS M100, siendo ésta el corazón del proceso productivo, donde ingresa la materia prima y se obtiene el producto terminado.



La inversión estimada es de \$ 25.000.000 y se adquiere a través de un crédito del Banco Nación donde se aplica la tasa de fomento. Además cabe aclarar que la empresa participa del fondo de garantía recíproca

Todos estos aspectos son valorizados monetariamente en el período de gestación y desarrollo del proyecto (10 años), y reflejados en una proyección económica y una financiera.

De estos estudios se presentan dos indicadores fundamentales: para el escenario principal un Valor Actual Neto (VAN) positivo (\$7.879.866) y una Tasa Interna de Retorno (TIR) superior a la tasa de descuento seleccionada (39% versus 30%).

Se realiza un análisis de sensibilidad que consta de dos escenarios en donde se alteran variables clave: un incremento en el nivel de ventas de un 5% en los años de evaluación del proyecto (escenario positivo) una disminución en el nivel de ventas de un 10% en los años de evaluación del proyecto (escenario negativo). En el primer escenario, el valor actual neto alcanza \$16.520.081 y la tasa interna de retorno crece a un 51%; y en el escenario negativo el VAN desciende a - \$1.625.091 y la tasa interna de retorno alcanza un valor del 28%. Se observa que el proyecto es rentable cuando se incrementan las ventas y no así frente a una disminución de las mismas.

### *1.5. Metodología de trabajo*

Para alcanzar el propósito antes mencionado se propone diferentes etapas de investigación y evaluación. En cada una de las etapas del proyecto plantean los siguientes objetivos:



***Capítulo 2: Mercado y Estrategia***

- ✓ Definir cuáles serán los productos a comercializar.
- ✓ Determinar el precio de venta de los productos.
- ✓ Determinar la porción de mercado a captar de dicha demanda.
- ✓ Especificar estrategias de ventas, ventajas y desventajas competitivas.
- ✓ Determinar los ingresos por venta proyectados en base a los datos obtenidos anteriormente.

***Capítulo 3: La organización.***

- ✓ Establecer la organización jurídica que tendrá el proyecto.
- ✓ Establecer la estructura organizativa con la que contará el proyecto (organigrama del proyecto).
- ✓ Definir los diferentes perfiles de cada puesto a cubrir de acuerdo a la estructura planteada para el proyecto.
- ✓ Definir los costos totales de mano de obra por período.

***Capítulo 4: Localización del proyecto***

- ✓ Establecer la macro y micro localización del proyecto.

***Capítulo 5: Tecnologías en la elaboración de los productos. Definición del proceso y selección de equipos***

- ✓ Investigar sobre las metodologías de fabricación a través de esta tecnología.
- ✓ Analizar las alternativas de proceso.
- ✓ Investigar sobre los equipos de manufactura MLS.
- ✓ Determinar los equipos e insumos necesarios.
- ✓ Analizar sobre los residuos generados por operación.
- ✓ Determinación de las medidas de seguridad de los procesos y los elementos necesarios para garantizar las mismas.
- ✓ Especificar los costos e inversiones necesarias del proceso.

***Capítulo 6: Producto***

- ✓ Definir la calidad de los diferentes productos a tratar en el proyecto



- ✓ Determinación de las principales materias primas e insumos que intervendrán en todos los procesos del proyecto.

### ***Capítulo 7: Diseño de línea de producción***

- ✓ Definir el lay-out de planta según características de los procesos y previendo posibles ampliaciones.
- ✓ Establecer la cantidad de operarios necesarios.
- ✓ Determinar los costos e inversiones necesarias para la producción.

### ***Capítulo 8: Evaluación económica financiera.***

- ✓ Obtención de indicadores para la evaluación de factibilidad económica y financiera del proyecto. Esto mediante el análisis de los costos operativos e inversiones determinadas en los estudios anteriormente mencionados.

## ***1.6. Marco Teórico***

Los implantes dentales son fijaciones de un biomaterial resistente, como lo son el titanio comercialmente puro, las aleaciones de titanio o de acero inoxidable insertadas quirúrgicamente en un reborde óseo. Posterior a la cicatrización y remodelación ósea su función es soportar una prótesis dental. El tratamiento con implantes dentales requiere de proceso minucioso de planeación, una fabricación detallada de todos sus componentes y una colocación precisa de los mismos, a fin de lograr un tratamiento perfectamente funcional.

La implantología oral tiene sus raíces en la antigüedad, si bien no existe una documentación detallada de ésta, se han hallado distintos materiales insertados en cráneos de antiguas civilizaciones. Hace 4000 años en China, se tallaban palos de bambú de forma cónica para ser introducidos en los huesos maxilares con el fin de sustituir piezas dentales. Los restos antropológicos más remotos de implantes colocados in vivo se encontraron en la cultura maya. En 1931 se descubrió en Honduras un cráneo que presentaba en la mandíbula tres fragmentos de concha marina introducidos en los alveolos de los incisivos. Este cráneo data del año 600 d.



C., los estudios radiológicos determinaron la formación de hueso compacto alrededor de los implantes, lo que indica que dichos fragmentos se colocaron en vida. Asimismo en Europa se encontró un cráneo con un diente de metal ferroso que databa de los tiempos de Cristo.

A lo largo de la historia la sustitución dentaria ha sido concebida de diferentes maneras por distintas culturas. Es así que en la edad medieval los cirujanos realizaban trasplantes dentales para los nobles y militares de alto rango utilizando como donantes a los plebeyos, sirvientes y soldados. Esta práctica cesó hasta el siglo XIX y principios del XX, cuando se limitó la técnica de la trasplantación por motivos morales como lo era el extraer un diente a una persona pobre para implantarlo en un rico, e higiénicos por la posibilidad de transmisión de enfermedades.

Los implantes dentales con tal denominación vienen realizándose desde el siglo XII. El primer material del que se tiene conocimiento que fuera empleado para desarrollar implantes fue el oro utilizado por Petronius en 1565 con el fin de cerrar una fisura palatina. En 1886 Edmund implantó platino con forma de raíz para soportar una corona de porcelana.

En 1887 Harris implantó una raíz de platino revestida de plomo en un alvéolo creado artificialmente. Entre 1880 y 1900 se usaron materiales para implantes como la porcelana, el platino y la gutapercha<sup>4</sup>. En un trabajo publicado en 1913 se describe una canastilla fabricada en una aleación de alambre compuesta de Iridio-Platino y soldada con Oro de 24 kt, diseño original de Greenfield. Estas canastillas fueron insertadas en 1906 y los implantes soportaron exitosamente la carga de coronas conectados a los mismos. Este fue el primer odontólogo que hizo referencia a las normas sanitarias de limpieza y esterilidad durante la cirugía maxilar.

En 1938 se introdujo la aleación de cromo-cobalto-molibdeno para la fabricación de implantes conocida como vitalium. En 1946 se diseñó el primer implante de titanio, tenía un cuerpo roscado y constaba de dos piezas, el implante y un soporte que se conectaba a este. Éste implante funcionó por más de 40 años.

Durante la década de los sesentas del siglo veinte fueron desarrollados numerosos tipos de implantes en forma de tornillo. La mayoría elaborados en vitalium, razón por la cual no permitían su osteointegración. A finales de esta década y durante tres décadas más se usaron implantes de cuchilla, inicialmente fabricados



en esta aleación, pero en sus últimas versiones elaborados de titanio comercialmente puro (Titanio CP).

En 1967 se utilizó resina acrílica para fabricar implantes en forma de diente y se probó su biocompatibilidad con monos. Para mejorar su biocompatibilidad se utilizó carbono vítreo hecho en un 99.99% de carbono puro con una capa de acero inoxidable. El uso de este sistema se basaba en la compatibilidad biológica de este material, poca degradación y propiedades elásticas similares a las del hueso. La mayoría de las fallas con este tipo de implantes se debieron a un pobre diseño y a la aplicación de cargas prematuramente. A finales de ésta década se inició la comercialización de distintos sistemas de implantes dentales. Odontólogos en su práctica privada experimentaron diferentes alternativas sin un protocolo científico que avalara dicha práctica. En éste periodo Per-Ingavar Branemark desarrolló un implante de forma roscada similar a otros diseños utilizando titanio cp. Éste se dejaba insertado en el hueso de cuatro a seis meses con el fin de evitar trauma biológico y mecánico, posteriormente era conectado a una prótesis dental. La superficie del implante debía ser adecuadamente preparada y esterilizada. Al mismo tiempo la inserción del implante se manejó con un estricto protocolo de asepsia. Este sistema fue clínicamente probado durante diecisiete años antes de ser comercializado.

En 1978 en Alemania se desarrolló el implante IMZ (Intra Movil Zylinder). Este implante de cuerpo cilíndrico no roscado tenía un recubrimiento de plasma de titanio y una serie de muescas en el extremo inferior para evitar la resiliencia del ligamento periodontal. En 1979 se comercializó el tornillo de cristal de zafiro conocido como bioceram, desarrollado por Kawahara en 1975. En la década de 1980 se desarrolló en

Suiza el sistema ITI de cilindro y tornillo huecos. Este sistema tenía una superficie de plasma de titanio para lograr una mayor traba mecánica en la interfase hueso-implante.

La implantología oral contemporánea tiene su inicio en los años sesenta del siglo veinte con la definición de osteointegración. Es a partir de la aplicación implantológica dental realizada por Branemark que se define la osteointegración como la unión directa, estructural y funcional, entre hueso vivo y un implante, a nivel



de magnificación del microscopio óptico. Esto quiere decir que existe una conexión directa entre el hueso y el implante sin capas de tejidos blandos interpuestas. La osteointegración requiere la formación de hueso nuevo alrededor de la fijación, este es un proceso que resulta de la remodelación en el tejido óseo. La remodelación ósea (organización y crecimiento), resorción y aposición del hueso ayudan a mantener los niveles de calcio en la sangre y a mantener la cantidad de masa ósea.

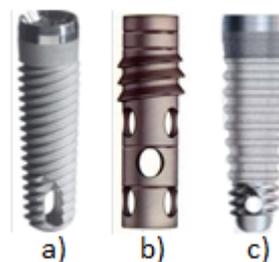
A través de los primeros trabajos de implantología oral el desarrollo de los implantes endoóseos prosiguió con cambios de material y diseño. Desde que comenzó la comercialización del sistema Branemark, han surgido otros implantes comercializados como sistemas de implantes osteointegrados, algunos de ellos, se mencionan a continuación.

### **Sistema Core-Vent**

Los implantes Core-Vent y Micro-Vent son fabricados en la aleación de titanio Ti-6Al-4V.

Las superficies de los implantes core-vent y screw-vent, éste último fabricado con Titanio CP comercialmente puro (titanio cp), son bañadas en ácido y recubiertas con hidroxiapatita.

Estos implantes se fabrican con diámetros desde 3.25, 3.5, 3.75, 4.25, 4.5 y 5.5 mm y longitudes de 7, 10 y 13 mm.



*Figura 3. Implantes a) screw-vent, b) core-vent y c) micro-vent (2). El implante core-vent difiere del modelo roscado presentando una serie de perforaciones en el cuerpo tratado con ácido para incrementar su rugosidad.*

El incremento en la rugosidad del cuerpo del implante aumenta la superficie funcional de este, lo que favorece a un mayor anclaje mecánico inicial, esto es



durante la fase de remodelación ósea. El recubrimiento de hidroxiapatita tiene la ventaja de ser un material osteoinductivo, sin embargo, puede desprenderse durante la inserción del implante. Este recubrimiento no es necesario a menos que sea usado en el tratamiento de un hueso débil. En general, la aplicación de recubrimientos incrementa el precio del implante.

### **Sistema IMZ**

Éste sistema ha sido usado quirúrgicamente desde 1978. El implante no roscado se fabrica con Titanio CP con un diámetro de 3.3 mm y longitudes de 8, 11, 13 y 15 mm. Los implantes de menor anchura son ventajoso en huesos con resorción ósea severa y poca anchura bucolingual.



*Figura 4. Implante IMZ (2). El cuerpo de este implante está gravado con ácido y tiene cuatro aberturas que permiten el crecimiento del hueso a través del extremo inferior.*

Este sistema puede utilizarse con pacientes edéntulos o parcialmente edéntulos. De acuerdo con varios estudios, un monitoreo de 8 años en 1,782 implantes IMZ demostró un nivel de éxito del 98% en el maxilar superior y del 97% en el maxilar inferior.

Los fracasos documentados fueron causados por 12 complicaciones periodontales y/o un pobre mantenimiento de la higiene bucal.

### **Sistema Steri-Oss**

El implante se fabrica con Titanio CP grado cuatro. Los dos tercios inferiores del implante son roscados y cónicos. Este diseño se fabrica con conexión al pilar protésico interna y externa como se observa en la Figura 5.



*Figura 5. Implante Steri-Oss. a) con conexión interna y b) con conexión externa.*

Los fabricantes argumentan que después de años de pérdida inevitable de hueso, el cuello altamente pulido y largo queda expuesto en la encía en lugar de una superficie roscada, que antes estuviera en contacto con el hueso, como ocurre con otros diseños de implantes. El implante se encuentra con diámetros de 3.5 y 4 mm y largo de 12, 16 y 20 mm.

### 1.1 Clasificación de los implantes dentales

Los diferentes tipos de implantes pueden ser clasificados de acuerdo a:

1. Sitio de localización del implante
2. Composición del implante
3. La interfase resultante hueso-implante

#### *1. Sitio de localización del implante*

- a) Endoóseos. Son colocados en el hueso a través de la encía.
- b) Subperiosticos. Son colocados sobre el hueso mandibular, debajo de los tejidos de la encía, pero no penetran en el hueso.
- c) Transóseos. Son similares a los implantes endoóseos, pero estos penetran totalmente la mandíbula y emergen en el sitio opuesto en la parte inferior del mentón.

#### *2. De acuerdo a la composición del implante*

- a) Cerámicos. Fibra de vidrio, alúmina, aluminio cálcico y fosfato tricálcico.
- b) Carbono. Puede ser pirolítico o vítreo.
- c) Poliméricos. Incluye Polimetilmetacrilato (PMMA), politetrafluoretileno (teflón) y fibras de carbono (proplast).
- d) Metales. Entre los más comunes se encuentran el Ti y sus aleaciones y el vitalium.

#### *3. De acuerdo a la interfase resultante hueso-implante*



a) De interfase directa.

Existen dos interfases consideradas como interfases directas. La primera es la osteointegración. Esta es la integración más deseable ya que el implante funcionará efectivamente. Sin embargo, cuando un implante recibe cargas inmediatamente después de la inserción puede producirse la encapsulación de tejido conectivo fibroso. Otro factor que afecta una osteointegración exitosa es la contaminación de la capa de óxido del titanio. El titanio cp posee una capa de óxido que consta de TiO, TiO<sub>2</sub>, Ti<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, Ti<sub>3</sub>O<sub>4</sub>, ésta puede atraer y rodear biomoléculas. La capa de óxido se contamina cuando entra en contacto con un metal distinto, proteína o lípido a lo que le sigue una reacción inflamatoria que tiene como resultado la formación de un tejido de granulación. El mal control de la temperatura durante el procedimiento de fresado óseo es otro factor que afecta la osteointegración. El hueso es sensible a la temperatura. Se ha identificado una temperatura crítica de 56 °C, más allá de ésta el hueso se daña irreversiblemente. De igual forma el tejido óseo se daña cuando la temperatura ósea alcanza los 47 °C durante 1 a 4 min.

La segunda es la biointegración donde una capa de hidroxiapatita que recubre el implante la separa del hueso. Ésta es considerada de interfase directa debido a la capacidad osteoinductiva de la hidroxiapatita.

b) De interfase indirecta

Fibrointegración. Tejido fibroso que separa el metal del hueso.

La Academia Americana de Odontología la define como contacto de tejido a implante con tejido de colágeno denso sano entre el implante y el hueso. Esta integración hace referencia al tejido conectivo formado por fibras de colágeno bien organizadas presentes entre el implante y el hueso. Estas fibras afectan la remodelación ósea. Las fuerzas aplicadas no son transmitidas a través de las fibras como ocurre en la dentición natural. Esta integración se da cuando un cuerpo extraño presente en el organismo genera una organización o reacción de anticuerpos-antígenos. Esta reacción es el proceso de formación de anticuerpos en respuesta al cuerpo extraño mediante el cual el organismo trata de aislarlo rodeándolo con tejido



de granulación y después con tejido conectivo. El grado de organización depende del material del implante. Si se utiliza cobre como material de éste se forma una capa gruesa de tejido conectivo y el implante se pierde rápidamente. Esta reacción es una respuesta a los subproductos corrosivos presentes en la base de tejido circundante. Al utilizar acero inoxidable (AISI 316 L) como material del implante un tejido conectivo delgado encapsula el material. Esta encapsulación se vuelve gradualmente más gruesa y perjudica la función del implante.

Con el tiempo éste se pierde. Si se utiliza vitalium u oro como material del implante se observan algunos ejemplos de interfase indirecta implante-hueso.

En general esta interfase es indeseada en la implantología oral, ya que genera un mal funcionamiento mecánico del implante, por lo que hay una mala transmisión de cargas, resorción de hueso, y finalmente la pérdida del implante.

### *1.2 Biomateriales*

La respuesta biológica del paciente a un cuerpo extraño depende de la preparación traumática del lecho quirúrgico y del biomaterial utilizado. El material del implante es un factor importante para llegar a la osteointegración.

Como materiales de implantología se han usado extensamente los metales, por su capacidad de soporte de carga para la fijación de fracturas y para su uso como prótesis articulares parciales o totales por sus excelentes propiedades mecánicas y biocompatibilidad.

No existen lineamientos precisos sobre la aceptación de biomateriales y su interfase, por lo que de acuerdo al consejo de materiales dentales de la ANMAT para la aceptación de materiales de implantes endoóseos se conoce lo siguiente.

### ***Titanio***

Es uno de los biomateriales más investigados en ortopedia y usado en odontología, ya que ha demostrado ser un metal biocompatible y mecánicamente estable a través del tiempo.

Se conoce como material reactivo capaz de formar una película de óxido de 20 nm estable que permite una osteogénesis de contacto. Posee un aceptable



comportamiento biomecánico ya que es capaz de mantener funcional la 14° ley de Wolff, al lograr una distribución favorable de cargas.

### ***Hidroxiapatita***

La hidroxiapatita (HAP) es un material cristalino formado por átomos de calcio, fósforo e hidrógeno de acuerdo con la fórmula  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ . Éste mineral se encuentra presente en huesos y dientes, es lo que les proporciona su dureza. Los principales componentes químicos de la HAP son el calcio y el fosfato.

En la implantología es utilizada como recubrimiento en implantes metálicos con el fin de favorecer la osteointegración. Igualmente es utilizada en forma de bloques porosos para la corrección de defectos óseos o el aumento de masa ósea. La HAP sintética contiene porcentajes mínimos de sodio, cloro y magnesio, los cuales juegan un papel importante en su función remodeladora. Éstas son obtenidas a partir de fosfatos dicálcicos y tricálcicos.

Presentan una pobre resistencia mecánica, además de disolverse fácilmente. Por lo que no es deseable para la sustitución ósea. Una solución es usar la HAP que se obtiene del hueso bovino.

### ***Otros materiales***

Son las aleaciones metálicas como vitalium o productos cerámicos no bioactivos como el carbono vítreo. En la unión de estos con el tejido óseo se ha visto interpuesta una capa de tejido fibroso produciéndose una osteogénesis. A esto se le define como Fibrooseointegración.

En base a todo lo descrito se propone realizara través de la manufactura MLS, utilizando como materia prima principal Titanio, implantes dentales cuya configuración permita su fácil adaptación a los requerimientos funcionales y condiciones físicas de cada paciente.



## 2. MERCADO Y ESTRATEGIA

- ✓ Definir cuáles serán los productos a comercializar.
- ✓ Determinar el precio de venta de los productos.
- ✓ Determinar la porción de mercado a captar de dicha demanda.
- ✓ Especificar estrategias de ventas, ventajas y desventajas competitivas.
- ✓ Determinar los ingresos por venta proyectados en base a los datos obtenidos anteriormente.

### 2.1. Definición de estudio de mercado

Proceso objetivo y sistemático en el que se genera información para ayudar a la toma de decisiones de mercado, incluyendo la especificación de la información requerida, el diseño del método para recopilar la información, la administración y la ejecución de la recopilación de datos, el análisis de los resultados y la comunicación de los hallazgos y sus implicaciones.

Los objetivos del estudio de mercado son:

- Ratificar la real posibilidad de colocar el producto en el mercado.
- Conocer los canales de comercialización que se usan o podrían usarse en la comercialización del.
- Determinar la magnitud de la demanda esperada, conocer su composición, sus características y la ubicación de los potenciales consumidores.

### 2.2. Definición y descripción del producto

La definición del producto involucra desde la determinación de lo que se va a producir hasta la descripción en detalle del mismo.

El propósito de este trabajo es fabricar un sistema de implantes dentales cuya configuración permita su fácil adaptación a los requerimientos funcionales y condiciones físicas de cada paciente.

Este producto es diseñado por los odontólogos con los requerimientos, tolerancias e indicaciones solicitadas.



Los usuarios habitualmente esperan, calidad, entrega a tiempo, accesibles formas de pago, compromiso y discreción. Estos serán atributos que deberán diferenciar el servicio de la empresa con el resto de la competencia.

Estos implantes serán vendidos a obra sociales y protesistas o directamente a odontólogos que utilicen estos insumos.

De esta manera la definición del mercado como así también las estrategias a emplear para la mayor rentabilidad del proyecto, resultaran de este análisis.

### *2.3. Implantes en la actualidad*

Los implantes dentales pueden ser una de las mejores opciones para las personas que han perdido algún diente o incluso varios, debido a que son firmes, fuertes, resistentes y en la mayoría de los casos son útiles durante muchos años e incluso toda la vida.

#### 2.3.1. Características técnicas

Las especificaciones a considerar de un implante dental son:

1. El sistema de implante consta de tres piezas que son implante, soporte protésico y tornillo de fijación protésica.
2. La herramienta para la colocación del tornillo de fijación protésica debe ser de forma llave allen de 1.3 [mm].
3. Material de manufactura Ti cp ASTM grado 4.
4. Tamaño. Elegible según los requerimientos del paciente. Que se pueda manufacturar con dimensiones entre 3.7.- 5 [mm] ancho y 7.5 - 15 [mm] longitud.
5. Diseños. Cuerpo cilíndrico roscado con conexión externa.
  - Cuerpo cilíndrico roscado con conexión interna.
  - Cuerpo cónico roscado con conexión interna.
6. Diseño autotaladrante en cuerpo cilíndrico roscado: muescas en el ápice con el fin de facilitar la inserción.
7. Rugosidad superficial. Rugosidad obtenida del proceso de maquinado.



8. Cuello del implante altamente pulido.
9. Recubrimiento HAP en situaciones que así lo requiera.
10. Esterilización por rayos gamma.

#### *2.4. Mercado consumidor*

Es el que más tiempo requiere para su estudio. La complejidad del consumidor hace que se tornen imprescindibles varios estudios específicos sobre él, ya que así se podrán definir diversos efectos sobre la composición del flujo de caja del proyecto.

Para ello, se deben conocer ciertos aspectos del mercado como lo son:

- El tamaño
- El potencial de crecimiento
- Los segmentos que pueden identificarse
- En este estudio se determina la factibilidad de poder entrar en el mercado de implantes dentales, siendo los clientes principales del proyecto las obras sociales y los odontólogos a nivel nacional.

##### *2.4.1. Diseño de investigación*

Especifica los métodos y procedimientos para recopilar y analizar la información necesaria. Existen cuatro tipos de métodos para una investigación de mercado:

- Encuestas: El método más común para obtener datos primarios. Es una técnica de investigación en la que se recopila la información de una muestra de personas mediante cuestionarios. Éstas se pueden clasificar según el medio que se utiliza para realizarlas, en:
  - Encuestas basadas en entrevistas cara a cara o de profundidad: entrevistas directas o personales con cada encuestado.
  - Encuestas telefónicas: consiste en una entrevista vía telefónica con cada encuestado.
  - Encuestas postales: consiste en el envío de un cuestionario a los potenciales encuestados, pedirles que lo llenen y hacer que lo remitan a la empresa o a una casilla de correo.
  - Encuestas por Internet: consiste en colgar un cuestionario en una página Web o en enviarlo a los correos electrónicos de un panel predefinido.



- Experimentos: Los experimentos de mercadotecnia son los que tienen el mayor potencial para establecer las relaciones causa – efecto. Permite la investigación de cambios en una variable, como las ventas, mientras manipula una o dos variables diferentes.
- Datos secundarios: Son aquellos datos publicados que se recolectaron con propósitos diferentes de las necesidades específicas de la investigación que se está desarrollando.
- Observación: En este tipo de investigación los datos pueden registrarse mecánicamente o ser observados por personas.

El método elegido para llevar a cabo la investigación de mercado del proyecto es de Datos secundarios. Es la recopilación de datos que vienen de fuentes internas o externas. Es información que existe previamente, posiblemente fue recabada para otra investigación y fuentes como instituciones privadas u gubernamentales, asociaciones, escuelas, universidades, etc.

*Tipos de datos secundarios y métodos para obtenerlos.*

Existen diversos tipos de datos secundarios y métodos para conseguirlos:

- Datos internos. Son aquellos que fueron obtenidos dentro de la organización, ya habíamos mencionado que en los diferentes departamentos de una empresa se tiene información muy valiosa y que puede ser analizada para poder usarla. Por ejemplo. En el departamento de ventas puede saber que productos fueron los más vendidos, el cliente cuánto estuvo dispuesto a pagar, gustos y preferencias.
- Datos externos de publicación simultánea. Datos que investigan empresas especializadas para proporcionar información de varios temas, por ejemplo, boletines informativos, etc.
- Datos del consumidor. Existen servicios de recolección de información de los consumidores respecto a sus compras y el ambiente que las rodea.
- Datos de las empresas micro-macro y pequeñas empresas. Sobre los productos que elaboran, productos que venden al extranjero



- Datos de evaluación publicitaria. Marketing se preocupa por la efectividad de los gastos en publicidad debido a que cada año se gastan millones de pesos en este rubro. Existen varios servicios que miden la efectividad de los medios de publicidad.
- Datos de medios de comunicación y audiencia. Servicios que se encargan de identificar los mejores medios para la audiencia seleccionada, o a la que se quiere llegar.
- Otros como cookies, grupo de noticias, sistemas de información geográfica, sistemas de apoyo de decisiones (SAD).

La información secundaria que se evalúa debe ser:

- Pertinente. Adecuada para las necesidades del proyecto.
- Exacta. Que sea de una fuente confiable.
- Actual. Que se adapte a las decisiones que se toman en la actualidad.
- Imparcial. Es decir, que sea objetiva.

#### *Elección del método*

Luego de analizar los distintos métodos, seleccionare el de Datos externos y Datos del Consumidor a través del uso de internet, fuentes bibliográficas de informes de investigación y publicaciones de asociaciones comerciales.

Lo cual me permitirá realizar una rápida recopilación de datos sobre el mercado de implantes tanto de consumidores como proveedores de insumos.

#### *Entorno del Proyecto*

Dentro del siguiente diagnóstico podremos analizar aspectos claves que servirán para la toma de decisiones, para ello se necesitará conocer el entorno en que se desenvuelve la empresa, su potencial mercado, competidores, proveedores, consumidores, entre otros.

A través del siguiente análisis PEST, se logrará brindar un panorama general de la situación actual del país.

***Factores Políticos***

Analizando las decisiones del gobierno y los factores político-legales que afectan a la industria donde operan las empresas, se observa que se intentó implementar en estos últimos años, un modelo de sistema proteccionista, con el objeto de alentar a la industria nacional. Para ello, han utilizado distintos tipos de herramientas, siendo la principal el tipo de cambio con una fuerte devaluación del peso frente al dólar y restricciones ante las importaciones.

Argentina tiene una larga historia de inestabilidad política y económica —con grandes fluctuaciones de crecimiento cada año.

En 2019, el país tuvo un crecimiento del PIB negativo de 3,1%. Se prevé que la economía de Argentina, la segunda mayor de Sudamérica, se contraiga por tercer año consecutivo en 2020, con un crecimiento negativo de 1,3%. Argentina ha debido afrontar una nueva crisis económica, gatillada por un déficit y una deuda crecientes, y la inestabilidad política con alternancias entre gobierno de derecha e izquierda.

No obstante, el nuevo presidente electo se comprometió a reactivar la economía, aunque debe hacer frente a demandas de partidos de extrema izquierda de su coalición, que solicitan un mayor gasto social, mientras que los inversores desean que se dé prioridad a la negociación de las deudas.

Aun así, el crecimiento del PIB proyectado por el FMI para el año 2021 es de 1,4%.

Desde 1950, Argentina ha pasado 33% del tiempo en recesión —el segundo porcentaje más elevado en el mundo, detrás de la República Democrática del Congo, según el Banco Mundial—. La inflación supera 50%, y el peso se encamina a tener los peores resultados entre los mercados emergentes por cuarto año consecutivo. El FMI prevé que la inflación baje desde un 54,4% estimado en 2019, a 51% en 2020 y 32,3% en 2021. La relación de la deuda al PIB casi se duplicó durante el mandato anterior, llegando a 93% —el nivel más alto desde 2004—, y existe una gran incertidumbre con respecto a la capacidad de Argentina para pagar la deuda.

No obstante, según previsiones del FMI, la deuda debiera bajar en 2020 y 2021, a 80,8% y 76,4% respectivamente. Aun así, las previsiones económicas han sido inciertas en Argentina por años.



El balance general del gobierno en Argentina representó -2,3% del PIB en 2019, y se prevé que sea de -0,7% en 2020 y -1,2% en 2021.

La caída de las importaciones, como consecuencia de la depreciación monetaria y la baja demanda interna, y la recuperación de las exportaciones agrícolas, contribuirán a reducir el desbalance en la cuenta corriente.

El presidente electo solo ha señalado líneas vagas de su política económica, pero se puede afirmar que se centrará en renegociar la deuda, controlar la inflación y reactivar el crecimiento estimulando el consumo interno.

### ***Factores económicos***

Tras un 2018 con una caída del PIB de -2,5%, la economía argentina ha continuado en recesión en 2019, con una caída esperada similar o quizás más aguda.

Este resultado saltea la dinámica de recesiones en los años pares y recuperaciones en los años impares de la forma menos virtuosa.

La recesión acumula hasta el tercer trimestre de 2019 (III.19) siete trimestres consecutivos de caídas sin estacionalidad, lo que la convierte en la más duradera desde la que llevó al colapso de 2001/2002.

Peor aún, todos los pronósticos apuntan a nuevas disminuciones en el último trimestre del año y, si no hay novedades positivas en el frente financiero, también en la mayoría de los trimestres de 2020.

La severa contracción económica está relacionada con sucesivos episodios devaluatorios, cuya frecuencia fue in crescendo en los últimos trimestres. La primera crisis cambiaria se produjo en mayo de 2018, cuando la economía sufrió un Sudden Stop en el financiamiento externo.

El segundo shock se produjo a finales de agosto del mismo año, y significó la duplicación en muy poco tiempo del tipo de cambio (pesos por dólar). Tras una tensa calma caracterizada por una actividad que no se recuperaba, se sumó en octubre de 2019 un tercer episodio, inducido en parte por la ansiedad que generaron los resultados de las elecciones Primarias, favorables al candidato opositor. La permanente sangría de reservas provocada por una incesante fuga de capitales en medio de la intención oficial de evitar nuevos colapsos en el tipo de cambio dio lugar a la reimplementación de controles de capitales. Tímidamente primero y



decididamente después, la venta de divisas con fines de ahorro se terminó de bloquear hace dos semanas.

El resultado fue la reaparición de un tipo de cambio “paralelo” en el mercado informal.

Las sucesivas devaluaciones de la moneda alimentaron la inflación, que cerraría el año por encima de 55%, la tasa más elevada de los últimos 28 años. Los impactos recesivos e inflacionarios continúan produciendo efectos muy negativos sobre las variables sociales.

El desempleo experimentó una nueva suba, los ingresos reales de los más necesitados se han deteriorado con rapidez, y la pobreza y la indigencia se han expandido al punto de crear un cuadro social de alta sensibilidad.

Los pronósticos de los especialistas confirman no solo una caída del PIB de 2019 de alrededor de -3%, sino además una nueva baja para 2020 de -2%, en parte ya definida por el fuerte arrastre estadístico.

### ***Factores sociales***

La población de la República Argentina de acuerdo al censo del 27 de Octubre de 2010 que realizó el INDEC asciende a 40.091.359 habitantes, con una densidad media de 14,4 hab/km<sup>2</sup>.

Es un país con baja densidad de población, muy concentrada en el aglomerado Gran Buenos Aires (38,9%), mayoritariamente urbana (92%) y con una gran proporción de personas mayores de 60 años (14,5%). Tiene altas tasas de esperanza de vida (75,5 años) y alfabetización (97,7%).

Según Bianco Consultores, el estado anímico de la población se encuentra seriamente deteriorado. Según el informe, el stress de vivir en una situación de crisis prolongada genera un alto costo emocional que se combina con la amenaza o la pérdida de estabilidad y seguridad, provocando incertidumbre, depresión, frustración, culpa, vergüenza e impotencia.

El esfuerzo por reducir el gasto es asumido como una forma de sobrevivir, el consumidor hoy es menos conservador, menos leal y menos marquista. Prueba todo, es mucho más racional, exigente y demandante. Es más consciente de sus derechos y trata de hacerlos valer. Migra sus consumos hacia segundas marcas, de



supermercados, de ropa etc., buscando cumplir la consigna: “compro los productos de calidad aceptable y buen precio, aunque no sean de marca”. (Bianco Consultores, 2019).

En nuestro análisis el 10% de los adultos de entre 35 y 44 años sufre pérdidas de hasta 5 y 8 dientes y un 23% de la población argentina de entre 65 y 74, este es el mercado al cual apunto para vender implantes.

La colocación de implantes dentales día a día se está convirtiendo en una práctica muy solicitada por la sociedad, esto crea un aumento en la demanda de estos productos creando expectativas de crecimiento en el sector.

### ***Factores Tecnológicos***

Desde hace ya muchos años la competencia tecnológica crece en la economía nacional e internacional y obliga a las Pymes a ser más eficientes debiendo afrontar los problemas específicos que existen en su sector, sobre su actividad, su especialidad y en su manera de trabajar, necesitando mejorar sus competencias, sus capacidades y, sobre todo, su competitividad.

Argentina no es un país fabricante de máquinas de manufactura aditiva especializadas en producción de piezas de alta precisión, por lo que los empresarios se ven obligados a importar dichas máquinas.

Como bien mencionamos anteriormente, el cambio respecto al dólar favorece la exportación pero no la importación, los aranceles, el transporte, el valor del bien de capital son extremadamente elevados y en dólares, euros o francos suizos, dependiendo del país de origen. Por lo que la pyme argentina tiene un gran inconveniente si quiere lograr competitividad, ya que depende de la obtención de nuevas tecnologías a través de grandes inversiones. Sumando las restricciones actuales para la importación de bienes de capital, insumos y accesorios.

### **Conclusiones´**

El gobierno argentino ha tenido dificultades para luchar contra los altos niveles de pobreza y desempleo, y se calcula que cerca de la mitad de la fuerza laboral trabaja en el sector informal. La situación social del país se caracteriza por tensiones constantes entre el gobierno y los movimientos sindicales en torno a las



reformas anunciadas. Además, el país está dividido entre autoridades centrales y descentralizadas, que se afrontan en torno a la distribución de los ingresos federales. Casi un tercio de la población en Argentina vive bajo la línea de pobreza. La red de infraestructura requiere una mayor inversión, ya que no existe siempre un acceso a la electricidad y el agua en zonas rurales.

## *2.5. Análisis del Consumidor*

### *Perfil del consumidor de implantes dentales*

En los últimos 20 años, son numerosos los progresos que se han hecho en cuanto a técnicas de precisión, tanto en biología, en la ciencia de los biomateriales, como en análisis de las funciones de masticación.

El mercado argentino de los implantes dentales es un mercado de proximidad y restricción tanto a nivel geográfico como en volumen. Esto quiere decir que las ciudades que más consumen este tipo de productos son aquellos grandes conglomerados que poseen acceso a estas nuevas técnicas de medicina odontológica.

Todos estos avances que se han producido han permitido multiplicar por nueve el número de desdentados parciales o totales que logran alcanzar una gran capacidad de masticación gracias a la técnica de la implantología.

Los principales consumidores de la implantología son las personas que han perdido alguno de sus dientes por diferentes factores.

El 10% de los adultos de entre 35 y 44 años sufre pérdidas de hasta 5 y 8 dientes y un 23% de la población argentina de entre 65 y 74 años padecen Edentilismo (pierden todos los dientes de la boca).

La mayoría de las personas que pierden dientes son: los fumadores, las personas que no llevan a cabo una buena higiene oral, las que cuentan con una baja calidad ósea o las que no cumplen con los consejos odontólogos. Ante dicho problema el mercado ofrece tres posibilidades de solución distintas.

La primera de ellas, la más simple, consiste en la colocación de un aparato movable sujetado en los dientes mediante ganchos. El inconveniente de estos



aparatos es que son movibles y que ocupan mucho espacio dentro de la boca del paciente.

Una segunda posibilidad que ofrece el mercado es la colocación de una prótesis dental fija. Esta prótesis debe contar con el soporte de dos dientes naturales. Resulta un sistema muy estético, cómodo pero en ocasiones produce el deterioro de los dientes naturales sobre los cuales se coloca la prótesis.

La tercera posibilidad consiste en la colocación de un implante dental. Se puede llevar a cabo a los pacientes que han sufrido la pérdida de uno o varios dientes.

En el caso de que el paciente haya perdido dos dientes será necesario colocar junto al implante dental al menos un apoyo o soporte natural. La ventaja que presentan estos implantes es que permiten reemplazar al diente fijo y no ocasionan ningún tipo de daño al resto de la dentadura.

Existen personas que ya cuentan con un aparato movable colocado en su dentadura y que en la mayoría de las ocasiones les provoca dolor y sufrimiento. Además estos aparatos suelen provocar la movilización del resto de la dentadura. Estos pacientes, gracias a los implantes, consiguen reconstituciones dentales fijas. Es decir el propio implante o raíz artificial tendrá la misma función que el propio diente natural.

Están los pacientes que han perdido completamente toda la dentadura, son los que padecen edentilismo. Estas personas ya tienen implantadas prótesis dentales completas movibles. Gracias a la implantología consiguen una estabilidad de los aparatos que ya tienen colocados, disminuyendo el dolor, además logran un poder masticador mayor que el que les proporcionan las simples prótesis dentales. Esta técnica de la implantología no es una terapia sólo para una clase social alta, ya que el gran consumidor argentino de este producto es la denominada clase media. Un detalle no menor es señalar que esta práctica es más frecuente en mujeres que en hombres, por la tendencia que éstas tienden a cuidarse estéticamente en un porcentaje mayor que el sexo masculino.

*Factores que influyen en el consumo de implantes dentales:*

- Aumento de la población de más edad. Las previsiones indican un aumento del 3% anual a medio plazo en el número de personas entre 50 y 69 años.



- Mejora de la calidad y la esperanza de vida. Los pacientes están cada vez mejor informados sobre las ventajas de la cirugía dental gracias a internet, a los medios de comunicación tradicionales y al boca a boca.
- Un número cada vez más amplio de pacientes potenciales, ya sea por el aumento progresivo de la esperanza de vida como así también la necesidad social que presiona hacia un cuidado estético mayor.

*Requisitos que debe cumplir un posible candidato para beneficiarse de un tratamiento de implantología:*

- Estado de salud general aceptable, sin presentar ninguna enfermedad o tratamiento que pueda poner en peligro el proceso de la implantología.
- Volumen o masa y densidad ósea suficiente en la región a implantar.
- Salud bucal general y hábitos higiénicos adecuados.
- No fumar o capacidad de evitar el tabaco desde 15 días antes de la intervención hasta que termine el proceso.
- Estabilidad psico-emocional.

*¿Cómo es el postoperatorio de un implante dental?*

El paciente debe seguir al pie de la letra el consejo de su dentista, en este caso no debería haber ningún tipo de complicación, aun así la **AOA** (Asociación Odontológica Argentina) recomienda los siguientes cuidados después de la operación:

- No se deben ingerir alimentos hasta que la anestesia haya desaparecido, que puede ser entre cuatro y seis horas después del procedimiento. Seguido de eso, se sugiere seguir una dieta blanda con alimentos que no estén ni muy fríos ni muy calientes.
- La zona del implante dental se inflamará inmediatamente después de la intervención. Se puede aplicar frío desde el exterior de la cavidad oral y utilizar analgésicos o antiinflamatorios para reducir las molestias siempre y cuando lo indique el dentista.



- Evitar las bebidas alcohólicas y el tabaco ya que puede provocar el fracaso del implante dental.
- Mantener una buena rutina de higiene oral y utilizar un cepillo ultrasuave. Un día después de la intervención, se pueden hacerse enjuagues de forma suave con agua tibia y sal.
- Mantener la cabeza a un nivel más elevado que el resto del cuerpo para dormir.
- Durante la semana siguiente de la cirugía no hacer esfuerzos físicos.

#### *Contraindicaciones o efectos secundarios*

Como toda intervención quirúrgica, los implantes dentales pueden tener riesgos en el paciente; sin embargo, estos problemas son menores y se resuelven con facilidad en compañía del profesional dental:

- Infección en el lugar del implante dental.
- Lesión en los dientes de alrededor o en los vasos sanguíneos.
- Contusión en los nervios, lo cual puede causar dolor, sensibilidad en los dientes naturales, las encías, los labios o el mentón.
- Falta de integración, cuando el implante no puede colocarse en el hueso lo suficiente como para proporcionar una estabilidad primaria al implante, existe un mayor riesgo de fallo de la osteointegración.
- Pérdida ósea en el área del implante dental, lo cual puede reducir la estabilidad del reemplazo del implante y, por lo general, requiere intervención.

No existe ninguna limitación en cuanto a la edad para recibir implantes dentales si bien se desaconseja su uso por debajo de los 16 años, con el fin de no interferir en el desarrollo de los maxilares.

En países del primer mundo donde los cuidados con la salud bucal son mayores, la mayoría de los que reciben implantes tienen edad avanzada. Los niños también pueden recibir implantes dentales a partir del momento en que completan el



periodo de crecimiento óseo facial, el cual es determinado por estudios de cefalometría hechos por radiólogos.

Las personas diabéticas también pueden recibir implantes dentales: la diabetes no es una contraindicación absoluta para la colocación de implantes. Lo importante es que el paciente la mantenga controlada durante el período de osteointegración.

En cuanto a las mujeres menopáusicas hay que mencionar que la principal participación del fenómeno de la menopausia en lo que se refiere a implantes dentales es el hecho de que mujeres en este período de su vida tienen menor producción de calcio, el cual resulta ser un ingrediente fundamental en la reparación ósea y el principio básico de la osteointegración.

Las mujeres embarazadas: no se recomienda ningún tipo de procedimiento quirúrgico durante los tres primeros meses de embarazo, en función de los riesgos que ello puede ocasionar (interrupción del embarazo). La implantación en este periodo no es aconsejable. A esto se suma el hecho de presentar alteraciones a nivel hormonal, que si bien por un lado no determina el fracaso del procedimiento, por otro es un riesgo adicional.

Los pacientes cardíacos e hipertensos también pueden recibir implantes siempre y cuando se tomen previamente las debidas precauciones antes de acceder a este proceso quirúrgico.

El tabaco perjudica mucho el éxito de los implantes dentales. Experiencias en el área de tratamiento de las encías han demostrado que los fumadores, principalmente los que fuman en exceso tienen una reabsorción mayor que el resto de pacientes.

Fumar provoca una vasoconstricción periférica, lo que puede afectar a las primeras etapas de cicatrización, período importante en el que el implante debe permanecer inerte y protegido, justamente para que logre una buena cicatrización de los tejidos blandos (encías). Fumar eleva la temperatura que junto con el humo, irrita los tejidos que se están cicatrizando.



## *2.6. Mercado competidor*

El objetivo de este estudio será identificar los principales competidores del proyecto para obtener información de los mismos.

Preciso conocer variables tales como precios, ubicación y canales de distribución. Estos datos serán imprescindibles para definir una estrategia comercial que permita penetrar de forma exitosa el mercado de implantes odontológicos y enfrentar la competencia frente al mercado consumidor.

Todas las organizaciones tienen uno o más competidores. No se puede ignorar a la competencia, ya que, representa una fuerza importante que se debe vigilar y ante la que se debe estar preparado para responder.

El sector de la implantología en Argentina cuenta con una gran y fuerte competencia extranjera. Cabe destacar que las mayores importaciones provienen de Estados Unidos y Brasil.

En Argentina, las empresas del sector de la implantología cuentan en su plantilla con ingenieros, técnicos encargados en desempeñar las funciones de investigación, desarrollo y producción respectivamente.

La investigación y desarrollo en este tipo de empresas se realiza de forma continua.

La mayoría de estas empresas trabajan en relación directa con especialistas de implantología dental.

Los clientes del proyecto, serán clientes directos (odontólogos, protesistas y obras sociales), potenciales clientes (por ejemplo aquellos que necesiten terciarizar el mecanizado o las empresa que utilicen manufactura aditiva como consecuencia de una sobre-producción en donde su capacidad instalada no es suficiente)

Los competidores del proyecto, serán competidores directos (aquellos que realicen el mecanizado de implantes dentales y utilicen manufactura aditiva MLS), potenciales competidores (nuevas empresas extranjeras que importen implantes dentales al país).

Algunas de las empresas más importantes de Argentina fabricantes de implantes dentales son:

MIGUEL LIBERTINI (Buenos Aires)



IMPLANTFORT (Capital Federal)  
B&W S.R.L. (Buenos Aires)  
TI-HEX (Capital Federal - Buenos Aires)  
FEDERA S.R.L. (Capital Federal - Buenos Aires)  
IMPLANT VEL (Capital Federal - Buenos Aires)  
PROALTEC - TITANTEC (Capital Federal - Buenos Aires)  
ROSTER DENT (Capital Federal - Buenos Aires)  
SCHIAVELLO SRL (San Justo - Buenos Aires)  
Q-IMPLANT (Capital Federal - Buenos Aires)  
CDH Protesis e Implantes S.R.L (Rosario – Santa Fe)  
DONTIT S.A. (Buenos Aires)  
PRESIMEC (Buenos Aires)  
FIA IMPLANTES (Buenos Aires)  
DENTALEG (Buenos Aires)  
LAB-DI (Prudencio Bustos 152 B° Alto Alberdi, Córdoba Argentina)

Las empresas o comercios de venta directa que comercializan implantes dentales son en su mayoría, representantes de fabricantes del exterior pero también vendedores de marcas nacionales e integran su portafolio comercial junto con otros productos del rubro.

Un paneo de referencia sitúa entre las más importantes a:

BIODENTAL (Capital Federal - Buenos Aires Representante de Bio horizont EE.UU)

UNIDENTAL (Representante Unidental Corp. USA) (Capital Federal - Buenos Aires)

BICON Implantes de Argentina (Subsidiaria Bicon USA) (Mar del Plata – Buenos Aires)

ASISTO (Representante en Arg. de Implantes U.S.A.) (Capital Federal - Buenos Aires)

ALPHA-BIO ARGENTINA (Capital Federal - Buenos Aires)

TREE OSS (Dpto. Comercialización) (Capital Federal - Buenos Aires)



SYNCROTECH S.R.L (Representante en Argentina de Implantes Suizos Straumman) (Capital Federal - Buenos Aires)

LAFITA SUR (Venta de Implantes Componentes Proteicos e Instrumental Blue Rocket – NSK de origen Japón) (Temperley – Buenos Aires)

TITANIUM FIX (Representante en Argentina de As Technology de Brasil) (Capital Federal - Buenos Aires)

DIS-DEN ODONTOLOGICA (Distribuidor en Argentina de NEODENT – Fabricante de Implantes – Brasil.) (Capital Federal - Buenos Aires)

NOBEL BIOCARE ARGENTINA (Distribuidor en Argentina de NOBEL BIOCARE de origen EE.UU) (Capital Federal - Buenos Aires)

Según datos obtenidos de publicaciones en la web, donde son consultados odontólogos especializados en implantología dental a través de encuestas, mencionan que:

- 3 de 4 odontólogos utilizan implantes nacionales e importados y solo 1 utiliza solamente implantes nacionales,
- 3 de 4 odontólogos opinan que no encuentran diferencia entre un implante nacional y uno importado, y solo uno encuentra y destaca una diferencia: “diseño y presentación”.
- Las marcas más utilizadas por este grupo son:

Nacionales: ROSTER DENT, B&W S.R.L., TREE OSS, IMPLANT VEL, FEDERA S.R.L..

Importadas: Nobel Biocare.

- En su totalidad les interesa el servicio de mecanizado para implantes con diseños propios y exclusivos.
- Utilizan cada uno un promedio de 10 y 20 implantes por mes.
- de 4 odontólogos prefieren un servicio mecanizado para diseño y fabricación exclusivo y uno prefiere un producto estándar.
- Uno de los odontólogos encuestados prefiere estandarizar las medidas de prótesis para mayor simplicidad.



Unas palabras que caben destacar son del Dr. Sebastián Martino, odontólogo especialista en implantes dentales de la ciudad de Córdoba, el cual dice “La osteointegración de los implantes depende del manejo clínico y que la superficie de los implantes se encuentre limpia más que de la marca, el hueso reconoce el titanio no la marca comercial”.

Podemos analizar lo expuesto y reconocer que si se cumplen con las certificaciones necesarias y solicitadas por organismos de salud, tolerancias, calidad y materia prima correspondiente, se podrá competir con marcas internacionales y fomentar la industria nacional de implantes dentales.

## *2.7. Mercado Distribuidor*

Está formado por aquellas empresas intermediarias que entregan los productos/servicios de los productores a los consumidores.

El impacto del mercado distribuidor sobre la rentabilidad de un proyecto llega a ser muy importante en determinados casos.

Este mercado es de gran influencia en el caso de las empresas que producen bienes de consumo masivo y/o en el caso de bienes perecederos.

Existen tres medios de llegar al cliente:

- Distribución propia
- Distribución por terceros
- Distribución mixta

La elección de uno u otro medio dependerá de los costos asociados y del nivel de servicio esperado.

### *2.7.1. Tipo de distribución*

Teniendo en cuenta lo antes mencionado, se definió que la empresa comercializara sus productos a través un empresa distribuidora, la cual acordara con el cliente la forma de entrega.



### 2.7.2. Tipo de embalaje

El embalaje de los implantes se realizara según lo dispuesto en la Dispo\_0054-17 de ANMAT (ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA). Se adjunta anexo de la disposición.

### 2.8. Mercado Proveedor

El mercado proveedor constituye muchas veces un factor tanto o más crítico que el mercado consumidor. Muchos proyectos tienen una dependencia extrema de la calidad, cantidad, oportunidad de la recepción y costo de los materiales. No son pocos los proyectos que basan su viabilidad en este mercado.

En el estudio del mercado proveedor se evaluarán todas las alternativas de obtención de materias primas e insumos teniendo en cuenta no solo su costo, sino también las condiciones de compra, la existencia de sustitutos, la durabilidad, demoras y seguridad en la recepción, disponibilidad, etc.

Tres aspectos fundamentales deben ser estudiados en el mercado de los proveedores:

- el precio: determinará una parte de los costos del proyecto e influirá en el monto de las inversiones, tanto de activos fijos como de capital operativo. En este sentido, se deberá investigar lo que se denomina concepto ampliado del precio, el que además de determinar los valores actuales en que se trazan los insumos en el mercado y sus tendencias a futuro, deberá establecer la existencia de las condiciones de crédito y las políticas de descuento ofrecidas por los proveedores.
- la disponibilidad: se deduce del estudio de la existencia de capacidad productiva en toda la cadena de abastecimiento y determinará en definitiva el costo al cual podrá adquirirlo el proyecto. Si hay disponibilidad de materias primas, el precio al que se podrá comprar será inferior al que se lograría si no existe disponibilidad.



- la calidad: es un factor fundamental para calcular el costo. Generalmente, se considera el concepto de calidad como sinónimo de bueno. En el estudio de proyectos, la calidad se asocia con estándares de requerimientos basados en las especificaciones técnicas de los insumos. No se deberá optar por una calidad superior a la requerida, la que aumentará los costos, ni por una inferior, la que atentaría contra el posicionamiento del producto final.

La disponibilidad de insumos será fundamental para la determinación del procedimiento de cálculo del costo de abastecerse. Si hay disponibilidad de recursos se podrá trabajar en el costo medio, pero si no lo hay, deberá considerarse el costo marginal. El precio marginal será importante en la definición tanto de los costos como de la inversión en capital de trabajo. Por ello, al estudiar el precio de los insumos se tendrá que incluir su concepto amplio, es decir, agregar las condiciones de pago que establece el proveedor, sus políticas de crédito y las de los descuentos.

### 2.8.1. Materia Prima

El material que se usa para la producción de implantes dentales es el titanio los principales son Titanio TiCP Grado 2, Titanio Ti64ELI y Titanio 6Al4V. La comercialización del titanio es en polvo a través batch de 10 kg, está regido por la norma internacional ASTM (F67 – F 136 – F 1472 – F 136), así como las homólogas de cada país, en nuestro caso IRAM.

El titanio es abundante en la naturaleza como mineral compuesto, pero el proceso para su refinado y purificado es muy costoso, por ello pocos países lo manufacturan en las formas habituales como láminas de chapa, barras, cilindros, etc.

Hoy los mayores productores y consumidores son EE.UU., Rusia, Canadá, Australia, Sudáfrica y Japón, en menor medida también vale citar a China.

Argentina posee minerales que contiene titanio, pero no produce el metal, lo importa.

Teniendo en como referencia lo descripto, los dos principales proveedores de polvo para la fabricación de implantes se detallan a continuación.

**PROYECTO FINAL**

- EOS Gmbh Electro Optical Systems  
Robert-Stirling-Ring 1, 82152 Krailling, Alemania -  
[https://www.eos.info/about\\_eos/eos-group](https://www.eos.info/about_eos/eos-group)
  
- Böhler voestalpine High Performance Metals International GmbH  
Torre DC - Donau-City-Straße 7 - A - 1220 Viena / Austria  
<https://www.bohler.at/export/en/profile/>  
  
Representante en Argentina:  
  
Böhler voestalpine High Performance Metals Argentina S.A.  
  
ADU, Mozart 40, B1619 Garin, Buenos Aires, Argentina  
<https://www.acerosboehler.com.ar/es/bohler-argentina/>
  
- AP&C – Grupo General Electric Additive  
  
3765 Rue la Vérendrye # 110 - Boisbriand, QC J7H 1R8 - Canadá  
  
<https://www.advancedpowders.com/>

Los productos requeridos para el proyecto son:

<b>INSUMO</b>	<b>PROVEEDOR</b>
Polvo metálico de Titanio <sup>(1)</sup>	EOS - Böhler
Argón	CA Navone SA
Nitrógeno	CA Navone SA
Ácido Sulfúrico	Induquimika
Ácido Fluorhídrico	Induquimika
Caja de cartón	Papel técnica
Etiquetas	Imprenta Bulffone

(1) El transporte y descarga de del polvo metálico estará a cargo de Expreso Santa Rosa.



PRODUCTO	UNIDAD DE COMPRA	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO	CONDICIÓN DE COMPRA
Polvo metálico	Batch (10 kg)	Kg	Por kg	90/120 días con valores
Argón	Tubo (10 m <sup>3</sup> )	m <sup>3</sup>	Por m <sup>3</sup>	60/90 días con valores
Nitrogeno	Tubo (10 m <sup>3</sup> )	m <sup>3</sup>	Por m <sup>3</sup>	30 días
Ácido Sulfúrico	Bidones	lt	Por litro	60 días
Ácido Fluorhídrico	Bidones	lt	Por litro	60 días
Caja de cartón	cantidad	unidades	Por und	90/120 días con valores
Etiquetas	Plancha de 1000 unidades	Plancha	Por plancha	30 días

### 2.8.2. Equipamiento

El término “manufactura aditiva” se utiliza para denominar diferentes tecnologías de manufactura que permiten crear objetos de un modelo digital.

En la actualidad existen más de una decena de técnicas de impresión diferentes que admiten, según la tipología, diversos tipos de materiales, incluyendo plásticos, resinas y metales. Suelen clasificarse según su uso y prestaciones, en domésticas o de escritorio, profesionales e industriales.

Estas tecnologías pueden ser utilizadas en diferentes instancias del ciclo de vida del producto.

Este tipo de tecnología emergente posee el potencial de modificar radicalmente la industria manufacturera, ya que su utilización para la fabricación de un producto final implicara nuevas maneras de producir, diseñar, distribuir y comercializar bienes.



Teniendo como referencia que en Argentina no contamos con fabricantes de estas impresoras con esta tecnología, la misma será adquirida a una empresa del exterior.

Los principales proveedores de este equipamiento son:

- EOS Gmbh Electro Optical Systems  
Robert-Stirling-Ring 1, 82152 Krailling, Alemania -  
[https://www.eos.info/about\\_eos/eos-group](https://www.eos.info/about_eos/eos-group)
- Concept Laser – Grupo General Electric Additive  
An der Zeil 8 - 96215 Lichtenfels - Alemania  
<https://www.ge.com/additive/who-we-are/concept-laser>

## 2.9. Visión, misión y objetivos

### 2.9.1. Visión

La visión es la imagen que se tiene del lugar a donde se quiere llegar, de cómo queremos vernos, como institución, en un futuro definido.

*“Ser líder en la fabricación y comercialización de implantes odontológicos, asegurando un excelente servicio y calidad”*

### 2.9.2. Misión

Es la declaración que sirve para saber cuál es nuestro negocio o razón fundamental de ser y operar.

*“Proporcionar a los profesionales dentales productos para el sector dental con alta innovación tecnológica y estrictos estándares productivos, que mejoran los resultados de los tratamientos y la calidad de vida de las personas.”*



### 2.9.3. Objetivos

Cuando se comienza a diseñar un proyecto es fundamental marcar metas claras que ayuden a visualizar el futuro del mismo. Para poder alcanzarlas se deben diseñar objetivos que ayuden a llegar a la meta final.

Cualquier objetivo que se plantee, debe estar bajo el modelo de S.MA.R.T. Estos son objetivos eficaces o inteligentes, que ayudan a que se sigan unas pautas para definirlos correctamente y que ayuden a alcanzar lo que se desea. Para eso, los objetivos deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Específico: Debe ser lo más concreto posible.
- Medible: Debe ser una meta cuantificable.
- Alcanzable: El objetivo debe ser ambicioso, un reto posible. Hay que dar la posibilidad de reajustar los objetivos si hay cambios en el entorno.
- Realista: Debe estar dentro de las posibilidades (tanto por nuestros recursos disponibles, como por la motivación por lograr dicho objetivo).
- Tiempo: Hay que tener establecido una línea de temporal, cada objetivo debe estar definido en el tiempo, ya que ayudará a marcar las distintas etapas que permitirán llegar a la meta propuesta.

#### Objetivos estratégicos

- Promover mejoras en el producto, satisfaciendo las necesidades de los clientes.
- Identificarse como una empresa seria, con compromiso, seriedad y discreción.
- Ser la empresa líder en el país.

#### Objetivos tácticos

- Establecer relaciones estrechas con los clientes, atendiendo a consultas e inquietudes que surjan.



- Incrementar las ventas en un 10% para el 2021.
- Obtener liquidez y rentabilidad en el mediano plazo.

#### Objetivos operativos

- Fabricar de implantes odontológicos de calidad.
- Reducción de cantidad de reclamos por parte de los usuarios.
- Disminución en tiempos de entrega.
- Atender la mayor cantidad de pedidos de los clientes.

#### 2.10. Análisis FODA

Es una de las herramientas esenciales que provee de los insumos necesarios al proceso de planeación estratégica, proporcionando la información necesaria para la implantación de acciones y medidas correctivas y la generación de nuevos y/o mejores proyectos de mejora. FODA es una sigla que hace referencia a Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas. Es el análisis de:

- variables controlables: las debilidades y fortalezas que son internas de la organización y por lo tanto se puede actuar sobre ellas con mayor facilidad.
- variables no controlables: las oportunidades y amenazas las presenta el contexto y la mayor acción que se puede tomar con respecto a ellas es preverlas y reorientar a la organización para hacerles frente.

La importancia en la realización de este análisis consiste en poder determinar de forma objetiva, en qué aspectos la empresa o institución tiene ventajas respecto de su competencia y en cuáles necesita mejorar para poder ser competitiva. Las estrategias surgen de:

- FO: Usar las fuerzas para aprovechar las oportunidades.
- DO: Superar las debilidades aprovechando las oportunidades.
- FA: Usar las fuerzas para evitar las amenazas.



- DA: Reducir las debilidades y evitar las amenazas.

Puntuación de incidencias o impactos:

- 0 (cero): ninguna
- 1 (uno): baja
- 2 (dos): media
- 3 (tres): alta
- 4 (cuatro): muy alta

De acuerdo a un análisis de situación actual, a través de diferentes fuentes (diarios, revistas, proveedores, clientes, entre otros) se determinaron los siguientes factores:

#### *Fortalezas*

- Contacto directo con el cliente
- Personal calificado
- I + D
- Relación directa con especialistas
- Materia prima utilizada bajo norma internacional ASTM
- Equipo de manufactura aditiva
- Sistema de Gestión de Calidad

#### *Debilidades*

- Empresa nueva en el mercado
- Inexperiencia en el mercado
- Escasa fuerza de negociación con proveedores
- Costos de transporte de materia prima
- Proveedores extranjeros de materia prima
- Costo de materia prima en USD

#### *Oportunidades*

**PROYECTO FINAL**

- Mercado en crecimiento
- Restricción en la importaciones de insumos
- Aumento en la demanda de implantes

*Amenazas*

- Recesión
- Variación del valor del dólar
- Inestabilidad política y económica
- Competidores extranjeros de mayor envergadura

## 2.10.1. Matriz de factores externos

MATRIZ EFE				
FACTORES CLAVES PARA EL ÉXITO		PESO	CALIFICACION	PONDERACION
OPORTUNIDADES				
O1	Mercado en crecimiento	0,3	3	0,9
O2	Restricción el las importaciones de insumos	0,15	3	0,45
O3	Aumento en la demanda de implantes	0,2	4	0,8
AMENAZAS				
A1	Recesión	0,1	2	0,2
A2	Variación del valor del dólar	0,1	3	0,3
A3	Inestabilidad política y económica	0,1	2	0,2
A4	Competidores exranjeros de mayor envergadura	0,05	2	0,1
TOTAL		1		2,95

El valor de la matriz EFE es de 2,95, lo que indicaría que la empresa se encuentra por arriba del promedio, mostrando un aprovechamiento de las oportunidades y minimizando los posibles efectos negativos de las amenazas.

## 2.10.2. Matriz de factores internos



**PROYECTO FINAL**

MATRIZ EFE				
FACTORES CLAVES PARA EL ÉXITO		PESO	CALIFICACION	PONDERACION
FORTALEZAS				
F1	Contacto directo con el cliente	0,2	4	0,8
F2	Personal calificado	0,1	3	0,3
F3	I+D	0,05	2	0,1
F4	Relación directa con especialistas	0,1	3	0,3
F5	MP utilizada bajo norma inter. ASTM	0,1	3	0,3
F6	Equipo de manufactura aditiva	0,2	3	0,6
F7	Sistema de Gestión de Calidad	0,05	2	0,1
DEBILIDADES				
D1	Empresa nueva en el mercado	0,05	1	0,05
D2	Inexperiencia en el mercado	0,05	1	0,05
D3	Escasa fuerza de negociación con proveedores	0,1	3	0,3
<b>TOTAL</b>		<b>1</b>		<b>2,9</b>

El total ponderado de 2,9, que se muestra en la tabla de arriba, muestra que la posición estratégica interna general de la empresa está por arriba de la media en su esfuerzo por seguir estrategias que capitalicen las fortalezas y neutralicen las debilidades.

2.10.3. Matriz FODA

MATRIZ FODA									
		OPORTUNIDADES							
		AMENAZAS							
		O1	O2	O3	A1	A2	A3	A4	
		Mercado en crecimiento	Restricción en las importaciones de insumos	Aumento en la demandas de implantes	Recesión	Variación del valor del Dólar	Inestabilidad política y económica	Competidores extranjeros de mayor envergadura	
FORTALEZAS	F1	Contacto directo con el cliente	2	0	4	0	0	0	3
	F2	Personal calificado	0	0	3	0	0	0	3
	F3	I+D	3	0	2	0	0	0	2
	F4	Relación directa con especialistas	3	0	4	0	0	0	3
	F5	MP utilizada bajo norma inter. ASTM	0	2	3	0	3	2	2
	F6	Equipo de manufactura aditiva	2	3	3	0	3	0	3
	F7	Sistema de Gestión de Calidad	3	3	3	0	0	0	2
<b>SUMA</b>			<b>13</b>	<b>8</b>	<b>22</b>	<b>0</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>18</b>
DEBILIDADES	D1	Empresa nueva en el mercado	3	3	3	2	0	0	3
	D2	Inexperiencia en el mercado	3	3	3	2	0	0	3
	D3	Escasa fuerza de negociación con proveedores	2	2	3	0	2	0	2
<b>SUMA</b>			<b>8</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>8</b>



Mediante el análisis de los factores tanto internos como externos que acechan a la industria de implantes odontológicos, se pudieron diferenciar aquellos en las que se puede hacer foco para superarlos.

La utilización de implantes odontológicos, es una tendencia que incrementará en los próximos años, y es por ello que, como empresa proveedora de dicho producto, se deberá estar preparado para abarcar este mercado.

Luego de analizar la Matriz FODA definí las siguientes estrategias:

- Realizar un plan de mercadeo basado en el cubrimiento geográfico y cumplimiento de clientes, que garantice ampliar el mercado objetivo y fidelizar a nuevos clientes.
- Aprovechar las instalaciones y los despachos oportunos que permitan suplir la demanda en el crecimiento del mercado.
- Resaltar la calidad del producto y los tiempos de respuesta de la compañía, para establecer programas de fidelización y post venta
- Destacar que la impresión de los implantes odontológicos es realizada por especialistas calificados en manufactura aditiva.

#### 2.10.4. Conclusión del Estudio de Mercado

Una vez analizados los Mercados consumidor, distribuidor, proveedor y competidor, se puede afirmar que la empresa se dedicará a la fabricación de implantes odontológicos.

Con las diferentes estrategias planteadas en el análisis FODA, el mercado al que se destinará a obras sociales y protesistas o directamente a odontólogos que utilicen estos insumos de la ciudad de Rafaela y el país.

#### 2.11. Definición de marca y logotipo

La marca, además de ser un activo de propiedad de empresas y organizaciones, es un nombre, término, signo, símbolo, diseño o combinación de los anteriores elementos que permite identificar y distinguir a la empresa de la competencia.



Además es capaz de transmitir la promesa de proporcionar de forma consistente un conjunto específico de características, beneficios y servicios en cada compra que el cliente realice.

El logotipo, o logo, es un importante elemento que forma parte de la marca porque contribuye a que ésta sea fácilmente identificada, rápidamente reconocida y dependiendo el caso, mentalmente relacionada con algo con lo que existe cierta analogía.

Dada la importancia que en la actualidad generan los envases de los productos (estética, protección, seguridad, etc.), los cuales son llamados "vendedores silenciosos" por su influencia en las decisiones de compra de los consumidores, decidimos bautizar este proyecto con el nombre **Be Wolf implants**.

El color negro representa poder, valentía, elegancia, sobriedad. En el logo de la empresa se quiere transmitir un mensaje de seriedad.





### 3. LA ORGANIZACION

- ✓ Establecer la organización jurídica que tendrá el proyecto.
- ✓ Establecer la estructura organizativa con la que contará el proyecto (organigrama del proyecto).
- ✓ Definir los diferentes perfiles de cada puesto a cubrir de acuerdo a la estructura planteada para el proyecto.
- ✓ Definir los costos totales de mano de obra por período.

#### 3.1. Introducción

El objeto de este capítulo es definir las relaciones y aspectos más estables de la organización, de manera que pueda realizarse un esfuerzo coordinado que lleve a la obtención de objetivos del proyecto.

#### 3.2. Estructura organizativa

##### 3.2.1. Niveles, departamentos y funciones

Para la gestión del proyecto se establece una estructura organizativa que consiste en 4 niveles:

**Nivel Directivo:** Consiste en el directorio y está compuesto por el encargado del proyecto. Es función del directorio establecer la misión, visión y objetivos a largo plazo de la organización y evaluar su cumplimiento.

**Nivel Gerencial:** Se divide en dos gerencias:

- *Administración, ventas y suministros*
- *Producción*

Las gerencias estarán a cargo de los realizadores del proyecto. Su función es gestionar la empresa a fin de lograr los objetivos planteados.



**Nivel Administrativo:** Compuesto por cuatro departamentos dependientes de las gerencias arriba mencionadas, teniendo a su cargo cada departamento las siguientes funciones:

***Gerencia de Administración, Ventas y Suministros***

- *Administración:*
  - Control de gestión
  - Planeamiento y control financiero
  - Gestión de cobros y pagos
  - Gestión de RRHH
  
- *Ventas y Suministros:*
  - Investigación de mercados
  - Publicidad y promoción
  - Planificación y control de ventas
  - Fijación de precios
  - Gestión de compras
  - Recepción y control de materiales e insumos
  - Gestión de Stock y Almacén
  - Despacho de productos a vendedores

***Gerencia de Producción***

- *Producción:*
  - Planificación y control de la producción
  - Gestión de mantenimiento de equipos e instalaciones
  
- *Ingeniería y Calidad:*
  - Ingeniería de Productos y Procesos
  - Gestión de: Calidad, Seguridad y Medio Ambiente
  - Capacitación a vendedores y clientes



**Nivel Operativo:** Compuesto por los operarios y un vendedor y un comprador.

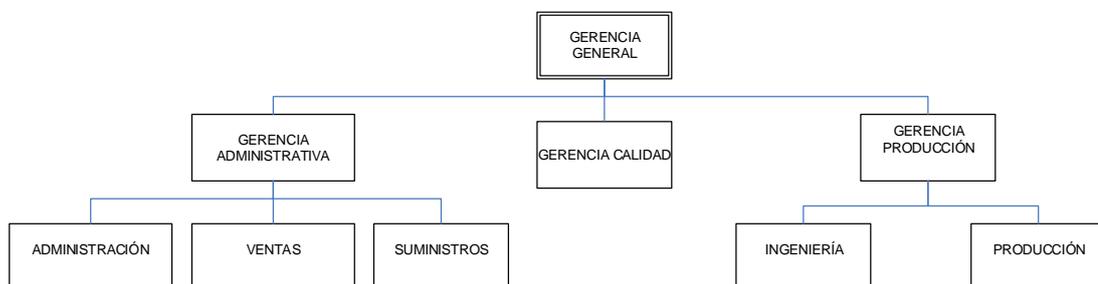
- *Vendedor y Comprador:*
  - Programación, venta y entrega de productos a clientes.
  - Programación, compra, y recepción de los productos.
  
- *Operarios:*
  - Ejecución y control de la producción
  - Mantenimiento y limpieza de unidades, sectores y equipos.

### 3.2.2. Organigrama de la empresa

Es la representación gráfica de la estructura organizativa. El organigrama permite tener una idea acerca de la forma en que está organizada la empresa.

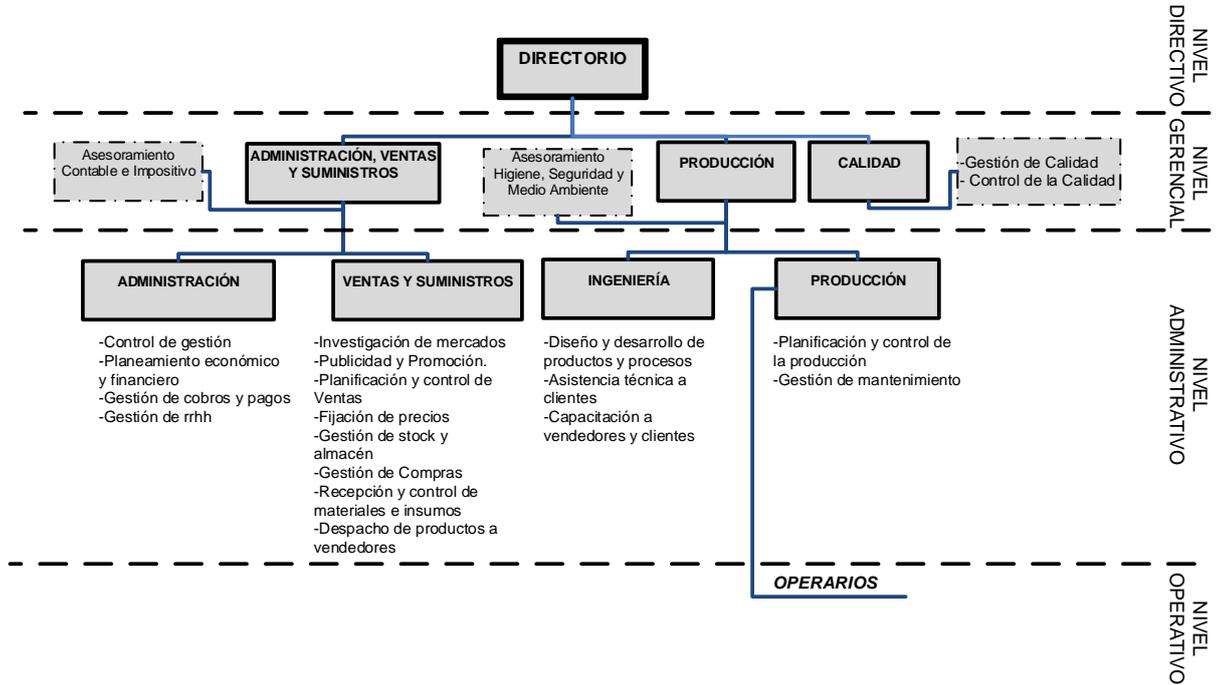
Los organigramas deben presentar en forma gráfica o esquemática los distintos niveles de jerarquía y la relación existente entre ellos. No tienen que ser muy detallados, solo deben ofrecer información fácil de comprender y sencilla de utilizar.

El organigrama de la empresa se definió de la siguiente manera:





**PROYECTO FINAL**



**3.3. Recursos humanos necesarios para operar el proyecto**

**3.3.1. Nivel Gerencial**

Se plantean en un futuro dos gerentes con los siguientes perfiles de puestos

Puesto	Gerente de Administración, Ventas y Suministros
Descripción del puesto	Tendrá a cargo la gestión de los departamentos "Administración" y "Ventas". Teniendo a cargo también directamente las actividades del departamento "Ventas".
<b>Perfil del puesto</b>	
Nivel de estudios	Ingeniero Industrial Licenciado en Organización Industrial Licenciado en Administración de empresas
Edad:	28 a 45 años.
Otros conocimientos o habilidades:	Conocimientos de Ventas y Contacto con clientes

**PROYECTO FINAL**

<b>Puesto</b>	<b>Gerente de Producción</b>
Descripción del puesto	Tendrá a cargo la gestión de los departamentos "Producción", "Suministros" e "Ingeniería y calidad". Teniendo a cargo también directamente las actividades del departamento "Producción".
<b>Perfil del puesto</b>	
Nivel de estudios:	Ingeniero Industrial
Edad:	28 a 45 años.
Otros conocimientos o habilidades:	Conocimiento en: Sistemas integrados de gestión

Las personas que ocupen estos cargos no tendrán un horario fijo de trabajo, ni una cantidad de días fijas. Es decir deberán estar a disposición del establecimiento en cualquier momento que la organización lo requiera.

### 3.3.2. Nivel Administrativo

Se plantean 2 administrativos con los siguientes perfiles de puestos

<b>Puesto</b>	<b>Administrativo contable</b>
Descripción del puesto	Tendrá a cargo las actividades del departamento "Administración"
<b>Perfil del puesto</b>	
Nivel de estudios:	Estudiante de ciencias económicas o Licenciatura en organización industrial
Edad:	20 a 28 años
Otros conocimientos o habilidades:	Conocimientos contables. Idioma Inglés

<b>Puesto</b>	<b>Responsable de Ventas y Suministros</b>
Descripción del puesto	Tendrá a cargo las actividades del departamento "Ventas y Suministros"
<b>Perfil del puesto</b>	
Nivel de estudios:	Estudiante de Ingeniería Industrial o Licenciatura en organización industrial
Edad:	30 a 48 años
Otros conocimientos o habilidades:	Conocedor de la zona en la que implantara el establecimiento. Bueno manejo y contacto con proveedores y clientes.

**PROYECTO FINAL**

<b>Puesto</b>	<b>Responsable de Ingeniería y Calidad</b>
Descripción del puesto	Tendrá a cargo las actividades del departamento "Ingeniería y Calidad"
<b>Perfil del puesto</b>	
Nivel de estudios:	Ingeniería Industrial
Edad:	25 a 35 años
Otros conocimientos o habilidades:	Conocimientos sobre los procesos, los ensayos del establecimiento y desarrollo de proceso.

<b>Puesto</b>	<b>Responsable de Producción</b>
Descripción del puesto	Tendrá a cargo las actividades del departamento de producción.
<b>Perfil del puesto</b>	
Nivel de estudios:	Ingeniero Industrial Licenciatura en organización industrial
Edad:	25 a 35 años
Otros conocimientos o habilidades:	Conocimientos sobre los procesos, planificación y control de la producción y desarrollo de proceso.

Las personas que ocupen estos cargos administrativos y de gestión trabajarán 45 horas semanales. Los horarios diarios serán horas corridas de 8 hs a 17 hs de lunes a viernes.

### 3.3.4. Nivel Operativo

Se plantean 2 operarios con los siguientes perfiles de puestos

<b>Puesto</b>	<b>Operario de producción</b>	
Descripción del puesto	Tendrá a cargo realizar las actividades productivas, operación y mantenimiento de herramientas, máquinas y equipos de cada una de las unidades	
Cantidad	<b>Unidad</b> <b>Cantidad de Operarios</b>	
	Manufactura Aditiva	1
	Corte / Tratamiento térmico / Pulido electroquímico	1
	Esterilización / Embalaje	1
<b>Perfil del puesto</b>		
Nivel de estudios:	Secundario completo	
Edad:	18 a 50 años	



En este nivel trabajarán 45 horas semanales. Los horarios diarios serán horas corridas de 8 hs a 17 hs de lunes a viernes.

### *3.4. Exigencias de seguridad e higiene laboral*

#### *Ley 19587 “Higiene y seguridad en el trabajo”*

El objetivo de esta ley es proteger y preservar a los trabajadores. Así disminuir los accidentes y enfermedades del trabajo aislando los riesgos y sus factores más determinantes. Se comprenderá las normas siendo la empresa con fines de lucro o no.

Protegiendo la vida y la integridad psicofísica de los trabajadores previniendo y reduciendo los riesgos que hay en los distintos puestos de trabajo concientizando y desarrollándole al trabajador una actitud positiva frente a las normas para la prevención de enfermedades y accidentes dentro de la actividad laboral.

La Ley al ser demasiado extensa, se extrae de la misma los Títulos y Artículos que tienen mayor relación con el proyecto:

- Título III “Características constructivas de los establecimientos”- Capítulo 5 “Proyecto, instalación, ampliación, acondicionamiento y modificación”.
- Título III “Características constructivas de los establecimientos”- Capítulo 6 “Provisión de agua potable”.
- Título IV “Condiciones de higiene en el ambiente laboral”- Capítulo 8 “Carga térmica”.
- Título IV “Condiciones de higiene en el ambiente laboral”- Capítulo 9 “Contaminación ambiental”
- Título IV “Condiciones de higiene en el ambiente laboral”- Capítulo 11 “Ventilación”
- Título IV “Condiciones de higiene en el ambiente laboral”- Capítulo 12 “Iluminación y color”.
- Título IV “Condiciones de higiene en el ambiente laboral”- Capítulo 13 “Ruido y vibraciones”



- Título IV “Condiciones de higiene en el ambiente laboral”- Capítulo 15 “Máquinas y herramientas”.
- Título IV “Condiciones de higiene en el ambiente laboral”- Capítulo 18 “Protección contra incendios”.
- Título VI “Protección personal del trabajador”- Capítulo 19 “Equipos y elementos de protección personal”.

### 3.5. Organización jurídica

#### 3.5.1. Introducción

El conocimiento de la legislación aplicable a la actividad económica y comercial resulta fundamental para la preparación eficaz del proyectos, no sólo por las inferencias económicas que pueden derivarse del análisis jurídico, sino también por la necesidad de conocer adecuadamente las disposiciones legales para incorporar los elementos administrativos, con sus correspondientes costos, y para que posibiliten que el desarrollo del proyecto se desenvuelva fluida y oportunamente.

Me ocupa esta etapa del proyecto el ordenamiento bajo el manto de las distintas normativas legales en cuanto a la constitución de una empresa, siguiendo el régimen de cumplimiento vigente en la Argentina, la *ley de sociedades N° 19.550*.

Cualquier emprendimiento productivo de envergadura, se inserta además como una organización social y económica más del país, constituyéndose en un ente jurídico en el que se entrelazan contratos laborales, comerciales y otros que generan las relaciones económicas que producen las pérdidas y utilidades de un negocio.

#### 3.5.2. Clases de personas jurídicas

El Estado ha establecido que, salvo algunas excepciones, sólo va a reconocer como sociedades, con los derechos y obligaciones que ello implica, a aquellas que sean de las clases que establezca la ley, que estén inscriptas ante determinados organismos del Estado, los que las controlarán durante su vida.

**PROYECTO FINAL**

Las clases de personas jurídicas que establece la ley son diversas, pero como primera gran división podemos distinguir entre aquellas que tienen una finalidad comercial, y aquellas que tienen una finalidad de bien común.

- Para el caso de las primeras, se encuentran las sociedades comerciales y sociedades civiles.
- Para el caso de las segundas, se incluyen las asociaciones civiles y fundaciones.
- En el medio, tenemos algunos casos mixtos como las cooperativas y las mutuales.

La ley establece diversos tipos de sociedades comerciales:

**Casos especiales:** Unipersonal y de Hecho

**Poco frecuentes:** Colectiva; en Comandita Simple; de Capital de Industria; en Comandita por Acciones

**Habituales:** S.R.L. y S.A., Sociedades de Garantía Recíproca, Sociedades Holding (Off Shore).

¿Cuáles son las que frecuentemente eligen los emprendedores?

Las sociedades anónimas (S.A.), y las sociedades de responsabilidad limitada (S.R.L.). A continuación se detallan las características de cada tipo de sociedad.

<i>S.A. vs. S.R.L.</i>	<i>S.A.</i>	<i>S.R.L.</i>
Cantidad de socios	2 o más. Sin límite	2 a 50
Responsabilidad	Capital suscripto mientras sea socio	Capital suscripto siempre
Capital mínimo	\$12.000	Razonable para cumplir el objeto social
Aportes	Efectivo o especie al momento de la suscripción	
Administración	Directorio	Gerencia
Transferencia de participaciones	Se inscriben en el registro de la S.A.	Se inscriben en IGJ
Tasa Anual IGJ	Pagan s/ Patrimonio Neto	No pagan salvo las del Art. 299
Órgano de Fiscalización	Solo las del Art. 299	
Balances	Deben presentar una vez p/ año en IGJ	NO es obligatorio salvo Art. 299 L.S.

**PROYECTO FINAL**

LIBROS	Individ.	Soc. Hecho	Soc. Com / SRL	SA
1 Libro de Sueldos y Jornales (Ley 20.744)	X	X	X	X
2 Subdiario de Compras ( RG 1415 ex RG 3419 )	X	X	X	X
3 Subdiario de Ventas ( RG 1415 ex RG 3419 )	X	X	X	X
4 Subdiario de Ingresos	N/A	N/A	X	X
5 Subdiario de Egresos	N/A	N/A	X	X
6 Libro Diario	N/A	N/A	X	X
7 Inventario y Balances	N/A	N/A	X	X
8 Libro de Actas de Directorio / Reunión de Socios	N/A	N/A	X	X
9 Libro de Actas de Asambleas	N/A	N/A	X	X
10 Registro de Accionistas	N/A	N/A	N/A	X
11 Registro de Asistencia de Asambleas	N/A	N/A	N/A	X

### 3.5.3. Como constituir una S.A. y una S.R.L.

Luego de los trámites previos, la inscripción se solicita ante el Registro Público de Comercio que corresponda al dominio de la Sociedad, el organismo del Estado competente establecido por la ley.

**PROYECTO FINAL**

Concepto	Sociedad Anónima	Sociedad de Responsabilidad Limitada
<b>NOMBRE</b>	Una vez elegido el nombre de la sociedad, debe verificarse que este disponible a través de una búsqueda en la IGJ o en el registro público de Comercio del lugar, y en tal caso, presentar una "Reserva" de dicho nombre, válida por treinta días (puede ser renovada por otro plazo igual).	
<b>TRAMITES PREVIOS</b>	Publicar un edicto en el Boletín Oficial, pagar una tasa de Constitución, efectuar un depósito de, por lo menos, el 25 % del capital inicial en el banco que corresponda al lugar de inscripción y obtener un dictamen precalificado de un abogado o escribano, con firma certificada por su colegio profesional, que asegure que el Contrato Social este bien realizado.	Publicar un edicto en el Boletín Oficial; pagar una Tasa de Constitución; efectuar un depósito de, por lo menos, el 25 % del capital inicial (no hay capital inicial mínimo exigido, pero debe ser razonable), en el banco que corresponda al lugar de inscripción y obtener un dictamen precalificado de un abogado o escribano, con firma certificada por su colegio profesional, que asegure que el Contrato Social este bien realizado.
<b>TRAMITES POSTERIORES</b>	Una vez inscripta, se puede retirar el depósito del 25 % del capital, comprar y rubricar los Libros Societarios y Contables e inscribir a la sociedad en al AFIP.	
<b>CONSTITUCIÓN</b>	Se constituye con la firma de un contrato entre los socios, por medio del cual se crea la Sociedad y se aprueban los estatutos. Si bien existen modelos fáciles de conseguir, por celeridad y por una mejor adecuación, conviene que los documentos los prepare un profesional. La presencia de un escribano es necesaria, porque el contrato debe hacerse por escritura publica.	Se constituye con la firma de un contrato entre los socios, por medio del cual se crea la Sociedad y se aprueban los estatutos sociales. Igual que en el caso de las SA, conviene que los documentos los prepare un profesional. El contrato se puede hacer por Escritura Pública o Instrumento Privado (más barato), se certifican las firmas de los socios. La presencia de un escribano es necesaria, porque el contrato debe hacerse por escritura publica.
<b>INSCRIPCIÓN</b>	Junto con un formulario especial que se compra y se hace sellar, se presenta toda la documentación ante la autoridad que corresponda. Si la autoridad de control no formula observaciones (que pueden ser contestadas), declara inscripta a la sociedad.	

**3.5.3.1. Costos aproximados**

- **Sociedad anónima**
  - Trámite común (40 módulos): \$3000
  - Trámite urgente (160 módulos): \$12000
- **SRL**
  - Trámite común (24 módulos): \$1800
  - Trámite urgente (90 módulos): \$7050



#### 3.5.4. Organización jurídica establecida

Luego de todo lo expuesto, y como conclusión, se consultó con la CPN Brunela Walker acerca del tipo de sociedad más conveniente para abordar el proyecto, quien comenta lo siguiente:

"En definitiva las S.R.L. son más económicas y no ofrecen diferencias con las S.A. desde el punto de vista de la responsabilidad o del anonimato.

El tratamiento impositivo es el mismo, como queda dicho. Y los libros rubricados deben llevarlos ambas sociedades. No hace falta registro de accionistas o de socios, y tampoco hacen falta 2 libros de actas (asamblea y directorio) es suficiente con uno".

Por lo hasta aquí analizado, el presente proyecto tomará como forma jurídica la representación a través de una Sociedad de Responsabilidad Limitada (S.R.L.).

### 3.6. Remuneraciones

#### 3.6.1. Convenio colectivo de trabajo

La escala salarial aplicable a los puestos de trabajo definidos se rigen por el Convenio Colectivo de Trabajo -CCT 42/89-.

#### 3.6.2. Costo de Mano de Obra Directa e Indirecta

##### **Composición del costo de mano de obra**

En función de la escala salarial arriba mencionada se determinan los valores del sueldo nominal de los trabajadores. El cálculo de costos de mano de obra que se realiza a continuación considera el sueldo nominal más otras asignaciones a cargo del empleador como ser:

- Sistema de Jubilación y pensiones
- Sistema de obras sociales
- A.R.T. (varía según convenio)
- Ley 19032- Inst. de Servicios Sociales Jubilación y Pensión (opcional)



- S.A.C. (Aguinaldo: 1 sueldo más por año)
- Ropa y elementos de higiene personal
- Gastos varios

En consecuencia la empresa debe pagar el sueldo nominal más los ítem enumerados arriba, estimándose estos en 50% por sobre el sueldo nominal. En este porcentaje no se incluye el S.A.C., ya que se encuentra desagregado y tiene un tratamiento particular.

#### **Sueldo Gerentes**

- Costo de mano de obra definida: \$ 72.750,98.-

#### **Sueldo Administrativos**

- Costo de mano de obra definida: \$ 57.247,36.-

#### **Sueldo Operarios**

- Costo de mano de obra especializada: \$ 57.247,36.-
- Costo de mano de obra semi-calificados: \$ 42.222,54.-

### *3.7. Reglamentación e impacto ambiental*

#### **3.7.1. Introducción**

En el siguiente capítulo se detallaran las pautas para la habilitación y el control público del presente proyecto. Se podrá observar que se hará mayor hincapié en el proceso de manufactura aditiva y en el pulido electroquímico.

Esto es debido a que generaran la mayor cantidad de los efluentes de este proyecto.



## 8.2. LEY N° 11.717 “Medio Ambiente Y Desarrollo” DECRETO N° 0101

En la actualidad las actividades entrópicas y la utilización irracional de los Recursos Naturales producen la degradación del ambiente, generando problemas económico-sociales que afectan la calidad de vida de la población y su entorno.

En este Decreto se establece las formas de presentación y los trámites a los que estarán sometidos los estudios de impacto ambiental a fin de predecir razonablemente los impactos adversos que se generen sobre el medio ambiente. Se establecen los procedimientos para la realización y aprobación de dichos estudios y por lo tanto cada una de las etapas que deberán cumplimentarse a los fines de obtener la aprobación del Estudio de Impacto Ambiental.

### 3.7.2 Categorización ambiental

Se deberán presentar ante la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Desarrollo Sustentable (SMAyDS), el "Formulario de Presentación" junto con la constancia de conformidad del sitio elegido expedido por el Municipio ó Comuna de la jurisdicción del emprendimiento o actividad en el que conste la adecuación del sitio de emplazamiento a las normas de ordenamiento territorial o similares vigentes, ambas están detalladas en este informe. Los emprendimientos o actividades se encuadrarán en tres categorías, a saber:

Categoría 1: De Bajo o Nulo Impacto Ambiental, cuando no presentan impactos negativos o, de hacerlo, lo hacen en forma mínima, dentro de lo tolerado y previsto por la legislación vigente; asimismo, cuando su funcionamiento involucre riesgos o molestias mínimas a la población y al medio ambiente.

Categoría 2: De Mediano Impacto Ambiental, cuando pueden causar impactos negativos moderados, afectando parcialmente al ambiente, pudiendo eliminarse o minimizarse sus efectos mediante medidas conocidas y fácilmente aplicables; asimismo, cuando su funcionamiento constituye un riesgo potencial y en caso de emergencias descontroladas pueden llegar a ocasionar daños moderados para la población, el ambiente o los bienes materiales.

Categoría 3: De Alto Impacto Ambiental, cuando pueden presentar impactos ambientales negativos cualitativa o cuantitativamente significativos, contemple o no

**PROYECTO FINAL**

el proyecto medidas de prevención o mitigación; asimismo, cuando su funcionamiento constituya un riesgo potencial alto y en caso de emergencias descontroladas pueden llegar a ocasionar daños graves a las personas, al ambiente o a los bienes materiales.

Los emprendimientos o actividades con el Standard 3 se considerarán como Categoría 3, debiendo presentar los emprendimientos el formulario de presentación y el Estudio de Impacto Ambiental. Los Standard 1 se considerarán como Categoría 1 y quedarán eximidos de presentar el formulario de presentación. Las actividades con el Standard 2 serán analizados en función de la información aportada en el formulario de presentación, teniendo en cuenta sus características, pudiendo ser encuadradas en cualquiera de las tres categorías.

En el formulario “formulario de presentación” debe especificarse la clasificación de la empresa de acuerdo al ClaNAE-97 (Clasificación Nacional de Actividades Económicas).

Código ClaNAE-97	Descripción de la actividad del ClaNAE-97	Código CIU-2	Código CIU-3	Código CIU-4
2892.0	<i>Tratamiento y revestimiento de metales; obras de ingeniería mecánica en general realizadas a cambio de una retribución o por contrata</i>	37100p	2892	28920
3311.0	<i>Fabricación de equipo médico y quirúrgico y de aparatos ortopédicos</i>	38120p	3311	33110

Quienes pretendan desarrollar todas las actividades encuadradas como categorías 2 o 3 deberán tramitar y obtener el Certificado de Aptitud Ambiental, para su funcionamiento. El mismo será otorgado por la Autoridad de Aplicación a aquellas actividades que cumplan con las normas ambientales vigentes.

Los titulares de nuevos emprendimientos deberán notificar fehacientemente a la Autoridad de Aplicación el momento de la puesta en funcionamiento.

La vigencia del Certificado de Aptitud Ambiental será de dos (2) años para aquellas actividades encuadradas en la Categoría 3 y de tres (3) años para las de la Categoría 2 contados a partir de la fecha de su otorgamiento. El interesado deberá solicitar su renovación un (1) mes antes de que se produzca su vencimiento. La Autoridad de Aplicación podrá, cuando existan razones que lo justifiquen, requerir la



presentación de Informes Ambientales de cumplimiento, independientemente de la frecuencia que le corresponda a cada actividad.

Acta N°16, Prov. De Santa Fe-“Curso de acción para obtener el Certificado de aptitud Ambiental”. (Figura 6)

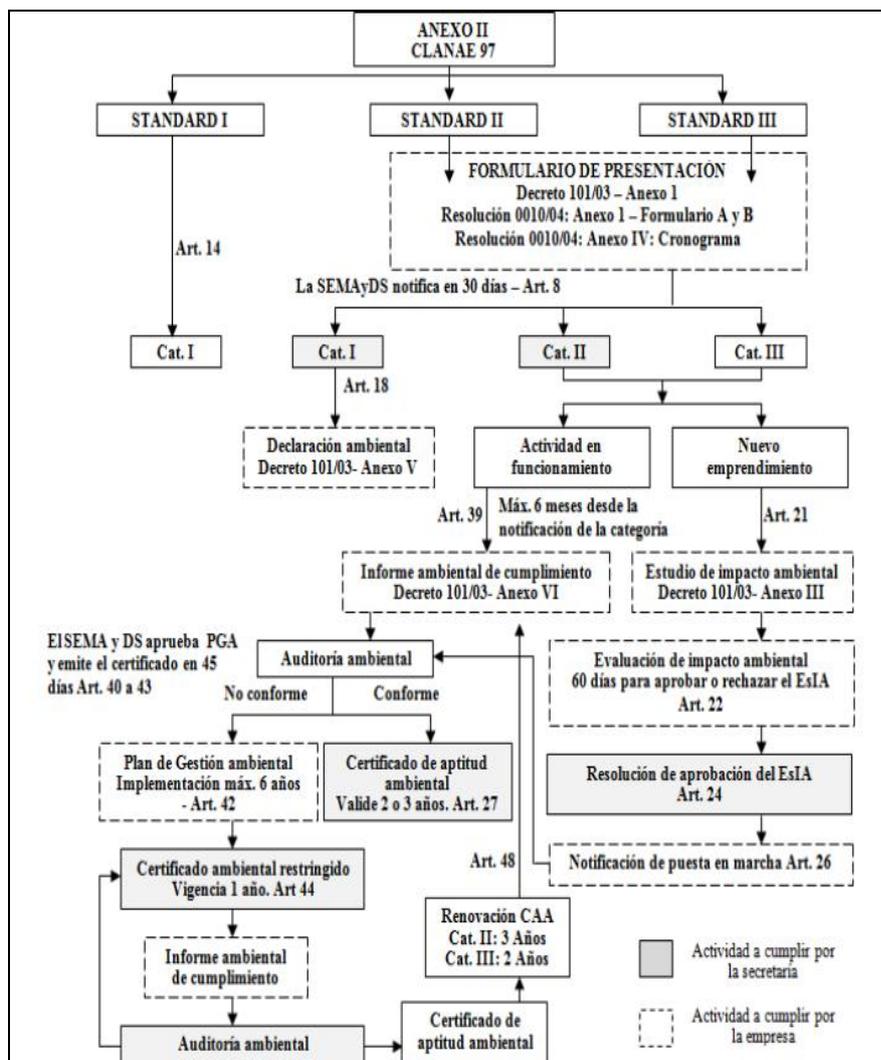


Figura 6: Curso de acción para obtener el Certificado de aptitud ambiental

### 3.7.3 Objetivo de las reglamentaciones

Las reglamentaciones incipientes y las vigentes tienen como objetivo morigerar los efectos contaminantes, que pueden ocasionar en el suelo, en el agua en la atmósfera, los procesos descritos anteriormente.

Cuando el medio recibe el aporte de cualquier cuerpo extraño, se crea un cambio prolongado en su equilibrio, que vuelve a restablecerse en un tiempo más o



menos prolongado, siempre y cuando el aporte no haya sido lo suficientemente intenso como para que el desequilibrio provocado sea irreversible. Estas alteraciones, pueden ser originadas por los distintos componentes de los residuos

El proceso de manufactura aditiva genera residuos de polvo de la aleación de Titanio que quedan alojados dentro de lo que se denomina soportes luego de ser extraídos de la pieza.

Otro proceso dentro del proyecto que genera residuos es el pulido electroquímico donde se utiliza HF (Ácido fluorhídrico) y H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> (Ácido sulfúrico) para lograr la terminación superficial requerida de los implantes.

Estos residuos pueden constituir un peligro potencial de contaminación del suelo, de los cursos de agua superficiales y subterráneos – por escorrentías y filtraciones -, y de la baja atmósfera.

### *3.8. Aspectos Legales del producto*

Según la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T) la empresa fabricante del implante debe estar autorizada (mediante Disp. 2319/02) por esta dirección para funcionar y el producto médico (implante) debe estar registrado (por Disp. 2318/02) para poder ser comercializado. Se adjuntan disposiciones como anexos.



#### 4. LOCALIZACION DEL PROYECTO

- ✓ Establecer la macro y micro localización del proyecto.

##### 4.1. Generalidades

La localización adecuada de la empresa puede determinar el éxito o fracaso de un negocio, por ello, la decisión acerca de dónde ubicar el proyecto obedecerá no solo a los criterios económicos, sino también a criterios estratégicos, institucionales e incluso, de preferencias emocionales. Con todo ello, sin embargo, se busca determinar aquella localización que maximice la rentabilidad del proyecto. La localización de un proyecto es una decisión de largo plazo con repercusiones económicas importantes que deben considerarse con la mayor exactitud posible.

Para la correcta elección de la ubicación de la empresa no solo se debe focalizar la atención en el factor económico sino en otros estratégicos que pueden marcar la diferencia de una ubicación a otra.

Para determinar dónde se va a radicar la empresa se realizarán dos análisis consecutivos, ellos son la macro localización y la micro localización.

##### 4.2. Macro localización

Es el estudio que tiene como objetivo determinar la región o territorio en la que el proyecto tendrá influencia con el medio. Aquí se seleccionará el país o región donde se desea ubicar la empresa, teniendo en cuenta factores como cultura, cercanía con los mercados proveedores, rutas de distribución, etc.

Los pasos a seguir para realizar el estudio fueron plantear al menos tres lugares donde se podría localizar la empresa. Se debió tener como punto de partida que la macro localización es en la región centro este de Argentina, en la cual contamos con una gran infraestructura de rutas por las cuales podemos obtener un flujo constante de insumos y varias alternativas de salida incluso hacia nuevos mercados. Las tres ciudades que se plantearon fueron, Santa Fe, Rosario, Rafaela.

Los factores a considerar son:

**PROYECTO FINAL**

- Cercanía con el mercado: 20%
- Vías de distribución: 5%
- Cercanía con proveedores: 5%
- Competidores afianzados: 15%
- Disponibilidad y costo de mano de obra: 10%
- Servicio disponibles (energía, agua, comunicaciones, etc.): 15%
- Normativas municipales, impositivas y legales: 15%
- Costos y disponibilidad edilicia: 10%
- Factores ambientales: 5%

Teniendo en cuenta los factores anteriormente citados y ponderados creamos la siguiente matriz comparativa:

Factores	Ponderacion %	Santa Fe	Rosario	Rafaela
Cercanía con el mercado	20	5	2	10
Vías de distribución	5	10	10	10
Cercanía con proveedores	5	5	3	4
Competidores afianzados	15	4	2	10
Disponibilidad y costo de mano de obra 10%	10	8	8	8
Servicio disponibles (energía, agua, comunicaciones, etc)	15	10	10	10
Normativas municipales, impositivas y legales	15	8	8	9
Costos y disponibilidad edilicia	10	7	7	5
Factores ambientales	5	8	8	8
<b>Resultado</b>		<b>65</b>	<b>58</b>	<b>74</b>

La empresa se ubicará en la provincia de Santa Fe, Departamento Castellanos, Ciudad de Rafaela. Esto se debe principalmente a que la misma se encuentra en el centro de la zona de alcance del proyecto, además está próxima a importantes rutas de comercialización como la ruta nacional 34, ruta nacional 19 y ruta provincial 70.

Rafaela es una ciudad del centro-oeste de la provincia de Santa Fe (República Argentina). Es la cabecera del departamento Castellanos. Es la tercera ciudad más poblada de la provincia y la tercera en importancia, detrás de Rosario y Santa Fe. Es conocida como "La Perla del Oeste" debido a las bellezas naturales y culturales. Actualmente posee una población aproximada de 110.000 habitantes.

En cuanto a lo económico se destaca por su producción industrial metalmecánica y láctea ya que se encuentra en el corazón de la cuenca lechera,



siendo esta la más grande y rica de Sudamérica, constituyéndose en su principal capital.

En lo referido a la educación se destaca por tener universidades y escuelas secundarias lo cual permite contar con profesionales que pueden llevar adelante las distintas tareas a desarrollarse dentro de la empresa.

La ciudad es hoy un "Portal hacia el mundo" en cuanto a la vinculación de sus industrias con la mayoría de países americanos, europeos, del Extremo Oriente y de Asia Menor. En el ámbito cultural, es conocida como la "Capital del Teatro" debido a la cantidad de teatros, centros culturales, y salas de exposición. El arte y las tradiciones confluyen dando lugar a un muestrario de las cualidades locales y regionales.

#### *4.3. Micro localización*

Seguidamente, se elegirá el lugar en donde se instalará el proyecto. Para eso, se tuvo que tener en cuenta que el lugar posea todos los servicios (gas, luz, agua potable, teléfono e internet), mano de obra, rutas de acceso y salida tanto para productos como para insumos. El fin de este estudio es designar la ubicación más adecuada para que nuestra empresa obtenga un máximo de rentabilidad y el menor costo posible. El lugar elegido será el Parque de Actividades Económicas de Rafaela (PAER).

El PAER es un área de la ciudad destinada al desarrollo de actividades económicas. El mismo responde a una política de respaldo a las iniciativas privadas, para potenciarlas y lograr su máxima eficiencia desde una perspectiva de conjunto. Se trata de un emprendimiento innovador, que propone aprovechar colectivamente las capacidades específicas de las empresas, intercambiar experiencias, conocimientos, tecnologías y servicios.

El Parque de Actividades Económicas de Rafaela ofrece ventajas competitivas para aquellas empresas que han iniciado un proceso de actualización y modernización de sus estructuras y sistemas de gestión para ser más competitivas y posicionarse firmemente en los mercados regionales, nacionales y extranjeros.

Es importante para cualquier comunidad contar con una gran cantidad y variedad de empresas sólidas y en franco crecimiento. Pero este desarrollo debe estar



**PROYECTO FINAL**

asociado al cuidado y la calidad de vida de los vecinos, evitando ruidos excesivos, olores, vapores, polvos, tránsito, etc. Es por ello y respondiendo a una planificación urbanística ordenada, la Municipalidad de Rafaela habilitó un predio destinado exclusivamente a la radicación de industrias. De esta forma, se da continuidad al proceso de crecimiento, permitiendo mantener, recuperar y mejorar la calidad de vida de los vecinos.

Para concluir con el estudio de localización, se decidió alquilar un galpón en donde funcionará la empresa.



Datos:

Ubicación: PAER

Superficie cubierta: 440 m<sup>2</sup>

Superficie total: 4000 m<sup>2</sup>

Frente parqueizado: Construcción tipo Royal con piso de ferro cemento, oficina, baño, vestuario y kitchenette de 20mts x 22mts

Costo mensual: \$ 30000

Contrato de alquiler

En la ciudad de Rafaela, Provincia de Santa Fe, a los 22 días del mes de abril de 2020, entre el Sr. Emilio Comtesse D.N.I. N°, con domicilio en la calle Mitre 186, Rafaela, Pcia. de Santa Fe, en su carácter de propietario " el locador " y por la otra



**PROYECTO FINAL**

“BeWolf implants”, con domicilio legal en Menchaca 733, ciudad de Rafaela, representada en este acto por el Sr. Hernán Borgiattino, DNI N° 26.055.900, en su carácter de apoderado, en adelante denominado " el locatario ", se conviene en celebrar el presente contrato de locación de inmueble destinado a industria, sujeto a las siguientes cláusulas: -----

-----

**PRIMERA:**

El locador da en LOCACION al locatario el inmueble sito en la Ciudad de Rafaela en el PAER -----

-----

**SEGUNDA:**

El precio del alquiler se fija en la suma de pesos treinta mil (\$ 30.000 ) mensuales pagaderos por mes adelantado del 1° al 7° de cada mes que deberá ser abonado en Mitre 186 o en cualquier otro lugar que fije el locador. -----

-----

**TERCERA:**

El plazo de la locación se fija en 2 años o sea, que tendrá una vigencia a partir de la fecha hasta el día 26 de Diciembre de 2020. -----

-----

**CUARTA:**

En caso de que la Locataria permaneciera indebidamente en el Inmueble, sea a la finalización del término contractual o rescindido el Contrato por la Locadora, y no lo restituyere dentro de los cinco (5) días corridos, se hará pasible de una multa diaria, con los caracteres de cláusula penal de pesos quinientos (\$1500) por cada día en que permanezca en el Inmueble. -----

-----

**QUINTA:**

El inmueble que se da en locación está en perfecto estado de conservación lo mismo que las instalaciones accesorias obligándose el locatario a devolverlo todo en el mismo estado en que lo recibe y que declara conocer, salvo el desgaste natural por el uso cuidadoso y por el tiempo, en caso contrario responderá por daños y



**PROYECTO FINAL**

perjuicios. -----  
-----

**SEXTA:**

El destino de la locación será exclusivamente para la instalación de una industria dedicada a la elaboración de envases flexibles derivados de celulosa quedando establecido que si por las características de la misma, las autoridades pertinentes observaran y/o impugnaran su instalación y/o funcionamiento, el locador no se responsabilizará de tal situación, y cualquiera sea la resolución de dichas autoridades, el contrato continuará su vigencia, debiendo ser cumplido en todas sus partes por el locatario, pueda éste seguir o no ejerciendo su industria en el inmueble locado. -----  
-----

**SEPTIMA:**

El locatario no podrá realizar ninguna modificación en el inmueble arrendado, sin previa autorización por escrito de locador. Las reformas o modificaciones que se hagan quedarán a favor de la propiedad, exceptuándose al locador de cualquier pago de indemnización o compensación por las mismas. -----  
-----

**OCTAVA:**

El locatario, al utilizar las máquinas de su industria deberá evitar todos los ruidos molestos al vecindario, especialmente durante el horario nocturno. Asimismo evitará que las sustancias empleadas en su actividad despidan olores nauseabundos que puedan incomodar a terceros, no pudiendo además almacenar en el local arrendado mercaderías de fácil combustión, elementos inflamables, etc. que comprometan la seguridad del edificio. -----  
-----

**NOVENA:**

El locatario pagará y serán a su cargo los impuestos propios de la actividad que se instale; las tasas e impuestos que recaigan sobre el locador con motivo de la actividad industrial desarrollada por el locatario y los aumentos impositivos o de las tasas por servicios de la actividad industrial que se desarrolle; los aumentos de primas de seguros ocasionados por la explotación industrial en el inmueble y



**PROYECTO FINAL**

asimismo el pago de la fuerza motriz necesaria para la actividad industrial que se desarrolle. -----

DECIMA:

El Señor Lorenzatti, Sergio; domiciliado en la calle Buenos Aires s/n de la localidad de Plaza Saguier de la provincia de Santa Fe, quien acredita identidad con DNI N° 33.354.776 se constituye en fiador y principal pagador respecto a todos y cada una de las obligaciones que emergen del presente contrato y son a cargo del locatario, durante todo el tiempo en que dure la ocupación del inmueble y éste no sea devuelto en las condiciones específicas en la cláusula Cuarta al locador, renunciando expresamente a los derechos de excusión y división normados en el Código Civil. - -

DECIMA PRIMERA:

En caso de falencia, irresponsabilidad comprobada o fallecimiento, del fiador, el locador podrá pedir en cualquier momento otra garantía en reemplazo de la presente y el locatario deberá presentarla en el plazo de 30 días, so pena de poder considerar rescindida la locación. -----

DECIMA SEGUNDA:

Para el caso de que el locatario se atrasare en el pago de los arriendos por dos cuotas consecutivas o tres alternadamente, el locador podrá pedir a su opción; o la rescisión del contrato, con más daños y perjuicios; o el pago de los arriendos con más la aplicación de la cláusula penal mencionada en la cláusula Décimo Segunda, por cada día de retraso en el cumplimiento de la obligación. -----

DECIMO TERCERA

En garantía de fiel cumplimiento del presente contrato el locatario entrega en este acto la suma de pesos veinte mil (\$20.000), en efectivo, sirviendo el presente del más íntegro y único recibo. La suma entregada quedará en poder del locador, sin devengar interés alguno, mientras el locatario continúe ocupando el inmueble. - - - -

DECIMO CUARTA:



**PROYECTO FINAL**

Las partes y el fiador estipulan que todas las cuestiones judiciales derivadas del presente contrato se deberán sustanciar ante los Tribunales Ordinarios del Departamento Judicial de la Ciudad de Rafaela, Teniéndose como válida toda notificación que se haga en los domicilios denunciados, que para estos contratos serán tenidos como legales. -----  
-----

DECIMO QUINTA:

El sellado del presente contrato será abonado por partes iguales entre el locador y el locatario. -----

En la ciudad de Rafaela, el día 22 del mes de Abril de 2015, se firman 3 (tres) ejemplares de este mismo contrato de igual tenor y a un solo efecto. -----  
-----



### **5. TECNOLOGÍAS EN LA ELABORACION DE LOS PRODUCTOS. DEFINICION DEL PROCESO Y SELECCIÓN DE SELECCIÓN DE EQUIPOS.**

- ✓ Investigar sobre las metodologías de fabricación a través de esta tecnología.
- ✓ Analizar las alternativas de proceso.
- ✓ Investigar sobre los equipos de manufactura MLS.
- ✓ Determinar los equipos e insumos necesarios.
- ✓ Analizar sobre los residuos generados por operación.
- ✓ Determinación de las medidas de seguridad de los procesos y los elementos necesarios para garantizar las mismas.
- ✓ Especificar los costos e inversiones necesarias del proceso.

#### **5.1. Tecnologías de manufactura aditiva**

En la actualidad existen múltiples tecnologías de manufactura aditiva, las cuales presentan diferentes materiales de manufactura así como diversos principios de funcionamiento.

Las principales tecnologías de manufactura aditiva son:

- Fotopolimerización (VAT photopolymerization): Tanto en estereolitografía (SLA) como en procesamiento digital por luz (DLP) se crean objetos tridimensionales al incidir una fuente de luz sobre una resina líquida (fotopolímero), logrando la solidificación de la misma.
- Inyección de material (Material Jetting): Las tecnologías de inyección de material son similares a las impresoras inyectoras de tinta, pero en lugar de inyectar gotas de tinta sobre el papel, estas impresoras 3D inyectan capas de un fotopolímero líquido sobre una bandeja y estas capas son curadas instantáneamente utilizando luz ultravioleta.
- Fusión de capa de polvo (Powder Bed Fusion): En la sinterización láser selectiva (SLS) se utiliza un láser para fundir y solidificar capas de un polímero en polvo, fabricando de esta manera un objeto



tridimensional. Por otro lado, la Fusión Selectiva por Láser (MLS) y el Sinterizado Directo de Metal por Láser (DMLS) son tecnologías utilizadas para la manufactura aditiva de piezas metálicas, donde se generan capas de una pieza a partir de la fusión de partículas de polvos metálicos.

- Inyección de aglutinante (Binder Jetting): La tecnología de inyección de aglutinante es similar a la sinterización láser selectiva debido a que la impresora usa finas capas de material en polvo para fabricar un objeto, pero en lugar de usar láser para sinterizar cada capa, estas impresoras utilizan un agente aglutinante extruido de una boquilla para unir las partículas de polvo. Los materiales comúnmente utilizados en esta tecnología son metales, arenisca y cerámicos en forma granular.
- Laminación de hojas (Sheet lamination): Existen dos procesos asociados a esta tecnología: UC (Ultrasonic Consolidation) y LOM (Laminated Object Manufacturing), donde distintas capas de láminas de material se unen con pegamento. La impresora entonces rebana el contorno del objeto en la sección transversal para posteriormente retirar el exceso de material que lo rodea.
- Deposición directa de energía (Direct Energy Deposition): Una fuente de energía térmica es usada para fundir el material justo cuando es depositado. Un proceso que utiliza esta tecnología es el LMD (Laser Metal Deposition).
- Extrusión de material (Fused Deposition Modeling): La tecnología FDM utiliza filamentos de material para crear piezas tridimensionales. El filamento atraviesa una boquilla donde se funde el material para luego ser extruido según el patrón, previamente establecido en un archivo digital. Formada cada capa, el material se enfría y solidifica, generando una base para las capas siguientes hasta finalizar la creación de la pieza.



### 5.1.1. Ventajas de la utilización de manufactura aditiva en medicina

- Personalización

La mayor ventaja que ofrece este tipo de tecnología en aplicaciones biomédicas es la libertad de producir dispositivos médicos personalizados. La manufactura aditiva permite realizar, por ejemplo, prótesis e implantes personalizados y herramientas quirúrgicas que reducen en gran medida los tiempos de las cirugías y los tiempos de recuperación del paciente. Además, mejoran el éxito de los procedimientos. Se cree también que esta tecnología brindará la posibilidad de desarrollar formas de administrar dosis de drogas de forma personalizada.

- Relación Costo – Beneficio

Otro beneficio que ofrece la manufactura aditiva es la habilidad de producir a menor costo. Los métodos de manufactura tradicionales continúan siendo más baratos para la producción a gran escala; sin embargo, el costo de utilizar esta tecnología es cada vez más conveniente tanto para pequeños volúmenes de producción como para partes o productos altamente complejos o que requieren modificaciones frecuentes. La manufactura aditiva también reduce los costos de manufactura ya que evita la utilización de otros recursos que son innecesarios.

- Productividad

Con el uso de la tecnología 3D es posible producir en cuestión de horas. En consecuencia, se pueden obtener implantes o prótesis con mayor rapidez que si se utilizan los métodos tradicionales de manufactura que requieren moler, forjar y largos tiempos de envío. En adición a la velocidad, se puede destacar las mejoras en exactitud, precisión y resolución.

- Democratización y Colaboración

La democratización de los diseños y la manufactura de bienes es otro de los aspectos más importantes a destacar. Cada vez son más los materiales disponibles para imprimir y su costo está decreciendo.



Esto permite que más personas creen nuevos productos para uso personal o comercial. La naturaleza de esta tecnología también ofrece una oportunidad para compartir con otros investigadores descargando archivos .stl que están disponibles en bases de datos open source. Esto permite crear una réplica exacta de un modelo o dispositivo médico.

### 5.1.2. Restricciones de la utilización de manufactura aditiva en medicina

- Regulación

El asegurar la aprobación por parte de los entes reguladores es una barrera que impide la difusión de las aplicaciones médicas de esta tecnología. La necesidad de llevar a cabo ensayos controlados aleatorios requiere de tiempo y financiación obstaculizando la disponibilidad de estos productos a gran escala. En la mayoría de los casos, los entes reguladores están trabajando para desarrollar el marco regulatorio en lo que concierne a la manufactura aditiva.

### 5.2. *Manufactura aditiva de metales*

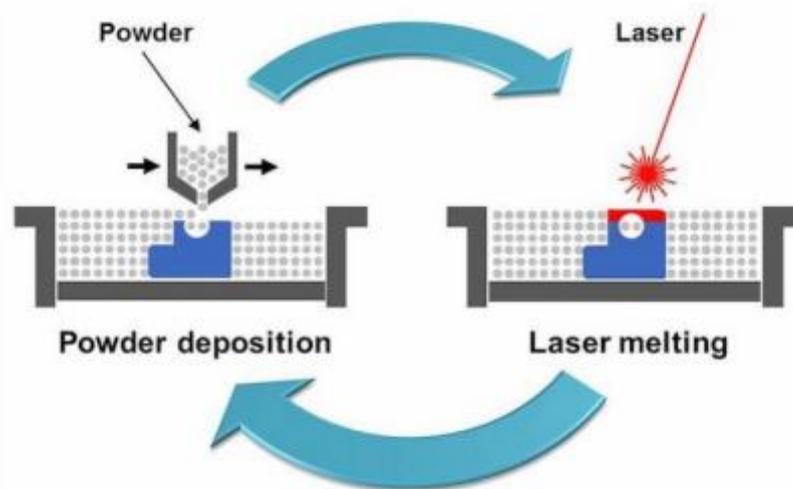
Para la realización de piezas metálicas por manufactura aditiva se utilizan los siguientes métodos. La Fusión Selectiva por Láser (conocida como Selective Laser Melting o SLM) y el Sinterizado Directo de Metal por Láser (Direct Metal Laser Sintering o DMLS) son dos tecnologías de manufactura aditiva para metales que pertenecen a la familia de fusión de capa de polvo. Ambas tienen en común el uso de un láser proyectado para fusionar selectivamente las partículas de metal en polvo, y el uso de los mismos materiales, metales en forma granular.

La diferencia entre estas dos tecnologías se encuentra en el proceso de unión de las partículas metálicas, ya que en SLM se utilizan polvos metálicos con una única temperatura de fusión que fusiona las partículas, mientras que en DMLS el polvo está compuesto por materiales con puntos de fusión variables, los cuales se sinterizan a nivel molecular a temperaturas elevadas.



Por lo tanto, se puede establecer que en SLM se producen piezas a partir de un único metal y en DMLS se producen piezas a partir de aleaciones.

El proceso de fabricación para ambas tecnologías es similar: en un comienzo, se llena la cámara con gas inerte, como argón, para minimizar la oxidación del polvo metálico y luego, se calienta hasta alcanzar la temperatura de fabricación óptima. Una fina capa de polvo metálico es esparcida sobre la cama de impresión y un láser de alta potencia incide sobre la sección transversal de la pieza a imprimir, fusionando selectivamente las partículas metálicas existentes en la capa, dando origen a una nueva capa. Al finalizar el proceso de proyección del láser, la cama con todo el contenido desciende y se esparce una nueva capa de polvo, repitiendo todo el proceso hasta finalizar la fabricación de la pieza.



### *Manufactura aditiva de metales*

Cuando finaliza el proceso, la pieza se encuentra encapsulada en el polvo metálico, y a diferencia de la sinterización láser selectiva, la pieza se encuentra unida a la cama de impresión a través de estructuras de soporte.

Finalmente, luego de enfriarse el sistema, se remueve el exceso de polvo en forma manual y se realiza un tratamiento térmico a la pieza unida a la cama de impresión para reducir estrés residual.

#### 5.2.1. Equipos de manufactura aditiva de metales



### *Concept Laser*

Concept Laser es una empresa alemana fundada en 2000 por Frank Herzog. En 2016, GE Additive también compró el 75% de las acciones de Concept Laser, convirtiéndose en el accionista mayoritario de la empresa. Sus impresoras 3D de metal utilizan la tecnología patentada por la marca: LaserCUSING®, basada también en sinterizado de metal por láser. Actualmente cuentan con 6 impresoras 3D en el mercado, entre ellas la metal X Line 2000R, que de acuerdo a la compañía es la máquina de fusión de metal más grande del mundo. La impresora tiene un volumen de construcción de 800 x 400 x 500 mm y utiliza un sistema de láser dual.



*Equipo de manufactura Line 200R*

### *EOS*

EOS es una empresa de fabricación aditiva de origen alemán, fue fundada como Electro Optical Systems por el Dr. Hans J. Langer y el Dr. Hans Steinbichler en 1989.

EOS opera en el mercado de la impresión 3D de polímeros con una gama de impresoras 3D de tecnología SLS (Selective Laser Sintering), y se encuentra igualmente en la industria del metal. La empresa ha desarrollado una gama de impresoras 3D de tecnología DMLS (Direct Metal Laser Sintering). Actualmente



cuenta con seis modelos diferentes. Estos incluyen los modelos Precious M080, EOSint M280 y EOS M100.



*Equipo EOS M100*

*Especificaciones:*

- Fabricante: EOS
- Tipo: Profesional
- País: Deutschland
- Material(es): Metal
- Tecnología: Sinterizado selectivo por láser
- Ensamblado: Plug & Play
- Tamaño: 800 mm x 950 mm x 2250 mm
- Peso (kg): 580 kg
- Diámetro de la extrusora (mm): 40  $\mu$ m
- Espesor de la capa: -
- Velocidad (mm/s): 7.0 m/s
- Volumen máximo de fabricación (mm) : 100x100x95
- Software: EOSPRINT, EOS RP Tools, Cambridge or Magics RP



Analizando las dos opciones planteadas el equipo que utilizara la empresa para desarrollar la fabricación de los implantes será la EOS M100, ya que se considera la más apropiada.

### *5.3. Polvos metálicos de manufactura aditiva*

El titanio y sus aleaciones pueden considerarse como el material más apropiado para los implantes odontológicos gracias a sus propiedades físicas, químicas, biológicas y biomecánicas, ya ampliamente demostradas de forma que dichas propiedades favorecen los procesos de fabricación industrial y de diseño. Siendo este último un factor importante para conseguir buenas formas geométricas que permitan una mejor integración en el hueso y para lograr la optimización de sus propiedades, aunque no existe un diseño único, la gran variedad de formas, terminaciones, combinaciones de estilos y dimensiones en cuanto a calibres y longitudes ayudan a que se puedan adaptar a los múltiples y variados casos en cuanto la morfología microestructural de los diferentes tipos de tejidos óseos de los receptores.

Las aleaciones de TiCP Grado 2, Titanio TI64ELI y Titanio 6Al4V, son las de uso más extendida pues constituye alrededor del 50 % del titanio que produce el mundo. Siendo su mayor consumo el de la industria aeroespacial (80%) y alrededor del 3% del mercado es para la confección de prótesis (sector sanitario). También se utiliza para reducir el espesor del equipo automovilístico y marino de alto rendimiento.

Se presenta en forma de productos moldeados, forjados y sinterizados, con diferentes usos industriales; resiste también a los diferentes ambientes naturales y a un buen número de sustancias químicas acuosas, al menos hasta temperaturas de ebullición.

Es resistente a la corrosión en general por agua de mar y salmuera, ácidos oxidantes, soluciones acuosas de cloruros, cloro gaseoso húmedo e hipoclorito de sodio a las temperaturas de operación habituales. Sin embargo es vulnerable a los



ácidos reductores como los ácidos fluorhídricos, clorhídricos, sulfúricos, oxálicos, fórmicos y fosfóricos.

El polvo metálico que se utilizara para la fabricación de implantes será Titanio TI64ELI, su calidad ELI indica que la aleación lleva poco oxígeno y hierro, lo que le hace ser resistente a los daños como a la corrosión, etc.

#### 5.4. Medidas de 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.

##### 5.4.1 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 Clasificación de Edificios según Riesgos, 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).

Clasificación de Edificios según Riesgos

Riesgo	Clasificación	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, C y D. Los disposición de los mismos está representado en el esquema del LayOut de la empresa.

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 y un matafuego del tipo D a base de polvo químico Clase D de 5 kg.

Los mismos serán instalados, el tipo ABC 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 y el de tipo D dentro de la sala de manufactura aditiva.

#### 5.4.2. Materiales

Las aleaciones de TiCP Grado 2, Titanio TI64ELI y Titanio 6Al4V, que, si bien son 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 (Anexo de página EOS)



#### 5.4.2.1. 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.

#### 5.4.2.2. 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.

#### 5.4.2.3 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.

#### 5.4.2.4. 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.

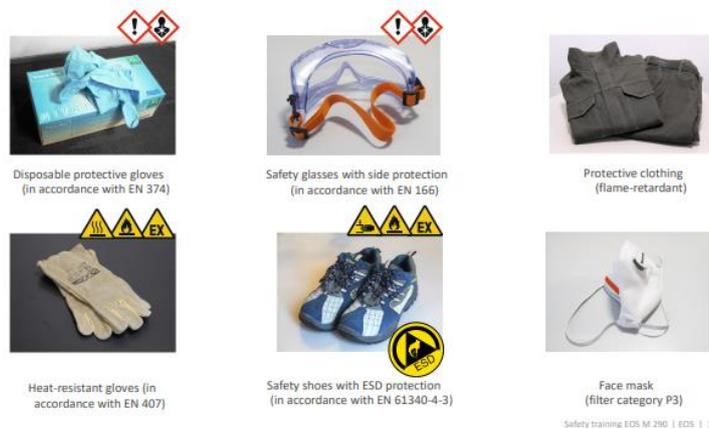
Se recomienda almacenar los materiales en lugares secos donde la temperatura interior no sea mayor a 40°C.

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

#### 5.4.2.5. 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 EPP).

##### Elementos de Protección del Personal



*Fuente Manual EOS*



#### 5.4.2.6. Programa de capacitación

La capacitación es un proceso de enseñanza-aprendizaje orientado a dotar al personal de conocimientos, desarrollar habilidades y adecuar actitudes para el correcto desempeño de su puesto de trabajo.

Es por ello que el diseño se debe entender como la planificación de la actividad de capacitación partiendo de una configuración global de la cual se irán diferenciando los diversos componentes. Esta concepción del diseño como sistema pone de manifiesto la necesidad de atender tanto a la coherencia interna (relación de las partes entre sí), como a la coherencia externa (relación del plan con la demanda a la que responde y con los otros programas de capacitación).

Las capacitaciones que debe comprender el programa de capacitación para desarrollar los procesos descritos en este proyecto son las siguientes:

- Manejo seguro de sustancias químicas y polvos metálicos
- Cuidado de la visión
- Uso de EPP
- Manejo seguro de cargas
- Procedimiento seguro para la puesta a punto, limpieza y control de funcionamiento de la extracción de piezas en los procesos de manufactura aditiva y pulido electroquímico.

### 5.5. 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.

#### 5.5.1. Inversiones

Se detalla a continuación, la inversión inicial, que comprende la adquisición de todos los activos fijos o tangibles y diferidos o intangibles como así también de capital de trabajo necesarios para iniciar las operaciones de la empresa.



**PROYECTO FINAL**

LICENCIATURA EN ORGANIZACIÓN INDUSTRIAL - BORGIATTINO, HERNAN

<b>ESTIMACION DE LA INVERSION EN ACTIVOS FIJOS :</b>	<b>Precio</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Inversión</b>
Impresora de polvo metalico EOS con impuestos	\$ 20.000.000	1	\$ 20.000.000
UPS 2K	\$ 59.800	1	\$ 59.800
Horno TT	\$ 300.000	1	\$ 300.000
Sierra de banda	\$ 250.000	1	\$ 250.000
Equipo de pulido electroquímico	\$ 450.000	1	\$ 450.000
Grupo electrógeno	\$ 350.000	1	\$ 350.000
Compresor de aire 10 hp	\$ 250.000	1	\$ 250.000
Autoclaves para esterilizado	\$ 250.000	1	\$ 250.000
Licencia Solidworks	\$ 350.000	1	\$ 350.000
Computadora Diseño	\$ 250.000	1	\$ 250.000
Licencia software de manufactura aditiva	\$ 500.000	1	\$ 500.000
Edilicias	\$ 500.000	1	\$ 500.000
Juego de herramientas	\$ 12.000	3	\$ 36.000
Armario porta herramientas	\$ 8.000	2	\$ 16.000
Tablero industrial	\$ 100.000	1	\$ 100.000
Estanterías	\$ 40.000	10	\$ 400.000
Banco de trabajo	\$ 15.000	4	\$ 60.000
Impresora multifunción	\$ 25.000	1	\$ 25.000
Mostrador Atención	\$ 30.000	1	\$ 30.000
Computadora oficina	\$ 35.000	3	\$ 105.000
Sillas de escritorio	\$ 9.000	6	\$ 54.000
Mesa	\$ 7.500	1	\$ 7.500
Cafetera express	\$ 23.999	1	\$ 23.999
Juego de vajilla	\$ 15.000	1	\$ 15.000
Microondas	\$ 12.000	1	\$ 12.000
Heladera	\$ 25.000	1	\$ 25.000
Bajomesada +alacenas	\$ 25.000	1	\$ 25.000
Escritorio	\$ 10.000	5	\$ 50.000
Sillas	\$ 1.000	10	\$ 10.000
Estanterías/Ficheros oficina	\$ 15.000	4	\$ 60.000
Impresora laser	\$ 18.000	1	\$ 18.000
Aire acondicionado F/C	\$ 65.000	4	\$ 260.000
STOCK INICIAL	\$ 100.000	1	\$ 100.000
Alarma	\$ 45.000	1	\$ 45.000
<b>INVERSION TOTAL</b>			<b>\$ 24.987.299</b>



## 6. PRODUCTO

- ✓ Definir la calidad de los diferentes productos a tratar en el proyecto
- ✓ Determinación de las principales materias primas e insumos que intervendrán en todos los procesos del proyecto.

### 6.1. Introducción

Los implantes dentales son fijaciones de un biomaterial resistente, como lo son el titanio comercialmente puro, las aleaciones de titanio o de acero inoxidable insertadas quirúrgicamente en un reborde óseo. Posterior a la cicatrización y remodelación ósea su función es soportar una prótesis dental.

El tratamiento con implantes dentales requiere de proceso minucioso de planeación, una fabricación detallada de todos sus componentes y una colocación precisa de los mismos, a fin de lograr un tratamiento perfectamente funcional.

#### 6.1.1. Productos

- **Sistema IMZ**

Éste sistema ha sido usado quirúrgicamente desde 1978. El implante no roscado se fabrica con Titanio CP con un diámetro de 3.3 mm y longitudes de 8, 11, 13 y 15 mm. Los implantes de menor anchura son ventajoso en huesos con resorción ósea severa y poca anchura bucolingual.



*Figura 7. Implante IMZ (2). El cuerpo de este implante está gravado con ácido y tiene cuatro aberturas que permiten el crecimiento del hueso a través del extremo inferior.*



Este sistema puede utilizarse con pacientes edéntulos o parcialmente edéntulos. De acuerdo con varios estudios, un monitoreo de 8 años en 1,782 implantes IMZ demostró un nivel de éxito del 98% en el maxilar superior y del 97% en el maxilar inferior.

- **Sistema Steri-Oss**

El implante se fabrica con Titanio CP grado cuatro. Los dos tercios inferiores del implante son roscados y cónicos. Este diseño se fabrica con conexión al pilar protésico interna y externa como se observa en la Figura 3.



*Figura 8. Implante Steri-Oss. a) con conexión interna y b) con conexión externa.*

## *6.2. Especificaciones de los implantes*

La función de los implantes dentales es transferir las cargas de la masticación a los tejidos biológicos contiguos. Por lo tanto el objetivo funcional principal del diseño es controlar (disipar y distribuir) las cargas biomecánicas para optimizar la función de la prótesis implanto-soportada.

Las mayores fuerzas naturales que se ejercen sobre la dentadura y por consiguiente sobre una prótesis dental implanto-soportada ocurren durante la masticación. La fuerza de mordida máxima que puede aplicarse en los dientes varía de un individuo a otro.



Existen estudios que han medido estas fuerzas de masticación. En general se observa que los hombres muerden con más fuerza que las mujeres. La carga de mordida máxima de una mujer oscila entre 38.5 y 44.9 kg, mientras que la del hombre se encuentra entre 53.6 y 64.4 kg.

Cabe señalar que la fuerza que puede llegar a aplicarse sobre un molar puede ser varias veces la que puede aplicarse a un incisivo.

Las cargas máximas aplicadas a los molares pueden ser de 41.3 a 89.8 kg, mientras que las aplicada a los incisivos centrales varían entre 13.2 a 23.1 kg. En general un implante osteointegrado deberá soportar cargas de masticación de hasta 1000 N.

La forma de un implante es muy importante para determinar la respuesta ósea.

El hueso en crecimiento se concentra preferentemente en los elementos salientes de la superficie del implante como lo son los rebordes de la rosca, las crestas o los dientes adyacentes. Asimismo, la forma del implante determina la superficie disponible para transferir la carga cuando se controla la fijación primaria del implante, esto es, durante la fase de cicatrización y remodelación ósea inicial.

En el mercado se encuentran dos diseños de implantes principalmente abundantes cuya forma primaria es cilíndrica, estos son lisos y roscados. La elección del tipo de implante a emplear en el tratamiento de un paciente depende principalmente del hueso receptor. Se ha encontrado que si el cuerpo del implante tiene una superficie lisa existe el riesgo de sufrir una pérdida ósea debido a una inadecuada transferencia de cargas.

La colocación quirúrgica de este tipo de implante es más sencilla que la de un implante roscado.

Una desventaja importante de éste diseño es que la interfase huesoimplante se somete a grandes condiciones de cizallamiento, lo que genera una resorción del hueso adyacente a la superficie lisa del implante, que dará como resultado la movilidad o deseada del mismo. A pesar de que pueden aplicarse recubrimientos superficiales al implante para aumentar la superficie funcional y fomentar la remodelación del hueso en la periferia del mismo éste tipo de diseño no es recomendable para una larga vida útil, ni para pacientes totalmente edéntulos.



Por el contrario, los implantes roscados son fáciles de colocar quirúrgicamente y permiten una mayor optimización de la superficie funcional para transmitir cargas de compresión al hueso. Además tienen una mayor estabilidad primaria al limitar los 21 micro movimientos durante el proceso de cicatrización con lo que se acorta el tiempo de la misma.

El ancho del implante también repercute en la optimización del espacio. Al aumentar adecuadamente el ancho se aumenta el área sobre la cual pueden disiparse las fuerzas oclusales. La mayoría de los dientes naturales tienen un ancho entre 6 y 12 mm. Un implante de titanio es de 5 a 10 veces más rígido que un diente natural.

El ancho de un implante no debe ser mayor que 6 mm, ya que esto produciría una acumulación de tensiones y las fuerzas no se transmitirían de manera adecuada al hueso, con lo que se produciría una resorción ósea mayor.

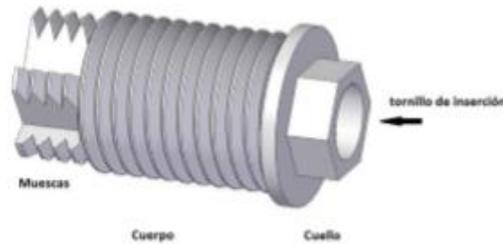
Tomando como partida para el diseño de un implante se ha recurrido a la consulta de diseños y estudios previamente realizados para la selección de las características principales de este. Partiendo de una rigurosa selección de los parámetros se eligieron las especificaciones a considerar. En los siguientes puntos se presentan los criterios de selección de las características físicas del implante, así como su justificación funcional.

### 6.2.1 Apariencia

El implante tiene una geometría cilíndrica roscada. Consta de tres partes funcionales

- 1) el ápice donde se encuentra una serie de muescas que permiten la inserción del mismo en el hueso y la descompresión de las cargas durante la cicatrización,
- 2) el cuerpo y
- 3) el cuello donde se encuentra el sistema de conexión al soporte protésico.

En la Figura 9 se señalan los elementos del diseño del implante.



*Figura 9 - Partes funcionales de un implante*

El cuerpo tiene una superficie ya sea lisa, obtenida por el proceso de maquinado, o rugosa a consecuencia de la aplicación de un revestimiento superficial. La cabeza, donde se monta la prótesis dental tiene un acabado altamente pulido para reducir la acumulación de placa.

### 6.2.2. Materiales

El uso del titanio y sus aleaciones para aplicaciones biomédicas y dentales se ha incrementado en gran manera durante las últimas cinco décadas. Históricamente el titanio se ha utilizado en aplicaciones aeroespaciales, aeronáuticas y marítimas debido a su alta resistencia y rigidez, baja densidad y bajo peso correspondiente, su capacidad de soportar altas temperaturas y su resistencia a la corrosión.

Las nuevas tecnologías para el procesamiento de materiales, tales como los mecanizados por control numérico CNC o por electro descarga EDM y la manufactura aditiva han permitido el uso de este material en aplicaciones biomédicas. A lo largo de su uso en la odontología el titanio y sus aleaciones han demostrado una excelente biocompatibilidad y propiedades mecánicas.

Las aleaciones de titanio más comunes en estas aplicaciones se encuentran en el reemplazo artificial de articulaciones de cadera y rodilla, prótesis de válvulas cardíacas, en corazones artificiales entre otros. De igual modo ha tenido un gran uso en aplicaciones odontológicas como lo son los implantes dentales, coronas dentales, puentes y sobredentaduras. En donde el titanio cp ha sido el material preferente para implantes sumergidos en hueso. Se ha probado la manufactura de implantes en las



aleaciones de TiCP Grado 2, Titanio TI64ELI y Titanio 6Al4V por su mejora en las propiedades mecánicas respecto al Ti cp.

El titanio cp se encuentra con diferentes grados de pureza, del grado 1 al 4 y grado 5 para la aleación Ti-6Al-4V. Estos se caracterizan por su contenido de O<sub>2</sub>, C y Fe. Las principales propiedades físicas que hacen del titanio un material de excelente biocompatibilidad son su bajo nivel de conductividad electrónica, alta resistencia a la corrosión, baja tendencia a la formación de iones en ambientes acuosos, punto isoelectrónico 22 del TiO<sub>2</sub> de 5-6 y que presenta estados termodinámicos estables a valores de pH fisiológicos (el pH del hueso es normalmente 5).

Las propiedades mecánicas de diferentes grados de Ti cp se enlistan en la Tabla 2.

Propiedad	Grado ASTM				
	1	2	3	4	5
Esfuerzo de fluencia [MPa]	170	275	380	550	795
Resistencia a la tracción mín [MPa]	240	345	450	550	860
Elongación (%)	24	20	18	15	10
Módulo de elasticidad [GPa]	103-107	103-107	103-107	103-107	114-120

*Tabla N° 2 - Propiedades mecánicas de los grados del titanio*

De los cuatro grados de Ti cp el grado uno tiene la mayor pureza, menor resistencia y la mejor ductilidad a temperatura ambiente. El grado dos tiene un mínimo esfuerzo de cedencia de 250 MPa. Es comparable al acero inoxidable austenítico recocido. El titanio grado tres tiene un contenido máximo de Fe de 0.3 wt%, mientras que el grado cuatro lo tiene de 0.5, éste tiene la mayor resistencia de los cuatro grados de titanio cp. El grado cinco es el grado más extensamente usado en la manufactura de implantes médicos, pero su uso no es muy común en implantes dentales. El Ti cp grado 4 es el grado de Ti más resistente, sin embargo aún existe la necesidad de mejorar sus propiedades mecánicas sin comprometer su biocompatibilidad y seguridad. De aquí surge la propuesta de manufacturar implantes con titanio de grano ultra fino, que de acuerdo con estudios realizados tiene una resistencia a la tracción máxima de 1240 MPa mientras mantiene una ductilidad del 11 %.



Existe una gran cantidad de información y estudios realizados para probar la biocompatibilidad, funcionalidad y estabilidad inerte de diferentes materiales a largo plazo. De acuerdo a la información presentada, el material para la manufactura de implantes dentales es el Ti cp grado 4, gracias a que es el más resistente de los cuatro grados de titanio.

### 6.2.3. Tamaño

Las dimensiones de longitud y diámetro de un implante dental son una decisión que depende del caso clínico. Las dimensiones comerciales en las que se manufacturan la mayoría de los implantes se encuentran en un rango de 7 a 16 mm de longitud y 2.7 a 5.5 mm de diámetro.

También se encontró estudios realizados que relacionan las tasas de éxito o fracaso con el ancho del implante, cuya principal conclusión afirma que para la zona anterior de los maxilares un implante no debería ser más ancho que 5 mm, dependiendo del espacio disponible, y no más ancho que 6 mm en la zona posterior.

### 6.2.4. Sistema anti rotacional

El objetivo del sistema antirotacional del implante es el de generar una unión mecánica entre el tornillo de fijación protésica y el cuerpo del implante.

El diseño de la conexión clásica sobre la cabeza del implante es un hexágono externo, cuyas dimensiones varían según el fabricante y el diámetro del implante. Un ajuste de alta precisión en las dimensiones del hexágono externo es fundamental para lograr la estabilidad de la conexión entre el cuerpo del implante y la prótesis. Las conexiones internas pueden ser de tipo hexágono interno y octágono.

El diseño del sistema antirrotacional dependerá del diseño del implante a la medida así como de la ubicación del mismo, ya que para un diámetro mayor es preferible usar una conexión a hexágono externo y para diámetros menores cualquier tipo de conexión.



### 6.2.5. Elementos de sujeción

El sistema de implante consta de tres piezas

- 1) implante,
- 2) soporte protésico y
- 3) tornillo de fijación protésica.

Los elementos que se pueden diferenciar en el diseño del implante son el cuerpo, el cuello y el tornillo de cierre. La función del tornillo de cierre es fijar la prótesis al implante. El tornillo se inserta en una rosca interna que tiene el implante. Este se aprieta y afloja por medio de una conexión externa o interna en el cuello del implante.

Por último, el pilar de colocación soporta a la prótesis y se atornilla por medio del tornillo de cierre al implante. El sistema funciona como se esquematiza en la Figura 10.



*Figura 10 - Esquema funcional del sistema de implantes con conexión externa*

### 6.2.6. Forma del tornillo de inserción

Existen diversos diseños del perfil de rosca que tienen como finalidad mejorar la transmisión de las fuerzas al hueso.

La distribución de las cargas en el perfil de la rosca del implante es heterogéneo, de tal manera que la máxima concentración de las cargas se produce en la parte exterior de la rosca y disminuye hacia la región interior de esta. La forma de la rosca afecta la distribución del estrés, siendo más favorables los perfiles redondeados que los perfiles afilados.

La transmisión de fuerzas en un implante osteointegrado ocurre directamente hacia el hueso que lo rodea. Si la transmisión de cargas es inadecuada puede dañarse



el hueso o el implante produciéndose microfracturas en el hueso, una resorción indeseada de este o que el implante se fracture.

Como se ha descrito anteriormente una solución para minimizar la pérdida de hueso y favorecer la osteointegración suele ser incrementar el área de contacto huesoimplante, esto se logra incrementando las dimensiones del implante, longitud y diámetro, o usando recubrimientos superficiales. Sin embargo, el efecto de la modificación en las dimensiones del implante suele afectar la fijación primaria del mismo y la posterior distribución de cargas. Una alternativa para incrementar el área de contacto sin incrementar las medidas de este es la configuración de la rosca del implante, con lo que se busca lograr una mejor fijación primaria del mismo.

Variables como la profundidad, ancho, ángulo y paso de la rosca son algunos de los patrones geométricos que determinan la funcionalidad de esta y afectan la estabilidad primaria y la transmisión biomecánica del implante. La influencia del diseño de la rosca en la transmisión de cargas puede entenderse como a mayor número de hilos y mayor sea la profundidad de estos mayor será el área funcional del implante, esto es el área de contacto hueso-implante. Sin embargo, la profundidad y el perfil de la rosca también son factores que debemos mediar en el diseño ya que estos afectan la magnitud de los picos de tensión en el hueso y la capacidad del implante para resistir las cargas.

La profundidad de la rosca tiene más influencia en las tensiones que afectan al hueso que la que tiene el ancho del hilo. La profundidad óptima para un implante cilíndrico roscado es de 0.44 mm. En cuanto al paso de la rosca, para lograr óptimas propiedades biomecánicas se realizó un estudio similar.

El esfuerzo mínimo que afectaba el hueso cortical se lograba con una distancia de 0.7 mm, mientras que el mínimo esfuerzo que afectaba el hueso esponjoso se encontró alrededor de un paso de 0.75 mm.

#### 6.2.7. Revestimientos superficiales

La osteointegración del implante está íntimamente relacionada con la composición y la rugosidad superficial el cuerpo el implante de manera que la



geometría del implante y la topografía superficial son factores cruciales para el éxito de éste a corto y largo plazo. El cuerpo del implante suele cubrirse con un revestimiento poroso. Los dos materiales más utilizados son el óxido de titanio TiO<sub>2</sub> y la hidroxiapatita. Ambos materiales se aplican mediante un spray de plasma sobre el cuerpo del implante. Sin embargo no en todos los casos clínicos es necesario el uso de un recubrimiento para la el aumento de la superficie o como terapia osteoinductiva. Esto dependerá más bien de la calidad del hueso que recibe el implante.

La superficie del spray plasma de titanio TPS aumenta la superficie de contacto y actúa de manera similar a una superficie tridimensional que puede estimular la osteogénesis. Las superficies porosas como la del TPS también aumentan la resistencia a las cargas de tracción de hueso-implante mediante una mejor fijación mecánica, resisten las fuerzas de cizallamiento y mejoran la transferencia de cargas.

Con el revestimiento de HAP al igual que con el TPS se logra una rugosidad similar y un aumento en la superficie funcional. La resistencia de la interfase HAP-hueso es mayor que las de la interfase TPS-hueso. Además, se ha observado una formación y maduración aceleradas en el hueso de la interfase. La tasa de corrosión del metal también se reduce.

Las ventajas clínicas de un recubrimiento de TPS o de HAP se pueden resumir en:

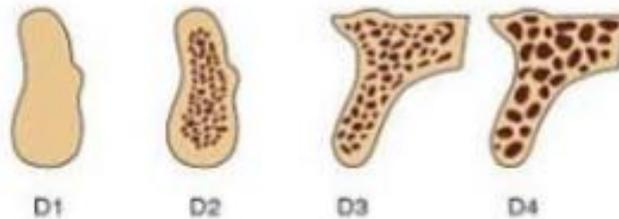
- Aumento de la superficie.
- Aumento de la rugosidad para mayor estabilidad inicial.
- Interfase hueso-implante más fuerte.

Las desventajas de un recubrimiento son:

- Se descaman o agrietan durante la inserción.
- Aumentan la retención de placa si quedan expuestos.
- Aumentan la cantidad de bacterias y/o foco de infección.
- Complican el tratamiento de los implantes que fracasan.
- Aumenta el costo del implante.



Los revestimientos no deben ser el único sistema de transferencia de carga al hueso. Este factor es especialmente importante cuando se produce una pérdida ósea, ya que es necesario eliminar el revestimiento para reparar el implante. Como consecuencia de esto el hecho de utilizar un revestimiento o no debe depender más de la densidad ósea que de cualquier otro factor. Los huesos D1 y D2 son los más resistentes y demuestran un mayor contacto óseo por lo que en vez de utilizar un revestimiento para este tipo de huesos es mejor utilizar un diseño biomecánico y una longitud mínima de 10 a 11 mm. El hueso D3 es aproximadamente un 50% más débil que el hueso D2. Si el diseño del implante tiene una superficie reducida o aplica grandes cargas de cizallamiento es necesario revestir la superficie. El hueso D4 ha demostrado ser el que presenta más riesgo por lo que un revestimiento de HAP es recomendable. Para minimizar la pérdida ósea en la cresta de este hueso tan débil es recomendable utilizar un mayor número de implantes con un diámetro más grande.



*Figura 11 - Tipos de hueso de acuerdo a la clasificación*

#### 6.2.8. Rugosidad superficial

Existen un gran número de reportes en los que se ha demostrado que tanto una mejor fijación primaria de implante como una mayor fijación a largo plazo pueden ser mejoradas con una mayor rugosidad comparado con superficies lisas en el cuerpo del implante, debido a que existe una mayor área de contacto en la interfase hueso-implante.

De acuerdo al tipo de hueso es posible seleccionar la rugosidad más conveniente. Una configuración topográfica lisa, entendiéndose por lisa aquella cuya



rugosidad es la obtenida por el proceso de maquinado, es recomendable para huesos D1 y D2, que son más duros y resistentes. Con esto se logra evitar el riesgo de contaminación microbacteriana y se reduce el riesgo de infecciones durante la remodelación ósea. Ya que si queda expuesta alguna parte del cuerpo del implante después de la colocación existe el riesgo de acumulación bacteriana y por lo tanto de infección e inclusive 23 osteomielitis.

Para huesos de tipo D3 y D4, que son más débiles, es preferible dar una mayor rugosidad superficial para aumentar la fijación primaria, aunado a un recubrimiento de TPS o de HAP que fomente la remodelación ósea y una pronta cicatrización. La rugosidad debe ser conveniente, de tal manera que se garantice una fijación estable y se evite el riesgo de que se produzca una contaminación microbiológica. Una rugosidad moderada, de 1-2  $\mu\text{m}$  puede limitar estos dos parámetros.

El acabado superficial para el cuello del implante debe ser un acabado altamente pulido para evitar que las mucosas (encía) cubran el mismo durante el periodo de cicatrización, además de evitar la acumulación bacteriana. En la tabla Tabla N° 3 se resumen las cualidades superficiales que debe tener un implante de acuerdo al tipo de hueso.

Calidad ósea	Rugosidad	Recubrimiento
D1, D2	Maquinado	X
D3	1-2 $\mu\text{m}$	X
D4	1-2 $\mu\text{m}$	Hidroxiapatita

Tabla N° 3 – Acabado superficial del implante de acuerdo al tipo de hueso.

### 6.2.9. Vida útil

Una vez que el implante se ha integrado con el organismo su vida útil puede considerarse longeva, ya que las únicas posibles causas de la pérdida de este pueden ser la aplicación de fuerzas desmedidas que rompan los bordes del hueso de sostén o



que fracturen el implante, como por ejemplo un golpe fuerte, o que haya una pobre higiene del paciente y se desarrolle una infección.

Sin embargo, también es posible realizar visitas al médico para que se le de mantenimiento al implante. Este consiste en remover la prótesis soportada y realizar una limpieza e inspección del estado del implante. Si no se presenta ningún problema con el implante, el mantenimiento e inspección pueden realizarse a intervalos de tiempo largos, como mínimo cada 5 años.

#### 6.2.10. Esterilización

El proceso de esterilización del implante tiene como objetivo garantizar la seguridad sanitaria del dispositivo mediante la eliminación efectiva de los agentes transmisibles como lo son las esporas, bacterias, virus, hongos u otros. Para este tipo de dispositivos el proceso se lleva a cabo mediante la esterilización por rayos gamma.

Los rayos gamma se componen de ondas electromagnéticas de longitud de onda muy corta que penetran en los envases y productos expuestos a dicha fuente ocasionando pequeños cambios estructurales en la cadena de ADN de las bacterias o microorganismos, causándoles la muerte o dejándolas estériles, sin capacidad de replicarse.

El proceso de esterilización toma un par de horas para pasar los rayos gamma a través de los dispositivos médicos ya empacados con el fin de que el material sea completamente estéril dentro de su envase final. Este proceso suele utilizarse en la esterilización de instrumentos quirúrgicos, implantes, equipos de diagnóstico, catéteres y otros sistemas de infusión. El proceso no genera residuos ni causa radioactividad en los productos.

#### 6.2.11. Biocompatibilidad

Evaluar la biocompatibilidad del dispositivo según lo establecido por la ISO-10993, considerando los ensayos que se deben realizar para asegurar biocompatibilidad según el tipo de dispositivo. (ANEXO ISO)



### 6.2.12. Documentación

Con cada implante se debe elaborar la ficha técnica del mismo. Asimismo se debe contar con el certificado de esterilización y la hoja técnica del metal utilizado para garantizar la seguridad del implante.

### 6.3. *Diseño conceptual*

Las especificaciones a considerar para el diseño de un implante dental conformado por elementos estándar de diseño que puedan ser modificados con el objetivo de adaptarse a diferentes medidas son:

1. El sistema de implante consta de tres piezas que son implante, soporte protésico y tornillo de fijación protésica.
2. La herramienta para la colocación del tornillo de fijación protésica debe ser de forma llave allen de 1.3 [mm].
3. Material de manufactura Ti cp ASTM grado 4.
4. Tamaño. Elegible según los requerimientos del paciente. Que se pueda manufacturar con dimensiones entre 3.7.- 5 [mm] ancho y 7.5 - 15 [mm] longitud.
5. Diseños
  - Cuerpo cilíndrico roscado con conexión externa.
  - Cuerpo cilíndrico roscado con conexión interna.
  - Cuerpo cónico roscado con conexión interna.
6. Diseño autotaladrante en cuerpo cilíndrico roscado: muescas en el ápice con el fin de facilitar la inserción.
7. Rugosidad superficial. Rugosidad obtenida del proceso de maquinado.
8. Cuello del implante altamente pulido.
9. Recubrimiento HAP en situaciones que así lo requiera.
10. Esterilización por rayos gamma.

### 6.4. *Normativa*

La manufactura aditiva se considera una tecnología emergente, entendiéndose por esto como una tecnología novedosa y de crecimiento



relativamente rápido, caracterizada por un cierto grado de coherencia que persiste en el tiempo y con el potencial de producir un impacto considerable en el dominio socio-económico.

Se considera, entonces, que el mayor impacto se observará en el futuro y por estar emergiendo se encuentra en una fase ambigua e incierta.

Esto explica directamente la incertidumbre encontrada al momento de buscar cuál es la regulación aplicable a las piezas desarrolladas mediante esta tecnología. Algunos de los principales problemas encontrados se relacionan con los estándares de calidad y control y las leyes de propiedad intelectual.

En cuanto a los estándares, la falta de regulación clara y específica al uso de esta tecnología disminuye la estabilidad de las empresas que basan su producción en la manufactura aditiva, necesaria para ofrecer nuevos productos y servicios. Además, la velocidad de desarrollo y lanzamiento al mercado y los procesos de control de calidad y certificación se ven severamente afectados. En la actualidad, existen distintos entes regulatorios que buscan resolver los problemas expuestos con anterioridad. Estas comisiones regulan el material con el que se alimenta la impresora, el proceso de impresión y los productos realizados [14]. Las prácticas de estandarización tienen como objetivo incentivar el conocimiento de la industria, la investigación y la implementación tecnológica.

La ASTM (American Society for Testing and Materials International) e ISO (International Organization for Standardization) son las organizaciones principales que desarrollan y publican estándares técnicos internacionales.

Ambas cooperan para desarrollar estándares técnicos de manufactura aditiva y eliminar la duplicación de esfuerzos. Los procesos de certificación, en cambio, evalúan los nuevos productos a través de la manufactura aditiva y determinan su seguridad y efectividad.

Estos procesos son realizados en general por instituciones que varían según la industria.



#### 6.4.1. Criterios regulatorios

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).

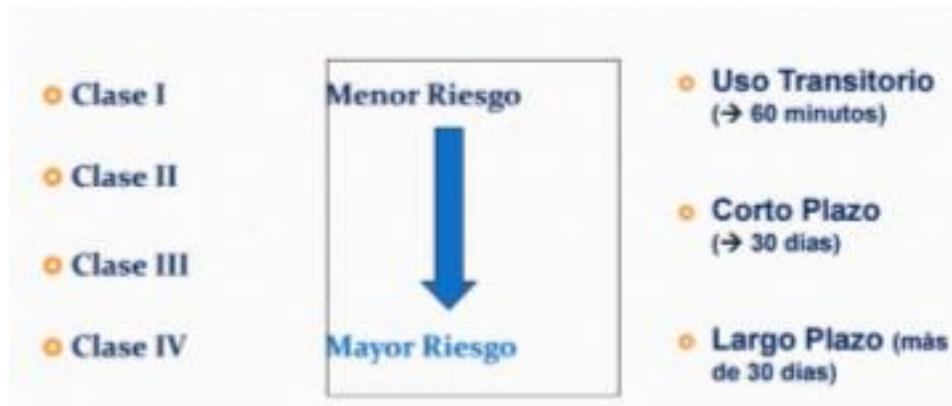
La ANMAT es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional creado en agosto de 1992, mediante decreto 1490/92, que colabora en la protección de la salud humana, garantizando que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de los ciudadanos, posean eficacia (que 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.*

Más específicamente, se trata de un producto medico Clase III, es decir, producto médico quirúrgicamente invasivo que penetra en el interior del cuerpo humano a través de la superficie corporal por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica. (Ver Figura 12)



*Figura 12 - 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.

#### 6.4.2. Requisitos Generales de Fabricación

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

- 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.



## *7. DISEÑO DE LINEA DE PRODUCCION*

- ✓ Definir el lay-out de planta según características de los procesos y previendo posibles ampliaciones.
- ✓ Establecer la cantidad de operarios necesarios.
- ✓ Determinar los costos e inversiones necesarias para la producción.

### *7.1. Introducción*

El estudio de Ingeniería del Proyecto, de la misma manera que las demás etapas que comprenden la elaboración de un proyecto, no se realiza de forma aislada al resto sino que necesitará constante intercambio de información e interacción con las otras etapas.

El estudio de ingeniería es el conjunto de conocimientos de carácter científico y técnico que permite determinar el proceso productivo, días y capacidad productiva mediante la utilización de distintos herramientas como el diagrama de flujo o el de Gant para la utilización racional de los recursos disponibles destinados a la fabricación de una unidad de producto.

La ingeniería tiene la responsabilidad de seleccionar el proceso de producción de un proyecto, cuya disposición en planta conlleva a la adopción de una determinada tecnología y la elaboración del lay out de la empresa, es decir, la instalación de obras físicas o servicios básicos de conformidad a los equipos y maquinarias elegidos. También, se ocupa de determinar, las medidas de seguridad e higiene de la planta y del personal y los mantenimientos necesarios.

Aplicando Normas de calidad se realizará la planificación de la producción en sus diferentes niveles: largo, mediano y corto plazo.

### *7.2. Inversión inicial*

Considerando el reacondicionamiento y adaptaciones que se le deberán hacer al galpón alquilado, los socios consideran una inversión de \$500.000 para dicho trabajo.



### *7.3. Distribución de planta*

Por distribución de planta se entiende como la ubicación de las distintas máquinas, puestos de trabajo, áreas de servicio al cliente, oficinas, almacenamientos, pasillos, flujo de materiales y de personas, etc. que permitan el mejor funcionamiento de las instalaciones de la forma más económica y eficiente, y que al mismo tiempo sea segura y satisfactoria para el personal que ha de realizar el trabajo.

Objetivos de diseño de la planta:

- Disminución de la congestión.
- Supresión de áreas ocupadas innecesariamente.
- Reducción del trabajo administrativo e indirecto.
- Mejora de la supervisión y el control.
- Mayor facilidad de ajuste a los cambios de condiciones.
- Mayor y mejor utilización de la mano de obra, la maquinaria y los servicios.
- Reducción de las mantenciones y del material en proceso.
- Disminución del riesgo para el material o su calidad.
- Reducción del riesgo para la salud y aumento de la seguridad de los trabajadores.
- Elevación de la moral y la satisfacción del personal.
- Disminución de los retrasos y del tiempo de fabricación e incremento de la producción.

#### *7.3.1. Tipos Básicos de Distribución Física*

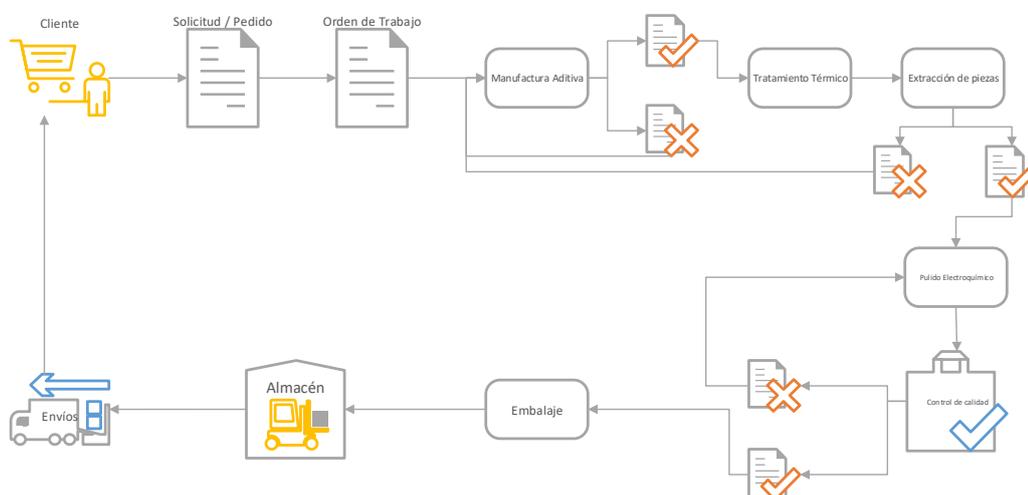
Es evidente que la forma de organización del proceso productivo resulta determinante para la elección del tipo de distribución y por ello se sigue ese criterio para clasificarlas: orientarlas al producto, al proceso o por posición fija. Sin embargo, a menudo son convenientes las distribuciones combinadas, que comparten particularidades con más de una de las mencionadas. Éstas son conocidas como híbridas, de las cuales la más común es la llamada Célula de fabricación.



- **Producto:** también llamado línea de producción y que ubica cada operación inmediatamente adyacente a la siguiente, lo cual significa que el equipamiento utilizado, más allá del proceso que se efectúe, se colocará según la secuencia de las operaciones.
- **Proceso:** se adopta cuando la producción se organiza por lotes. El equipo y el personal que realiza una misma función se agrupa en una misma área. Se ubican de acuerdo al flujo del material y típicamente existe un alto grado de flujo interdepartamental y bajo flujo intra departamental.
- **Posición fija:** el material o componente principal permanece en un lugar, siempre fijo. Todas las herramientas, maquinaria, operarios y otras piezas de material se llevan hacia allí, incluso los clientes.
- **Híbridas:** lo más frecuente es que en una estrategia de flujo se combine elementos de un enfoque por productos y un enfoque por procesos. Esta estrategia de flujo intermedio requiere una distribución híbrida, en la cual algunas partes de la instalación están dispuestas por producto y otras por proceso. Las formas híbridas de distribución en planta intentan combinar los tres tipos básicos que acabamos de señalar para aprovechar las ventajas que ofrece cada uno de ellos.

Para el caso de esta empresa, se optará por una distribución por producto, ya que cada parte del proceso productivo se distribuirá formando una línea. Dicha distribución se podrá observar en el layout.

### 7.3.2. Diagrama de flujo





### 1. *Solicitud / Pedido*

La solicitud o pedido por parte del cliente podrá ser realizado vía:

- e-mail
- Llamado telefónico (posterior envío de orden de compra)

### 2. *Orden de trabajo*

Esta etapa consiste en la generación de los archivos de manufactura que serán necesarios para obtener la pieza solicitada por el cliente

Se utilizarán los softwares “Magics” y “EOS Print”.

Con los archivos obtenidos se genera la orden de producción para la fabricación de los implantes.

### 3. *Operación de Manufactura*

La manufactura aditiva es proceso utilizado para crear objetos tridimensionales a partir de un archivo digital. Se denomina aditiva porque, generalmente, se fabrica cada estructura mediante una serie de finas capas metálicas sucesivas.

Para este caso se ejecutará el archivo de manufactura del sistema de implantes y se obtienen las piezas en bruto con material de soporte, pegadas a la plataforma. El material de soporte cumple dos funciones, la primera contener las partes en voladizo que contenga la pieza, la segunda, para este caso se utiliza para evitar una deformación en la pieza por contracción del metal.

### 4. *Aprobación*

Se realizará un control visual a la pieza obtenida para verificar que la misma no cuente con defectos propios del proceso de manufactura.

### 5. *Extracción de piezas*

El corte se realizará utilizando sierra circular sin fin. Se colocara la placa con las piezas aún en ella sobre un dispositivo que permita la correcta sujeción de la misma y la extracción de los implantes.



#### 6. *Tratamiento Térmico*

La puesta en marcha del Horno de TT se realizará según el manual de operaciones del mismo donde se detalla cómo deben ser los seteos de los parámetros a los cuales va a estar sometida la pieza.

#### 7. *Pulido electroquímico*

Proceso al cual se exponen las piezas luego del Tratamiento Térmico para mejorar la calidad superficial de las piezas.

Para el pulido electroquímico, se utiliza una solución ácida, conteniendo, HF y H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, platino como cátodo y las piezas como ánodo, en una fuente generadora.

Los parámetros operacionales fueron, densidad de corriente de 0,3 A/cm<sup>2</sup>, el tiempo se setea 4 minutos, el sistema de electropulido se mantendrá a una temperatura de  $8 \pm 1$  °C, al terminar el proceso, luego la muestra se colocara en alcohol etílico y se lavó con agua destilada.

#### 7. *Control de Calidad*

Se verificarán las especificaciones técnicas del solicitante (p.e.: tolerancias geométricas, terminación superficial, apariencia, porosidad, etc)

#### 8. *Pieza apta para su entrega*

Con los controles realizados y aprobados la pieza estará disponible para su embalaje y posterior entrega.

#### 9. *Despacho*

El producto se despachara en un en una caja de cartón y un doble blíster que luego permita ser esterilizado antes su aplicación.

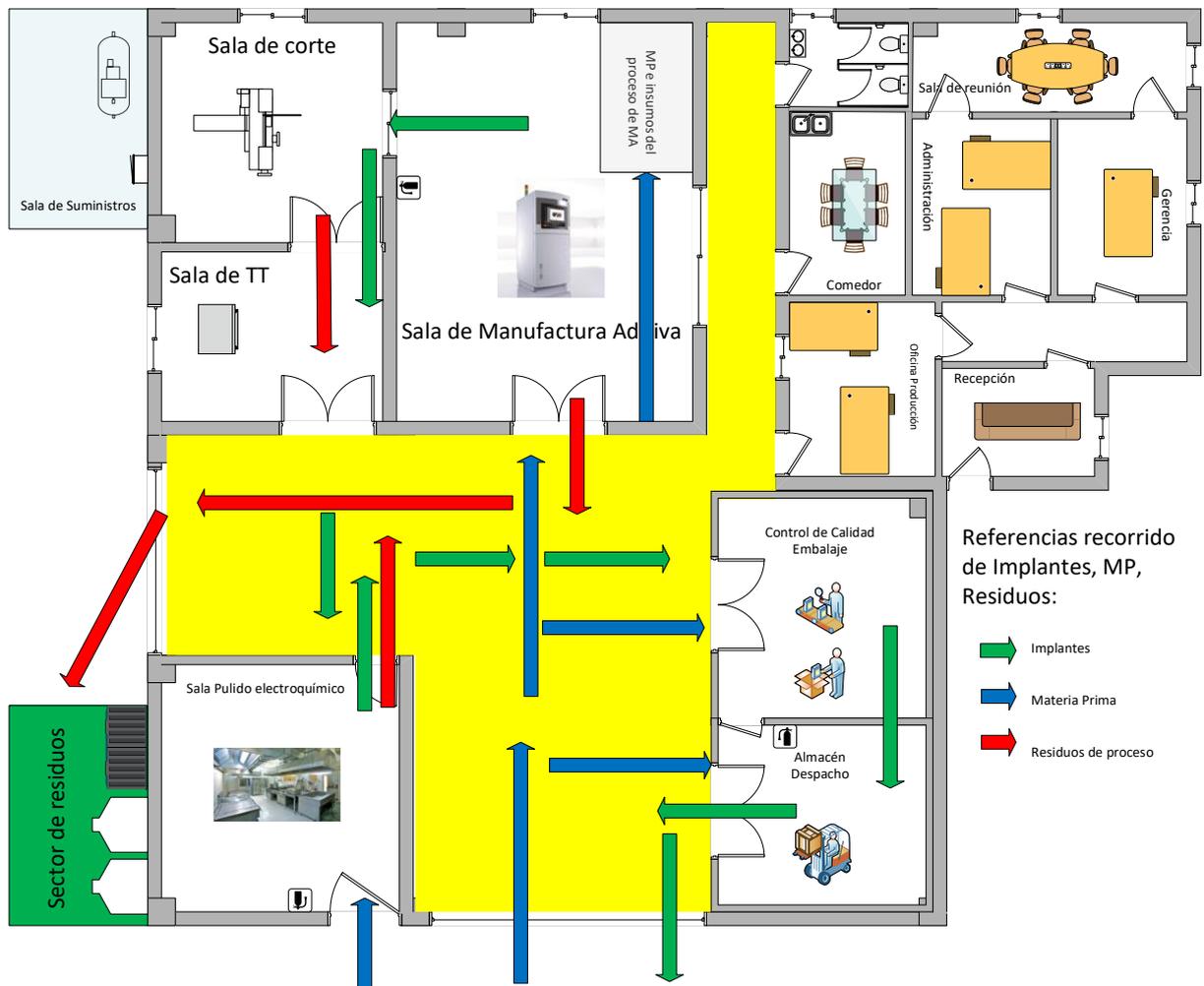


### 7.3.3. Layout

El término layout significa diseñar, trazar o distribuir objetos en un espacio determinado para poder mejorar la ambientación y la funcionalidad de los espacios. Se concreta en un dibujo, las áreas funcionales, las relaciones y conexiones entre las diversas áreas, así como sus dimensiones, la disposición de las máquinas, los pasillos y los espacios dentro de una instalación productiva.

La finalidad fundamental de la distribución en planta consiste en organizar estos elementos de manera que se asegure la fluidez del flujo de trabajo, materiales, personas e información a través del sistema productivo.

El layout correspondiente a **Be Wolf implants** será el siguiente:



## 7.4. Tratamiento y disposición de los residuos generados en el proceso

### 7.4.1. Ácido Sulfúrico

Gracias a la naturaleza de ácido fuerte del Ácido Sulfúrico, está presente en el medio ambiente en forma disociada.

Esta propiedad también implica que el Ácido Sulfúrico no se acumula a lo largo de las cadenas alimenticias. La ocurrencia de Ácido Sulfúrico en forma natural se da principalmente por la hidrólisis de Oxidos de Azufre producidos por procesos de combustión y posterior deposición húmeda.



Las emisiones acuáticas ocurren en localidades de manufactura industrial aunque por lo general en plantas con buenas prácticas ambientales, estas emisiones se dan luego de un proceso de neutralización en donde el ácido se transforma en sulfatos.

#### **7.4.1.1. Suelo**

De forma transitoria en algunos lugares donde se usa el Acido Sulfúrico con fines agrícolas, éste puede encontrarse en el suelo. Debido a que su uso corresponde al tratamiento de suelos muy básicos, su forma activa como Acido posee una corta vida. Los derrames de este material sobre el suelo se contrarrestan por la presencia de otros químicos como el amoniaco, que se generan naturalmente por la descomposición de material orgánico y por el metabolismo de algunos microorganismos.

En el suelo la presencia de Ácido Sulfúrico se da como su ion Sulfato, el que se reduce en algunos casos por la acción de bacterias anaeróbicas que lo llevan a Azufre y a sulfuro de Hidrógeno

#### **7.4.1.2. Aire**

En el aire la forma común del Ácido Sulfúrico corresponde a la de aerosoles que se encuentran asociados con otras partículas contaminantes sólidas o líquidas, las que poseen un amplio intervalo de tamaños. Las vías por las que el Ácido Sulfúrico puede alcanzar la atmósfera se enumeran a continuación, aunque sin un orden específico:

- Emisión directa a partir de fuentes industriales
- Transformación de Óxidos de Azufre hasta Ácido Sulfúrico
- Oxidación de sulfuro de Hidrógeno en el aire

La generación a partir del dióxido de Azufre se inicia con la combustión de materiales como carbón, Aceite y gas que poseen átomos de Azufre en su estructura o que poseen compuestos azufrados como componentes.

El óxido de Azufre se transforma lentamente en trióxido de Azufre que reacciona con la humedad del aire para dar lugar al Ácido Sulfúrico.



Varios procesos intervienen en la transformación del dióxido de Azufre, entre ellas se cuentan procesos fotoquímicos en presencia de hidrocarburos, oxidación catalítica en presencia de material particular que contiene compuestos de Hierro y Manganeseo.

Las partículas líquidas de Acido recién formadas suspendidas en el aire crecen rápidamente de tamaño por causa de la alta higroscopicidad del Sulfúrico hasta que logran un estadio de equilibrio con el medio. Estas partículas pueden durar suspendidas por largos periodos de tiempo.

El Ácido Sulfúrico se limpia de la atmósfera por barrido con la lluvia, que genera lluvia ácida. Parte del Ácido en aerosol reacciona con amoniaco ambiente transformándose en sales de amonio parcial o totalmente neutralizadas que también permanecerán es estado de aerosol.

#### **7.4.1.3 Agua**

El Ácido Sulfúrico en las vías de agua se presenta por causa de las precipitaciones en forma de lluvia ácida. Derrames accidentales son causa también de la presencia del Ácido Sulfúrico en el agua, éstos son representativos solo en la medida de la cantidad liberada.

El Ácido Sulfúrico disuelto en agua se disocia y su anión se asocia con otros cationes como calcio, magnesio y aluminio. En capas superficiales del océano, el ion Sulfato se forma por la disolución de dióxido de Azufre que posteriormente se transforma a Acido sulfuroso y finalmente en Ácido Sulfúrico.

Este fenómeno no se presenta con tanta severidad en aguas dulces debido a la ausencia de sales presentes en ellas. Las sustancias que intervienen en la generación de Ácido Sulfúrico en medio acuoso pueden incluir iones como  $\text{ClO}_4^-$ ,  $\text{VO}_2^+$ ,  $\text{Fe}^{+2}$ ,  $\text{Fe}^{+3}$ ,  $\text{Mn}^{+2}$  y  $\text{Ni}^{+2}$  (4, 6, 11).

#### **7.4.1.4. Tratamiento y disposición final del Ácido Sulfúrico**

La forma tradicional de disposición de Ácido Sulfúrico consiste su adsorción sobre materiales como vermiculita, arena seca o tierra; luego de lo cual se envasa en contenedores herméticamente cerrados que se disponen en un lugar aprobado por la reglamentación local.



El Ácido Sulfúrico se puede transformar en una sustancia sin propiedades tóxicas o peligrosas para el medio ambiente o los seres humanos por medio de procedimientos de neutralización con una base adecuada.

Por lo común, el Ácido se diluye en una gran cantidad de agua para evitar peligros de excesiva generación de calor y se agrega lentamente a una solución de hidróxido de sodio y cal apagada.

El Ácido así tratado se puede verter en el alcantarillado previa revisión de normas y reglamentos aplicables de manera local o nacional.

#### 7.4.2. Ácido Fluorhídrico

El ácido fluorhídrico es un compuesto químico altamente peligroso, corrosivo, de olor agudo y penetrante, formado por hidrógeno y flúor.

Es uno de los ácidos más peligrosos y que hay que manipular con mayor precaución en el laboratorio es el ácido fluorhídrico (HF).

Las soluciones de HF son transparentes e incoloras con una densidad similar a la del agua. La propiedad más extensamente conocida del HF es la de atacar el vidrio. También atacará esmaltes, cemento, caucho, cuero, metales (especialmente el hierro), y compuestos orgánicos.

##### 7.4.2.1. Suelo, Aire y Agua

En general su efecto es importante en la zona de vertido y de forma aguda. Su efecto a largo plazo no es tan importante si el vertido no es frecuente. No permitir su incorporación al suelo ni a acuíferos. El tratamiento es la neutralización.

##### 7.4.2.2. Tratamiento y disposición final del Ácido Sulfúrico

Recoger con materiales absorbentes o en su defecto arena o tierra secas y depositar en contenedores para residuos para su posterior eliminación de acuerdo con las normativas vigentes. Limpiar los restos con agua abundante.

Tratar con una mezcla de cal en solución de carbonato sódico (se forma un precipitado de fluoruro cálcico).



### 7.4.3. Polvo metálico Titanio

Titanium Ti64ELI es una aleación de metal ligero Ti6AlV4 pre-aleado en forma de polvo fino y con menor contenido de oxígeno. De su nomenclatura extraemos que ELI es sinónimo de “baja intersticial extra”.

Esta aleación de metal, ligera, cuenta además con excelentes propiedades mecánicas y ofrece también una más que importante resistencia a la corrosión.

Además este nuevo material se caracteriza por ser biocompatible y de bajo peso y ello lo hace muy indicado para según qué productos o piezas, como por ejemplo muchas de las utilizadas en la industria aeroespacial, o para la producción de implantes biomédicos.

#### **7.4.3.2. Tratamiento y disposición final del Ti**

Los residuos de polvo de Ti se recolectaran y se entregaran a la compañía de eliminación autorizada.

Además se entregaran los datos adecuados sobre el tipo de residuo.

Los residuos del polvo metálico seran recolectados en contenedores especiales siguiendo las regulaciones establecidas.

Los contenedores deben estar serrados herméticamente y correctamente etiquetados como se muestra en las imagenes. En caso contrario las compañías de eliminación no están autorizadas para aceptarlos.

Los contenedores dañados, con fugas, o contaminados con sustancias peligrosas en su exterior tampoco pueden ser aceptados.

Como se puede observar en el LayOut la disposición de los mismos se encuentra fuera de la empresa a la espera de ser recolectados por la empresa dedicada al tratamiento de este tipo de residuos.



## 8. EVALUACION ECONOMICA FINANCIERA

- ✓ Obtención de indicadores para la evaluación de factibilidad económica y financiera del proyecto. Esto mediante el análisis de los costos operativos e inversiones determinadas en los estudios anteriormente mencionados.

### 8.1. Objetivo y alcance

El objeto de este estudio económico - financiero es ordenar y sistematizar la información de carácter monetario que proporcionaron las etapas anteriores, elaborar los cuadros analíticos y antecedentes adicionales para la evaluación del proyecto.

La sistematización de la información económica-financiera consiste en identificar y ordenar todos los ítems de inversiones, costos e ingresos que puedan deducirse de los estudios previos y los que surjan del propio estudio económico-financiero. La evaluación de proyecto se hará sobre el flujo de caja proyectado.

### 8.2. Inversiones

Las inversiones efectuadas antes de la puesta en marcha del proyecto se pueden agrupar en tres tipos:

- ✚ **Activos Fijos:** Son todas aquellas que se realizan en los bienes tangibles que se utilizarán en el proceso productivo o que sirvan de apoyo a la operación normal del proyecto. Para efectos contables, los activos fijos, con la excepción de los terrenos, están sujetos a depreciación.
- ✚ **Activos Nominales:** Son las inversiones que se realizan sobre activos constituidos por los servicios o derechos adquiridos necesarios para la puesta en marcha del proyecto. Constituyen inversiones intangibles susceptibles de amortizar.
- ✚ **Capital de trabajo:** Constituye el conjunto de recursos necesarios, en la forma de activos corrientes, para la operación normal del proyecto durante un ciclo productivo. Por lo tanto consideramos para el capital de trabajo el costo de



materia prima, insumos y mano de obra para un ciclo productivo de tres meses.

### 8.3. *Costos operativos del proyecto*

Los costos que componen el flujo de caja se derivan de los estudios realizados en los capítulos anteriores. En cada uno de ellos se definieron los recursos básicos necesarios para la operación óptima del proyecto cuantificando los costos de su utilización.

Los egresos que no han sido determinados por otros estudios y que deben considerarse en la composición del flujo de caja será el impuesto a las ganancias (35% sobre el resultado del período). El cálculo de los impuestos, a su vez, requerirá de la cuantificación de la depreciación, la cual, sin ser un egreso efectivo de fondos, condiciona el monto de los tributos a pagar.

A continuación se detallan los costos operativos del proyecto en cada uno de los cinco períodos según la siguiente clasificación:

- ***Materia Prima***
  - Materia Prima propiamente dicha
  - Transporte de MP
- ***Mano de Obra***
  - Mano de Obra Directa
    - Operarios
  - Mano de Obra Indirecta
    - Gerentes
    - Administrativos
    - Asesores externos
- ***Gastos Varios***
  - Producción
  - Administración
  - Comercialización
  - Estructura

**PROYECTO FINAL**➤ **Depreciación y amortización de activos**

- Depreciación de activos fijos
- Amortización de activos nominales

MANO DE OBRA		Meses	12			
Categoría	Cant.	Sueldo Bruto	Totales	Cargas Sociales	SAC	Totales en pesos
Operarios	2	\$ 57.247,00	\$ 114.494,00	\$ 74.421,10	\$ 9.541,17	\$ 198.456,27
Administración / Ventas	1	\$ 72.750,00	\$ 72.750,00	\$ 47.287,50	\$ 6.062,50	\$ 126.100,00
Operario Recepción	0	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Dueño	1	\$ 90.000,00	\$ 90.000,00	\$ 58.500,00	\$ 7.500,00	\$ 156.000,00
Producción	1	\$ 75.750,00	\$ 75.750,00	\$ 49.237,50	\$ 6.312,50	\$ 131.300,00
<b>Totales Sueldo Brutos</b>	<b>5</b>		<b>\$ 352.994,00</b>	<b>\$ 229.446,10</b>	<b>\$ 29.416,17</b>	<b>\$ 611.856,27</b>
<b>Cargas Sociales</b>						<b>65%</b>
<b>Totales Sueldos c/ Cargas</b>						<b>\$ 611.856,27</b>

**Costos Indirectos de Fabricación (Indirectos)**

Categoría	Cant.	Precio	Total Mensual
Limpieza	10	\$ 400	\$ 4.000
Gas	1	\$ 2.000	\$ 2.000
Alquileres	1	\$ 30.000	\$ 30.000
Energía	1	\$ 14.592	\$ 14.592
Servicio de SyHA	1	\$ 3.500	\$ 3.500
Recolección de Residuos	1	\$ 10.000	\$ 10.000
Mantenimiento	1	\$ 20.000	\$ 20.000
Estudio contable	1	\$ 5.000	\$ 5.000
ART	1	\$ 10.000	\$ 10.000
<b>Total CIF</b>			<b>\$ 99.092</b>

**Gastos Administrativos/ Financieros (FIJOS)**

Categoría	Cant.	Precio	Total Mensual
Amortizaciones	1	\$ 4.133.496	\$ 344.458
<b>Total Gastos Administrativo / Financieros</b>			<b>\$ 344.458</b>

**Gastos Comerciales**

Categoría	Cant.	Precio	Total Mensual
Publicidad	1	\$ 10.000	\$ 10.000
<b>Total Gastos Comerciales</b>			<b>\$ 10.000</b>

**INSUMOS**

Categoría	Cant.	Precio	Total Mensual
Implantes	1600	\$ 3.111	\$ 4.977.694
<b>Total Insumos</b>			<b>\$ 4.977.694</b>



PROYECTO FINAL

BeWolf implants - Additive Manufacturing - Planilla cálculo de Costo Unitario

COSTO DE MI PRODUCTO

COSTO DE VENTA

GASTOS ADMINISTRATIVOS/  
FINANCIEROS

COSTO DE PRODUCCIÓN

GASTOS COMERCIALES

GASTOS ADMINISTRATIVOS/  
FINANCIEROS

MATERIA PRIMA

MANO DE OBRA DIRECTA

CIF

GASTOS COMERCIALES

GASTOS ADMINISTRATIVOS/  
FINANCIEROS

Materiales Indirectos

Mano de Obra Indirecta

Costos Indirectos  
Generales

Producto que voy a costear				Implante odontologico				Simplificación- Supongo que sólo voy a producir ese producto en todo el tiempo disponible para el emprendimiento (mensual)						
PRECIO X UNIDAD				18000				Utilidad Pretendida 20%						
Cantidad de Productos que vendo en un mes				1600	COSTO TOTAL			3901	Precio de Venta Sugerido			4681		
Meses del año				12	COSTO PRODUCCIÓN			3617	Valor EURO = 1					
Prorrata= Cantidad de Productos Vendidos				1600	COSTOS FIJOS			283	Valor DOLAR = 1					
Cargas sociales				65%	VARIABLE									
Valor Hora Mano de Hora Hombre				3703,56										
Cantidad de Hs Disponibles Mensual				192										
Materia Prima/ Insumo (Directos)				Mano de Obra (Directos)				Costos Indirectos de Fabricación (Indirectos)						
Item (Descripción)	Cantidad	Precio	Total	Item (Descripción)	Remuneración mensual	Cargas sociales	SAC	Total Mensual	MO x Producto	Item (Descripción)	Cantidad	Precio	Total Mensual	CIF x Producto
Ti64EL_Performance 1.0 30 µm	0,000206976	76670	16	Dueño	90000	58500	7500	156000	98	Limpieza	10	400	4000	3
Recouter	1	1500	1500	Operarios 1	57247	37211	4771	99228	62	Gas	1	2000	2000	1
Plataforma	1	500	500	Operarios 2	57247	37211	4771	99228	62	Alquileres	1	30000	30000	19
Argón	9,66	96	923	Operarios 3	57247	37211	4771	99228	62	Energía	1	14592	14592	9
Filtro	1	2	2	Producción	75750	49238	6313	131300	82	Servicio de SyHA	1	3500	3500	2
Energía	13	11	143	Administración	72750	47288	6063	126100	79	Recolección de Residuos	1	10000	10000	6
Tratamiento térmico	1	20	20			0	0	0	0	Mantenimiento	1	20000	20000	13
Pulido electroquímico	1	5	5			0	0	0	0	Estudio contable	1	5000	5000	3
Evase y embalaje	1	3	3			0	0	0	0	ART	1	10000	10000	6
			0			0	0	0	0				0	0
FIJO 3111				FIJO 711084				FIJO 99092						
Amortizaciones				Gastos Comerciales (FIJOS)				Gastos Administrativos/Financieros (FIJOS)						
Item (Descripción)	Precio	Años vida útil	Total Anual	Item (Descripción)	Cantidad	Precio	Total Mensual	GC x Producto	Item (Descripción)	Cantidad	Precio	Total Mensual	GAF x Producto	
Impresora de polvo metálico EOS	2000000	10	2000000	Publicidad	1	10000	10000	6	Amortizaciones	1	4133496	344458	215	
UPS 2k	59800	10	5980			0	0	0			0	0	0	
Horno TT	300000	5	60000			0	0	0			0	0	0	
Sierra de banda	250000	10	25000			0	0	0			0	0	0	
Equipo de pulido electroquímico	450000	10	45000			0	0	0			0	0	0	
Grupo electrógeno	350000	5	70000			0	0	0			0	0	0	
Compresor de aire 10 hp	250000	5	50000			0	0	0			0	0	0	
Autoclaves para esterilizado	250000	10	25000			0	0	0			0	0	0	
Licencia Solidworks	350000	1	350000			0	0	0			0	0	0	
Computadora Diseño	250000	10	25000			0	0	0			0	0	0	
Licencia software de manufactura aditiva	500000	1	500000			0	0	0			0	0	0	
Edilicias	500000	1	500000			0	0	0			0	0	0	
Juego de herramientas	12000	3	4000			0	0	0			0	0	0	
Armario porta herramientas	8000	2	4000			0	0	0			0	0	0	
Tablero industrial	100000	1	100000			0	0	0			0	0	0	
Estanterías	40000	10	4000			0	0	0			0	0	0	
Banco de trabajo	15000	4	3750			0	0	0			0	0	0	
Impresora multifunción	25000	1	25000			0	0	0			0	0	0	
Mostrador Atención	30000	1	30000			0	0	0			0	0	0	
Computadora oficina	35000	3	11667			0	0	0			0	0	0	
Sillas de escritorio	9000	6	1500			0	0	0			0	0	0	
Mesa	7500	1	7500			0	0	0			0	0	0	
Cafetera express	23999	1	23999			0	0	0			0	0	0	
Juego de vajilla	15000	1	15000			0	0	0			0	0	0	
Microondas	12000	1	12000			0	0	0			0	0	0	
Heladera	25000	1	25000			0	0	0			0	0	0	
Bajamesada +alacenas	25000	1	25000			0	0	0			0	0	0	
Escritorio	10000	5	2000			0	0	0			0	0	0	
Sillas	1000	10	100			0	0	0			0	0	0	
Estanterías/Ficheros oficina	15000	4	3750			0	0	0			0	0	0	
Impresora laser	18000	1	18000			0	0	0			0	0	0	
Aire acondicionado F/C	65000	4	16250			0	0	0			0	0	0	
STOCK INICIAL	100000	1	100000			0	0	0			0	0	0	
Alarma	45000	1	45000			0	0	0			0	0	0	
4133496														

8.4. Depreciación de activos fijos

Las depreciaciones representan el desgaste de la inversión en activos fijos por su utilización. Debido a que el desembolso se origina al adquirir el activo, los cargos por depreciación no implican un gasto en efectivo, sino uno contable para



**PROYECTO FINAL**

compensar, mediante una reducción en el pago de impuestos, las ganancias reportadas por el proyecto.

Existen diversos métodos para depreciar los activos, el más utilizado es el método de línea recta, el cual será aplicado en este proyecto.

El valor a depreciar de un activo (Vd) se obtiene de la diferencia entre su valor de adquisición (Va) y su valor residual (Vr), es decir el valor que se puede obtener por el bien al término de su vida útil:

- $Vd = Va - Vr$

El método de línea recta supone que la depreciación se efectúa en partidas anuales iguales, cuyo valor (D) se obtiene dividiendo el valor a depreciar (Vd) por la cantidad de años de vida útil del bien (N):

- $D = Vd / N$

En caso de que al finalizar la evaluación de un proyecto queden activos sin depreciar completamente, y se desee calcular el valor de salvamento del proyecto, se calcula el valor de libro (VL) de los activos en el último período de evaluación. El valor de libro de los activos es su valor contable en ese momento y consiste en las depreciaciones no aplicadas, es decir, la diferencia entre el valor a depreciar (Vd) y las depreciaciones efectivamente realizadas (D x períodos del proyecto).

- $VL = Vd - (D \times P)$

*P: Cantidad de períodos del proyecto a evaluar*

A continuación se presenta la depreciación de los activos fijos y capital de trabajo

ESTIMACION DE LA INVERSION EN ACTIVOS FIJOS:				Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
	Precio	Cantidad	Inversión	Amortización									
Impresora de polvo metalico EOS con impuestos	\$ 20.000.000	1	\$ 20.000.000	10	\$ 2.000.000	\$ 2.000.000	\$ 2.000.000	\$ 2.000.000	\$ 2.000.000	\$ 2.000.000	\$ 2.000.000	\$ 2.000.000	\$ 2.000.000
UPS 2k	\$ 59.800	1	\$ 59.800	10	\$ 5.980	\$ 5.980	\$ 5.980	\$ 5.980	\$ 5.980	\$ 5.980	\$ 5.980	\$ 5.980	\$ 5.980
Horno TT	\$ 300.000	1	\$ 300.000	10	\$ 30.000	\$ 30.000	\$ 30.000	\$ 30.000	\$ 30.000	\$ 30.000	\$ 30.000	\$ 30.000	\$ 30.000
Sierra de banda	\$ 250.000	1	\$ 250.000	5	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000
Equipo de pulido electroquímico	\$ 450.000	1	\$ 450.000	5	\$ 90.000	\$ 90.000	\$ 90.000	\$ 90.000	\$ 90.000	\$ 90.000	\$ 90.000	\$ 90.000	\$ 90.000
Grupo electrógeno	\$ 350.000	1	\$ 350.000	5	\$ 70.000	\$ 70.000	\$ 70.000	\$ 70.000	\$ 70.000	\$ 70.000	\$ 70.000	\$ 70.000	\$ 70.000
Compresor de aire 10 hp	\$ 250.000	1	\$ 250.000	5	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000
Autodaves para esterilizado	\$ 250.000	1	\$ 250.000	5	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000
Licencia Solidworks	\$ 350.000	1	\$ 350.000	1	\$ 350.000								
Computadora Diseño	\$ 250.000	1	\$ 250.000	5	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000
Licencia software de manufactura aditiva	\$ 500.000	1	\$ 500.000	1	\$ 500.000								
Edilicias	\$ 500.000	1	\$ 500.000	10	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000	\$ 50.000
Juego de herramientas	\$ 12.000	3	\$ 36.000	5	\$ 7.200	\$ 7.200	\$ 7.200	\$ 7.200	\$ 7.200	\$ 7.200	\$ 7.200	\$ 7.200	\$ 7.200
Armario porta herramientas	\$ 8.000	2	\$ 16.000	5	\$ 3.200	\$ 3.200	\$ 3.200	\$ 3.200	\$ 3.200	\$ 3.200	\$ 3.200	\$ 3.200	\$ 3.200
Tablero industrial	\$ 100.000	1	\$ 100.000	5	\$ 20.000	\$ 20.000	\$ 20.000	\$ 20.000	\$ 20.000	\$ 20.000	\$ 20.000	\$ 20.000	\$ 20.000
Estanterías	\$ 40.000	10	\$ 400.000	5	\$ 80.000	\$ 80.000	\$ 80.000	\$ 80.000	\$ 80.000	\$ 80.000	\$ 80.000	\$ 80.000	\$ 80.000
Banco de trabajo	\$ 15.000	4	\$ 60.000	5	\$ 12.000	\$ 12.000	\$ 12.000	\$ 12.000	\$ 12.000	\$ 12.000	\$ 12.000	\$ 12.000	\$ 12.000
Impresora multifunción	\$ 25.000	1	\$ 25.000	5	\$ 5.000	\$ 5.000	\$ 5.000	\$ 5.000	\$ 5.000	\$ 5.000	\$ 5.000	\$ 5.000	\$ 5.000
Mostrador Atención	\$ 30.000	1	\$ 30.000	2	\$ 15.000	\$ 15.000							
Computadora oficina	\$ 35.000	3	\$ 105.000	5	\$ 21.000	\$ 21.000	\$ 21.000	\$ 21.000	\$ 21.000	\$ 21.000	\$ 21.000	\$ 21.000	\$ 21.000
Sillas de escritorio	\$ 9.000	6	\$ 54.000	2	\$ 27.000	\$ 27.000							
Mesa	\$ 7.500	1	\$ 7.500	2	\$ 3.750	\$ 3.750							
Cafetera express	\$ 23.999	1	\$ 23.999	5	\$ 4.800	\$ 4.800	\$ 4.800	\$ 4.800	\$ 4.800	\$ 4.800	\$ 4.800	\$ 4.800	\$ 4.800
Juego de vajilla	\$ 15.000	1	\$ 15.000	2	\$ 7.500	\$ 7.500							
Microondas	\$ 12.000	1	\$ 12.000	5	\$ 2.400	\$ 2.400	\$ 2.400	\$ 2.400	\$ 2.400	\$ 2.400	\$ 2.400	\$ 2.400	\$ 2.400
Heladera	\$ 25.000	1	\$ 25.000	5	\$ 5.000	\$ 5.000	\$ 5.000	\$ 5.000	\$ 5.000	\$ 5.000	\$ 5.000	\$ 5.000	\$ 5.000
Bajomejada +alacenas	\$ 25.000	1	\$ 25.000	2	\$ 12.500	\$ 12.500							
Escritorio	\$ 10.000	5	\$ 50.000	2	\$ 25.000	\$ 25.000							
Sillas	\$ 1.000	10	\$ 10.000	2	\$ 5.000	\$ 5.000							
Estanterías/Ficheros oficina	\$ 15.000	4	\$ 60.000	5	\$ 12.000	\$ 12.000	\$ 12.000	\$ 12.000	\$ 12.000	\$ 12.000	\$ 12.000	\$ 12.000	\$ 12.000
Impresora laser	\$ 18.000	1	\$ 18.000	2	\$ 9.000	\$ 9.000							
Aire acondicionado F/C	\$ 65.000	4	\$ 260.000	5	\$ 52.000	\$ 52.000	\$ 52.000	\$ 52.000	\$ 52.000	\$ 52.000	\$ 52.000	\$ 52.000	\$ 52.000
STOCK INICIAL	\$ 100.000	1	\$ 100.000	1	\$ 100.000								
Alarma	\$ 45.000	1	\$ 45.000	5	\$ 9.000	\$ 9.000	\$ 9.000	\$ 9.000	\$ 9.000	\$ 9.000	\$ 9.000	\$ 9.000	\$ 9.000
<b>INVERSION TOTAL</b>			<b>\$ 24.987.299</b>										
<b>TOTAL AMORTIZACIONES</b>	\$ 24.146.299		\$ 24.987.299		\$ 3.734.330	\$ 2.784.330	\$ 2.679.580	\$ 2.679.580	\$ 2.679.580	\$ 2.085.980	\$ 2.035.980	\$ 2.085.980	\$ 2.085.980



## 8.5. Ingresos

La proyección de los ingresos de cada período se determina por el producto entre el precio de venta de los productos que ofrecerá este proyecto y la cantidad proyectada a vender en cada uno de los períodos.

### 8.5.1 Ingresos por ventas año 1

Para el año del comienzo de las actividades se estimó que la empresa tendrá un 15% de la demanda con un ingreso total por ventas de \$6.553.491.

### 8.5.2. Ingresos por ventas año 2 (dos) y 3 (tres)

Para los años 2 (dos) y 3 (tres) se estimó que la empresa tendrá un 20% de la demanda, con un ingreso mensual por ventas de \$ 7.489.703.

### 8.5.3. Ingresos por ventas año 4 (cuatro) en adelante

Para el año 4 (cuatro) en adelante se estimó que la empresa tendrá un 25% de la demanda, con un ingreso mensual por ventas de \$ 8.425.916.

## 8.6. Flujo de caja proyectado

La proyección del flujo de caja constituye uno de los elementos más importantes del estudio del proyecto, ya que la evaluación del mismo se efectuará sobre los resultados que en ella se determinen. Los elementos básicos para definir el flujo de caja son los siguientes:

- Los egresos iniciales de fondos (inversión)
- Los ingresos y egresos de operación
- El momento en que ocurren estos ingresos y egresos
- El valor de desecho o salvamento del proyecto.



**PROYECTO FINAL**

A continuación se presenta el flujo de caja proyectado en sus alternativas sin considerar la inflación y afectando los valores (ingresos y costos) al índice inflacionario:

8.6.1. Flujo de caja proyectado sin inflación en moneda dura (\$)

**ANÁLISIS DEL NEGOCIO**

	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5					
Ingresos por Ventas	\$	78.641.886	\$	89.876.441	\$	82.386.738	\$	101.110.996	\$	101.110.996	
Total Costos Producción / Variable	\$	-67.074.605	\$	-67.074.605	\$	-67.074.605	\$	-67.074.605	\$	-67.074.605	
Total Gastos / Costos Fijos	\$	-5.442.594	\$	-5.442.594	\$	-5.442.594	\$	-5.442.594	\$	-5.442.594	
Amortización	\$	-3.734.330	\$	-2.784.330	\$	-2.679.580	\$	-2.679.580	\$	-2.679.580	
<b>EBIT</b>	\$	-	\$	<b>7.832.951</b>	\$	<b>20.017.506</b>	\$	<b>12.632.553</b>	\$	<b>31.356.812</b>	
Intereses	\$	-	\$	-1.125.000	\$	-1.125.000	\$	-1.125.000	\$	-	
<b>Subtotal</b>	\$	-	\$	<b>6.707.951</b>	\$	<b>18.892.506</b>	\$	<b>11.507.553</b>	\$	<b>30.231.812</b>	
<b>Impuesto a las Ganancias</b>	35%	\$	-	\$	-2.347.783	\$	-6.612.377	\$	-4.027.644	\$	-10.581.134
<b>Resultado neto</b>	\$	-	\$	<b>4.360.168</b>	\$	<b>12.280.129</b>	\$	<b>7.479.909</b>	\$	<b>19.650.677</b>	
Amortización	\$	-	\$	3.734.330	\$	2.784.330	\$	2.679.580	\$	2.679.580	
Inversiones	\$	-	\$	-	\$	-	\$	-	\$	-	
Capital de trabajo				\$	-	\$	-	\$	-	\$	
<b>Flujo operativo</b>	\$	-	\$	<b>8.094.498</b>	\$	<b>15.064.459</b>	\$	<b>10.159.489</b>	\$	<b>22.330.257</b>	
Crédito	\$	25.000.000	\$	-	\$	-	\$	-	\$	-	
Pago del crédito	\$	-	\$	-7.375.000	\$	-7.375.000	\$	-7.375.000	\$	-7.375.000	
Saldo	\$	18.750.000	\$	12.500.000	\$	6.250.000	\$	-	\$	-	
Capital	\$	-	\$	6.250.000	\$	6.250.000	\$	6.250.000	\$	6.250.000	
<b>Flujo de fondos</b>	\$	<b>-25.000.000</b>	\$	<b>1.844.498</b>	\$	<b>8.814.459</b>	\$	<b>3.909.489</b>	\$	<b>16.080.257</b>	
Factor de descuento	\$	1	\$	1	\$	1	\$	0	\$	0	
<b>Flujo actualizado</b>	\$	<b>-25.000.000</b>	\$	<b>1.418.845</b>	\$	<b>5.215.656</b>	\$	<b>1.779.467</b>	\$	<b>5.630.145</b>	
<b>Flujo acumulado</b>	\$	<b>-25.000.000</b>	\$	<b>-23.581.155</b>	\$	<b>-18.365.499</b>	\$	<b>-16.586.032</b>	\$	<b>-10.955.887</b>	

	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
<b>Período de repago</b>	<b>6 años y 0 meses</b>				
<b>VAN a 10 años</b>	\$	<b>7.879.866</b>			
<b>TIR del proyecto</b>	<b>39%</b>				

Tasa de descuento ..... 30%

8.7. Evaluación del Proyecto

A continuación se realizará el análisis de la inversión mediante los siguientes indicadores:

- **VAN** (valor actual neto)
- **TIR** (tasa interna de retorno)
- **Pay-back** (plazo de recuperación de la inversión).



### 8.7.1. Cálculo del Valor Actual Neto

Este criterio plantea que el proyecto debe aceptarse si su valor neto (VAN) es igual o superior a cero, donde el VAN es la diferencia entre todos sus ingresos y egresos expresados en moneda actual.

Por definición, si el VAN de un proyecto es positivo, representa el excedente que queda para el inversionista después de haber recuperado la inversión y la rentabilidad exigida, dicha rentabilidad está determinada por la tasa de descuento (Td) o tasa de rendimiento esperada por el mismo.

Por lo tanto, en primer lugar debemos determinar la tasa de descuento para la cual se utilizó la siguiente fórmula:

$$\underline{Td = Ke E/(E+D) + Kd (1-T) D/(E+D)}$$

- **Ke** = Recursos Propios: las aportaciones del inversor (capital).
- **Kd** = Recursos Ajenos: las aportaciones de los acreedores (deuda, préstamos bancarios, etc).
  
- **Tasa de descuento seleccionada: 30%**
  - **Valor Actual Neto: \$ 7.879.866.-**

### 8.7.2. Cálculo de la Tasa Interna de Retorno

El criterio de la Tasa Interna de Retorno (TIR) evalúa el proyecto en función de una única tasa de rendimiento por período con el cual la totalidad de los beneficios actualizados son exactamente iguales a los desembolsos expresados en moneda actual. Es decir cuando VAN = 0

- **Tasa de descuento seleccionada: 30 %**
  - **Tasa Interna de Retorno – TIR: 39 %.-**



En este caso podemos decir que el proyecto es rentable ya que la TIR supera a la Tasa de Descuento seleccionada.

Es decir que el proyecto es más rentable que lo mínimo necesario que se le está exigiendo al proyecto.



*BIBLIOGRAFÍA*

- <https://www.researchgate.net/publication/336815982> La salud bucal en la Republica Argentina Analisis del sector (04/2019)
- <https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/73191/AUTOGGANT%20-%20Desarrollo%20de%20estructuras%20porosas%20de%20aleaciones%20de%20titanio%20mediante%20t%C3%A9cnicas%20aditivas.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- <https://rdu.unc.edu.ar/bitstream/handle/11086/11351/PI-%20Gonzalez%20A%2C%20Rocio-%20Quenard%2C%20Amanda.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Ley de sociedades comerciales
- Ley de Seguridad e higiene



### *CONCLUSIÓN DEL PROYECTO*

Analizando el consumo de implantes odontológicos que existe en la ciudad de Rafaela y zona, se pudo demostrar la capacidad de este proyecto de ser efectivo, considerando además la inexistencia de un proveedor cercano que pueda satisfacer a la creciente demanda.

Con respecto al marco legal, se definió crear una Pyme del tipo de Sociedad de Responsabilidad Limitada. En esta etapa también se definieron cuestiones legales del personal y del producto.

Para definir la ubicación física del proyecto, se tuvieron en cuenta diferentes aspectos que podría afectar en forma positiva y negativa al correcto desempeño y evolución del mismo. En consecuencia, se determinó que la opción más conveniente será alquilar un galpón en el Parque de Actividades Económicas de Rafaela.

El tamaño óptimo de operación no será aquel que maximice las ventas si no que recurriremos a la implementación de una planta con capacidad ociosa inicial que posibilite responder en forma oportuna a la demanda creciente en el tiempo, con el objeto de que el tamaño no solo responda a la situación corto plazo, sino que se optimice frente al posible dinamismo de la Demanda.

La cantidad promedio que se estima comercializar en el primer año es del 15% de la demanda final.

En el caso de esta empresa la principal maquinaria del proceso productivo se adquirirá mediante un crédito.

Para la distribución del producto se definió que la empresa contará con distribución por terceros, con lo cual acordara con el cliente la forma de despacho.

Como base del análisis económico – financiero se puede afirmar que el proyecto es rentable y tiene un buen panorama de crecimiento por lo que cuenta con posibilidades reales de establecerse como una empresa líder en el mercado implantes odontológicos.



### **CONCLUSIÓN PERSONAL**

Llegué al final de este proyecto, después de haber atravesado varias etapas que incluyeron investigación, esfuerzo y dedicación.

Este proceso, si bien fue largo y por momentos difíciles, me ayudó a fortalecerme y a prepararme en este camino de ser profesional.

Cabe destacar que he aplicado en gran medida la mayoría de las herramientas que se me han enseñado a lo largo de la carrera y que sin dudas son de imprescindible importancia tanto para el desarrollo del proyecto como para su utilización en todo ámbito profesional que nos correspondiera desempeñar.

Además, me generó la obligación de interactuar con empresarios, profesionales, entidades intermedias, organismos del estado, etc. que me brindaron conocimientos adicionales a los adquiridos académicamente.

Asimismo, lo mencionado en el párrafo anterior me favoreció al momento de analizar acerca de los recursos óptimos a utilizar tales como la maquinaria, instalaciones, materiales, capital de trabajo necesario, etc. minimizando los posibles errores que pudiesen perjudicar los resultados proyecto.

La importancia del medio ambiente merece una especial atención, fundamentalmente en estos tiempos en donde los factores climáticos adversos están generando graves consecuencias al planeta. Es por ello, que este trabajo incluyó un estudio de impacto medioambiental para que consideremos esta temática y tomemos los recaudos para atenuar estos efectos.

Como cierre de esta conclusión hago mención especial a la enorme satisfacción personal me ha generado la elaboración de este trabajo.



*AGRADECIMIENTOS*

Agradezco en primer lugar, a todas aquellas personas e instituciones que con muchísima predisposición atendieron mis consultas:

Gonzalo Pascal – Director del proyecto

Jesica Weiner – Directora del proyecto

Brunela Walker – Contadora

Roció Armando – Asesor en tecnología de gestión de INTI Región Centro.

Y finalmente, a mi familia y amigos, quienes me acompañaron en este proceso de trabajo y crecimiento personal y profesional.

---

Borgiattino Walker, Hernán Luis



**ANEXOS**

- [https://www.eos.info/about\\_eos/eos-group](https://www.eos.info/about_eos/eos-group)
- [http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/enero\\_2017/Dispo\\_0054-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/enero_2017/Dispo_0054-17.pdf)
- <https://www.scc-gmbh.de/eu-services/medical-devices/biological-evaluation-medical-devices-biocompatibility>
- [http://anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion\\_A\\_NMAT\\_2319-2002.pdf](http://anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_A_NMAT_2319-2002.pdf)
- [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion\\_ANMAT\\_2318-2002.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_2318-2002.pdf)