

UNIVERSIDAD TÉCNICA
FEDERICO SANTA MARÍA

Felipe Eduardo González Fuenzalida



MODELO DE NEGOCIOS Y EVALUACIÓN DE LA PREFACTIBILIDAD TÉCNICA DE LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN PARA UN EMPRENDIMIENTO DEDICADO A LA FABRICACIÓN Y VENTA DE FÉRULA ORTOPÉDICA “ICARUS” PARA EL TRATAMIENTO DE PIE BOT BASADO EN EL MÉTODO DE PONSETI



MEMORIA PARA OPTAR AL TÍTULO DE INGENIERO CIVIL INDUSTRIAL

Profesora Guía Johana Moya Alfaro.
Profesor Correferente Diego Yáñez Martínez.

ÍNDICE

- ☐ ¿Qué es el pie bot?
- ☐ Situación Mundial y en Chile
 - ☐ Oferta
 - ☐ Demanda
- ☐ Fabricación y Validación de Prototipos
 - ☐ Modelo de Negocio
- ☐ Sistema de Comercialización
- ☐ Conclusiones y Recomendaciones



¿Qué es el Pie Bot?

- ▶ Anomalía congénita del miembro inferior
- ▶ Deformidad con cuatro componentes
 - Equino
 - Varo del retropié
 - Aducto del antepié
 - Cavo

Figura 1: Componentes pie equinovaro



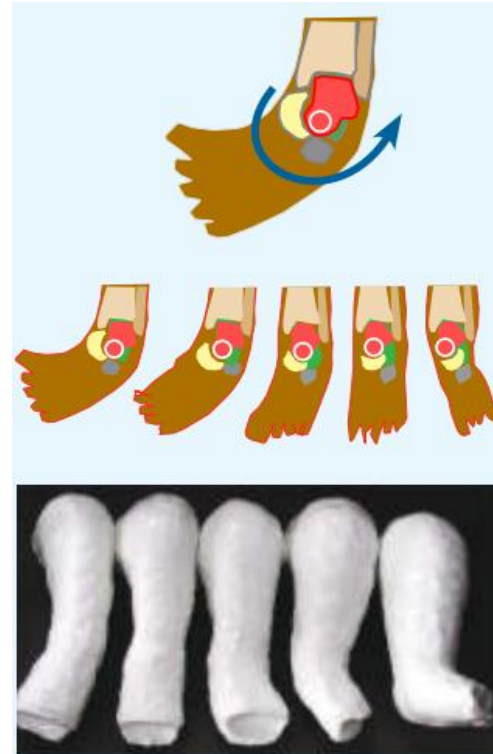
Fuente: Bot, P. (2017). Pie Bot.
Extraído de: <http://piebot.com.pe/pie-bot>



Método del Dr. Ponseti

- El éxito en la corrección de un pie zambo se puede esperar en más de un 90% si se utiliza el método del Dr. Ponseti
 - Postura de yesos seriados
 - Tenotomía
 - Uso de férulas

Figura 2: Molde de yesos.



Fuente: Staheli, L. (2009). Pie zambo: el método de Ponseti. *Global HELP*.

Figura 3: Uso de Férula de Mitchell.



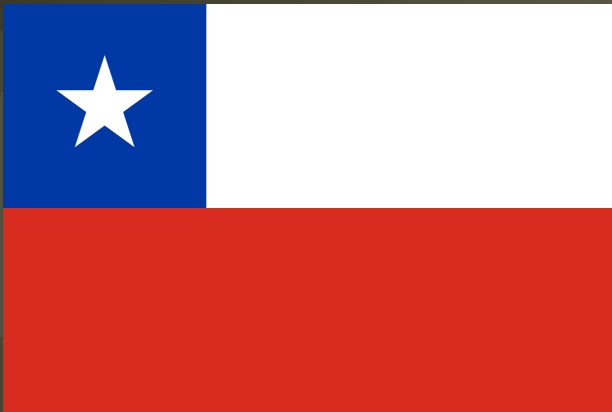
Fuente: MD Orthopaedics. (2020). Extraído de: <https://www.mdorthopaedics.com/about-us/>

Situación Mundial



- ▶ 174.000 niños nacen con pie bot cada año.
- ▶ La tasa de incidencia mundial es aproximadamente 1,6-1,8 /1.000 recién nacidos.
- ▶ 6,8/1.000 en polinesios y maoríes; 3,5/1.000 en sudafricanos y 0,56/1.000 en chinos y japoneses. En nativos del pacífico sur puede llegar a ser tan alta como 17 por cada 1.000 recién nacidos.
- ▶ Menos del 15% tendrá acceso al tratamiento en países de ingresos medios y bajos (LMIC).
- ▶ En Latinoamérica aproximadamente 15.400 niños nacen con pie bot cada año.
- ▶ El pie equinovaro es una de las mayores causas de discapacidad física en el mundo.

Situación en Chile



- ▶ La tasa de prevalencia en el país es 1,6/1.000 nacimientos
- ▶ Aproximadamente 400 niños nacen con pie bot en Chile cada año.
- ▶ El método se comenzó a utilizar en el año 2005 en el Hospital de niños Roberto del Río.
- ▶ El Ministerio de Salud no ha aceptado el método Ponseti como tratamiento para el pie zambo.
- ▶ En Chile solo existen 4 médicos certificados en el tratamiento y avalados por PIA.

Análisis de Oferta

Figura 4: Férula de Dennis Browne.



Fuente: Ponsetiho Metoda - DLAHY (2019).

Extraído de:

<https://www.ponseti.cz/dlahy/>



UNIVERSIDAD TECNICA
FEDERICO SANTA MARIA

Figura 5: Férula de Iowa.



Fuente: Manual de usuario para profesionales de la salud - Rehab (2012).

Extraído de:

<https://docplayer.es/184866334-lowa-brace-manual-de-usuario-para-profesionales-de-la-salud-equipos-de-rehabilitacion-y-movimiento.html>

Figura 6: Férula de Mitchell



Fuente: C-Pro Direct. (2012).

Extraído de:

<https://www.c-prodirect.com/ponseti-afo-plantar-flexion-stop-sandals-with-bar>

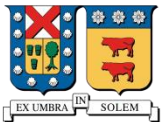
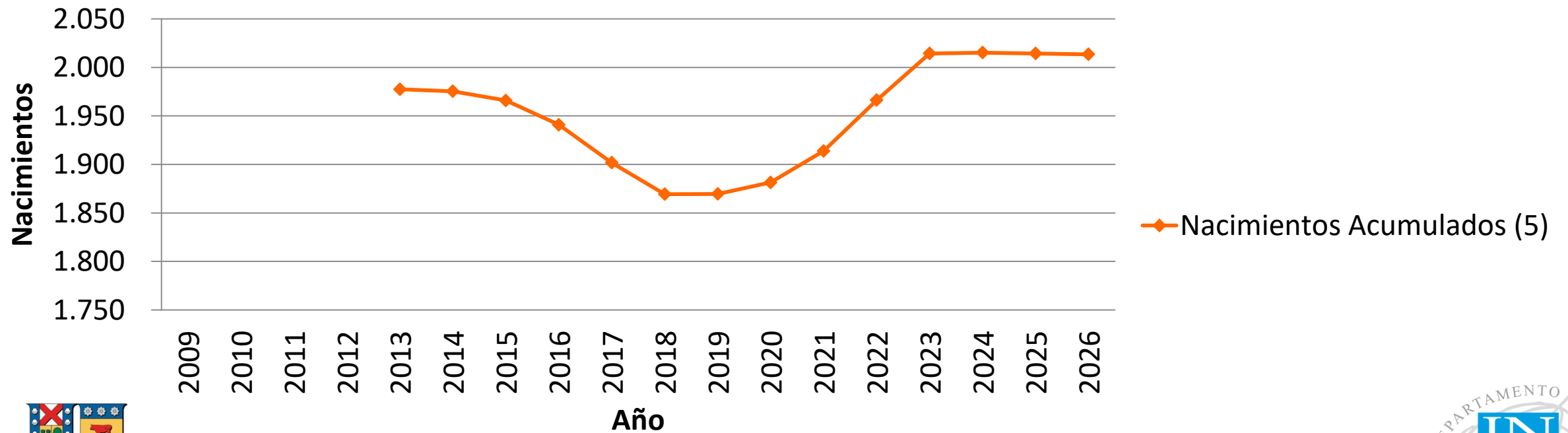
Análisis de Demanda

- ➔ Análisis de la demanda pasada
- ➔ Evolución de la demanda nacional
- ➔ Análisis de la demanda actual



Análisis de Demanda

Gráfico 1: Proyección afectados por pie bot en Chile



Entrevistas exploratorias



* Se realizaron 7 entrevistas a madres de pacientes con pie equinovaro congénito.

- Se enteran de la malformación congénita al momento del nacimiento.
- Deben viajar a Santiago para acceder al tratamiento.
- Compran el dispositivo por recomendación del especialista.
- Compran en EEUU la primera vez.
- Férulas provocan lesiones.
- Tratamiento demasiado caro.
- Poca información y especialistas.
- Cuero sintético se gasta y se corta con el uso.



Encuesta exploratoria online

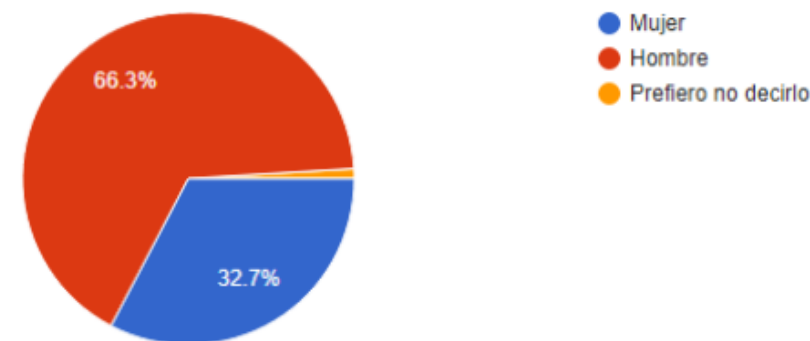


- 120 personas realizan la encuesta.
- 47 preguntas.
- Nivel de confianza 95% y 9% de error.



Gráfico 2:

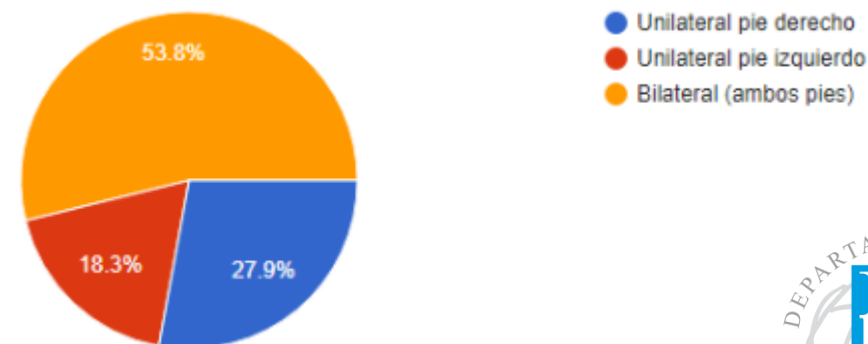
- **Hombres son más afectados por pie equinovaro.**



Fuente: Elaboración propia (2020).

Gráfico 3:

- **El pie derecho es más afectado, 53,6% es bilateral.**



Fuente: Elaboración propia (2020).

Encuesta exploratoria online

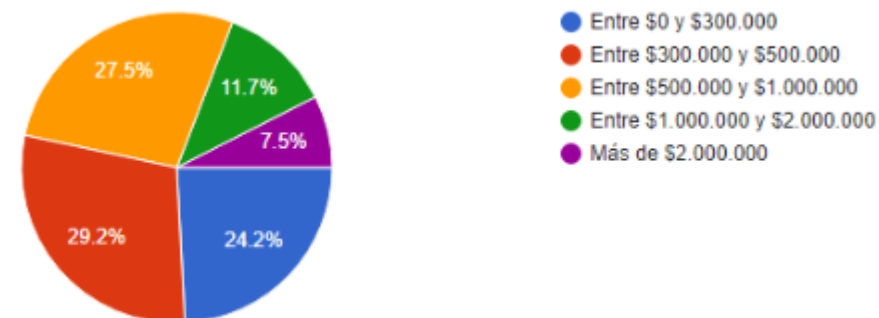


- 120 personas realizan la encuesta.
- 47 preguntas.
- Nivel de confianza 95% y 9% de error.



Gráfico 4:

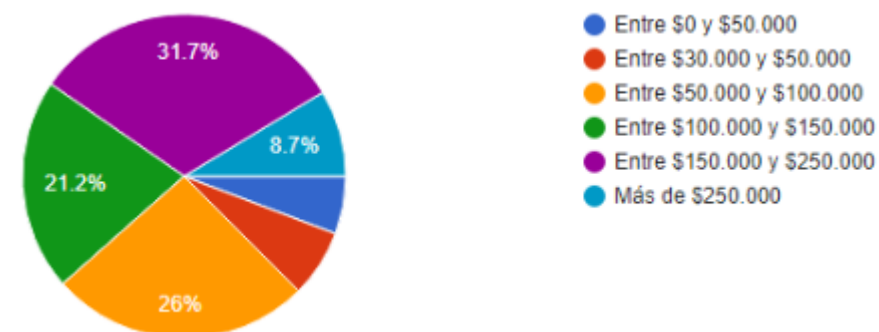
- **Nivel de ingresos familiares.**



Fuente: Elaboración propia (2020).

Gráfico 5:

- **Costo del dispositivo adquirido.**



Fuente: Elaboración propia (2020).

Encuesta exploratoria online

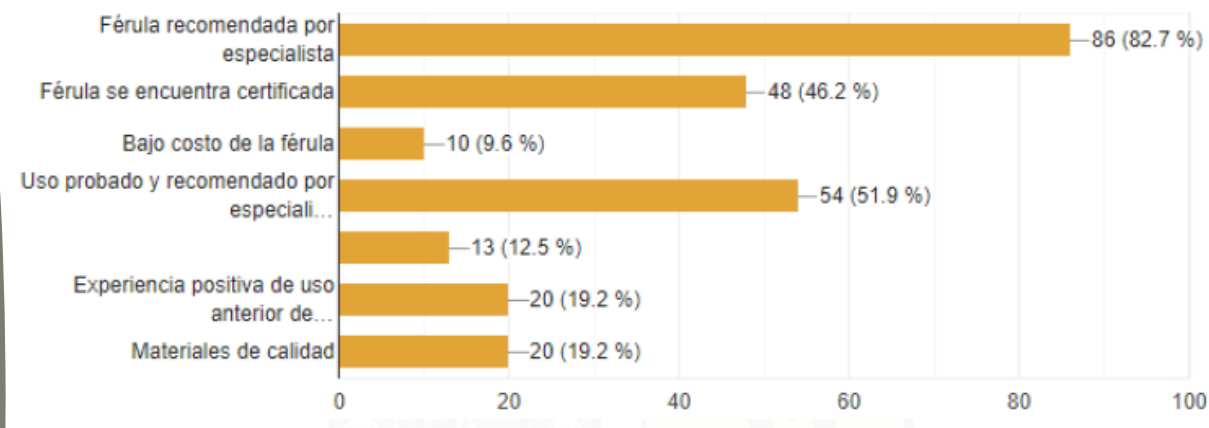


- 120 personas realizan la encuesta.
- 47 preguntas.
- Nivel de confianza 95% y 9% de error.



Gráfico 6:

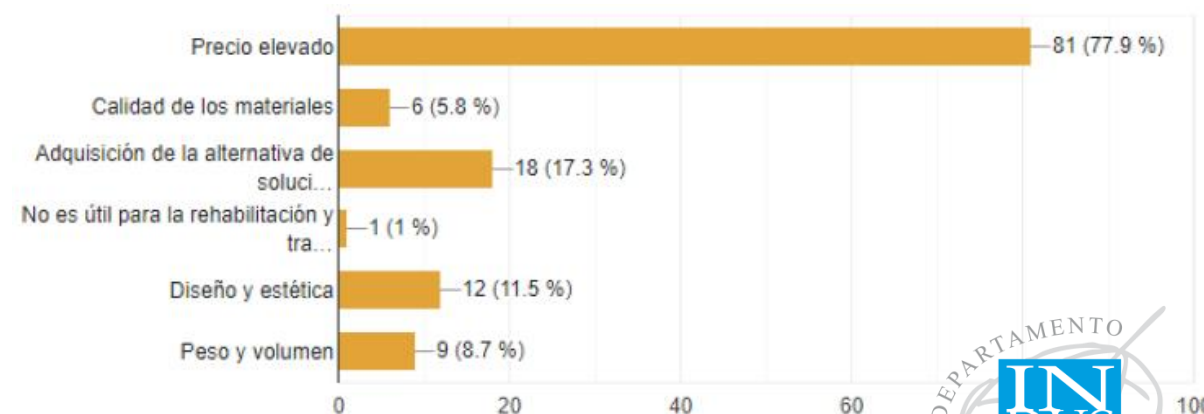
➤ Ventajas



Fuente: Elaboración propia (2020).

Gráfico 7:

➤ Desventajas



Fuente: Elaboración propia (2020).

Encuesta exploratoria online

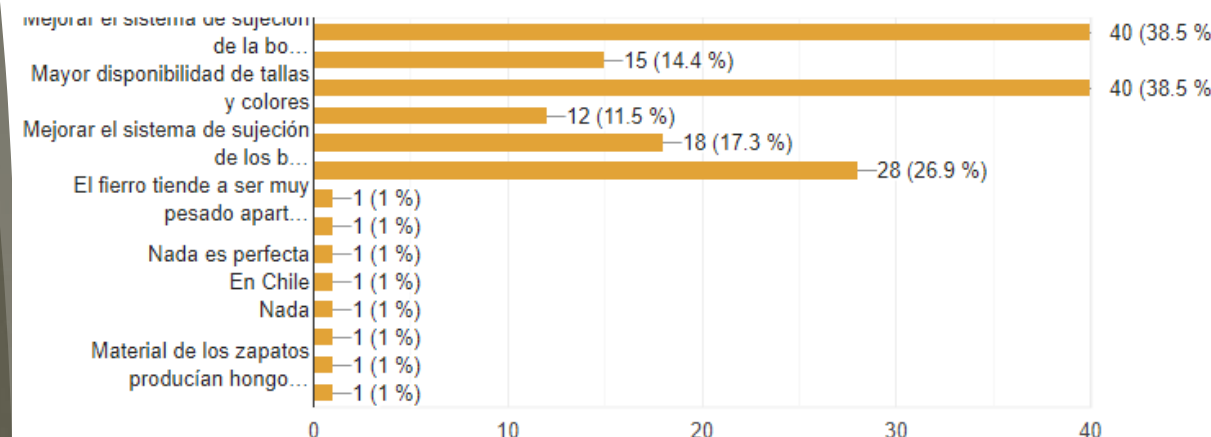


- 120 personas realizan la encuesta.
- 47 preguntas.
- Nivel de confianza 95% y 9% de error.



Gráfico 8:

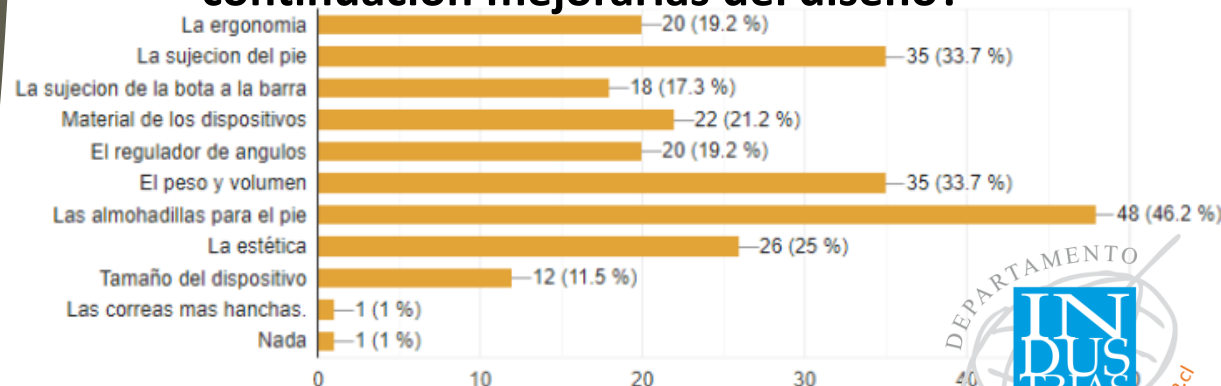
- En base a la comodidad. ¿Cómo podría mejorar el producto?



Fuente: Elaboración propia (2020).

Gráfico 9:

- ¿Qué cuestiones que se mencionan a continuación mejorarías del diseño?



Fuente: Elaboración propia (2020).

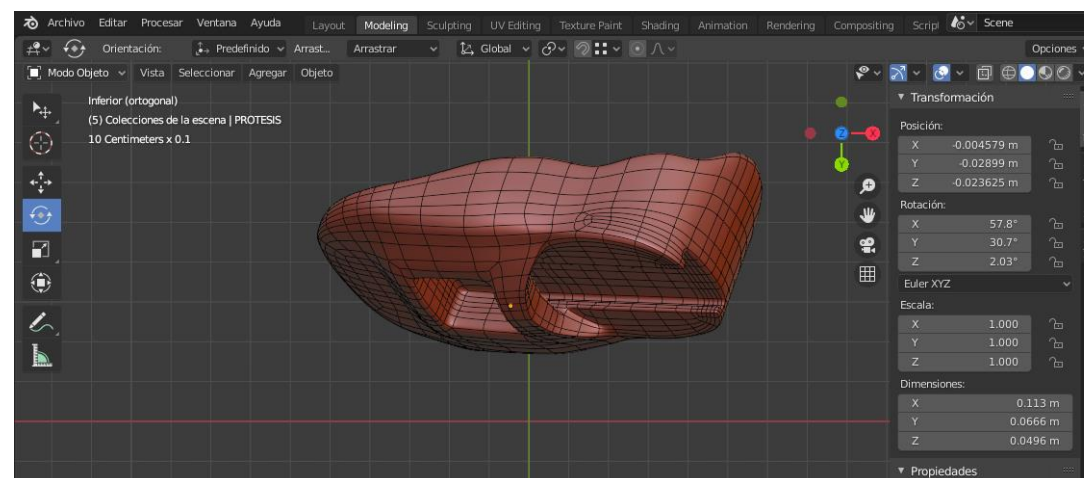
Modelado 3D



AUTODESK®
FUSION 360™

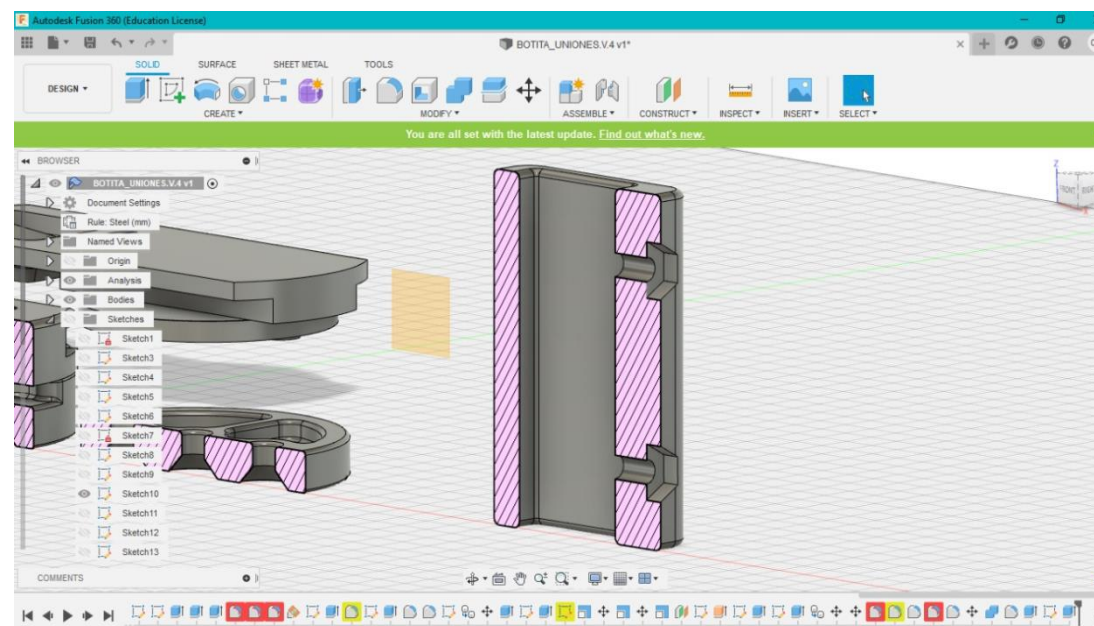


Figura 7: Modelamiento 3D mediante Blender



Fuente: Elaboración propia. (2020).

Figura 8: Modelamiento 3D mediante Fusion 360



Fuente: Elaboración propia. (2020).

Impresión 3D

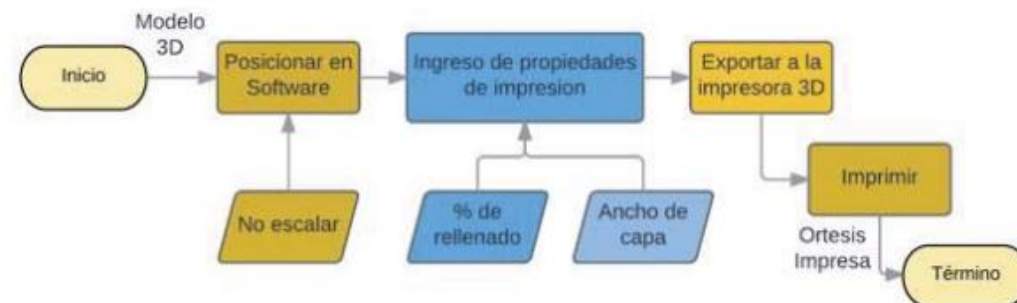


Figura 9: Cálculo y flujo de impresión 3D

Cálculo costo de impresión 3D				
Descripción	Valor	unidad	Valor unitario / hora	Observaciones
Valor Material	29.990	Bobina	30	gr PLA 1.75, 0.4mm x 1Kg (Creality)
Valor kWh	138,23	mes	138,23	kWh
Depreciación % impr.		mes	10%	% Recargo
% Utilidad		pieza	25%	% Recargo
Consumo Fuente			6,6	Consumo Máximo de la Fuente 30A x 220V (puede ser menor)
Arriendo Local	190.000	mes	263,9	valor hora en día 24h
Bolsa Errores			10%	% del costo que va a una bolsa para cubrir los errores
Costo Mano Obra			40%	% Recargo
Gastos Comunes	30.000	mes	41,7	Valor Gastos Comunes x hora

Consumos y Tiempos		
Tiempo Impresión	0:59:24	hrs
Cant. Material	11,8	gr

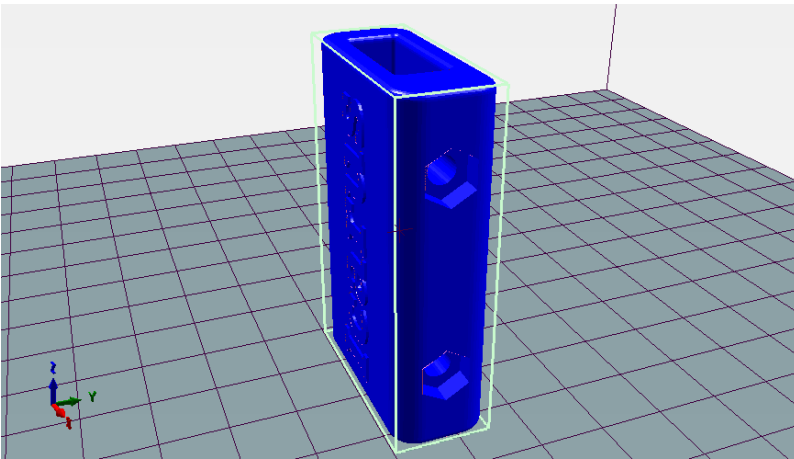
	Directo / Personal	Precios Venta
Costo Energía	\$ 38	\$ 38
Costo Material	\$ 354	\$ 354
Arriendo Local		\$ 11
Mano de Obra		\$ 161
Bolsa Error (10,0%)	\$ 39	\$ 40
Gastos Comunes		\$ 2
Depreciación	\$ 43	\$ 61
Sub Total Neto	\$ 474	\$ 666
Utilidad (25%)		\$ 200
Sub Total	\$ 474	\$ 866
Precio Final Venta Neto		\$ 1000
IVA		\$ 190
Total		\$ 1.190



Fuente: Elaboración propia. (2020).

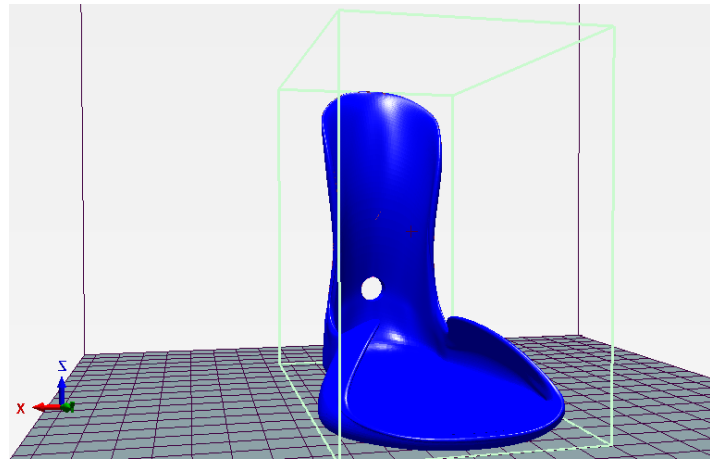
Fabricación de prototipos

Figura 10: Unión barra



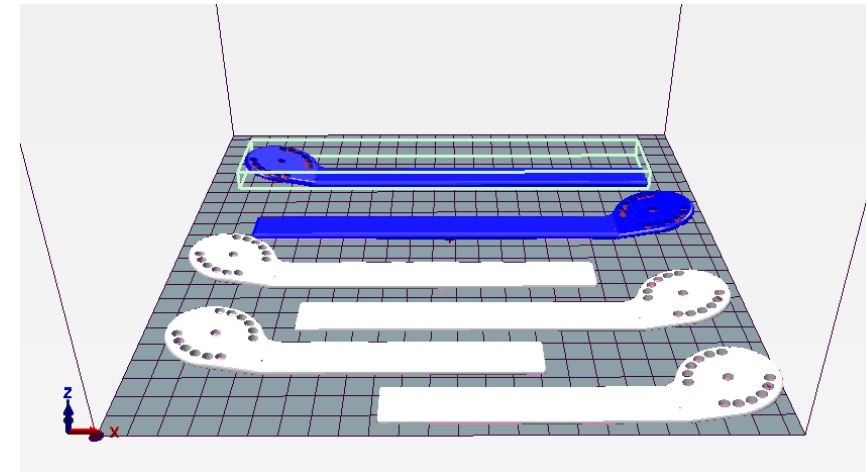
Fuente: Elaboración propia. (2020).

Figura 11: Goma



Fuente: Elaboración propia. (2020).

Figura 12: Barra

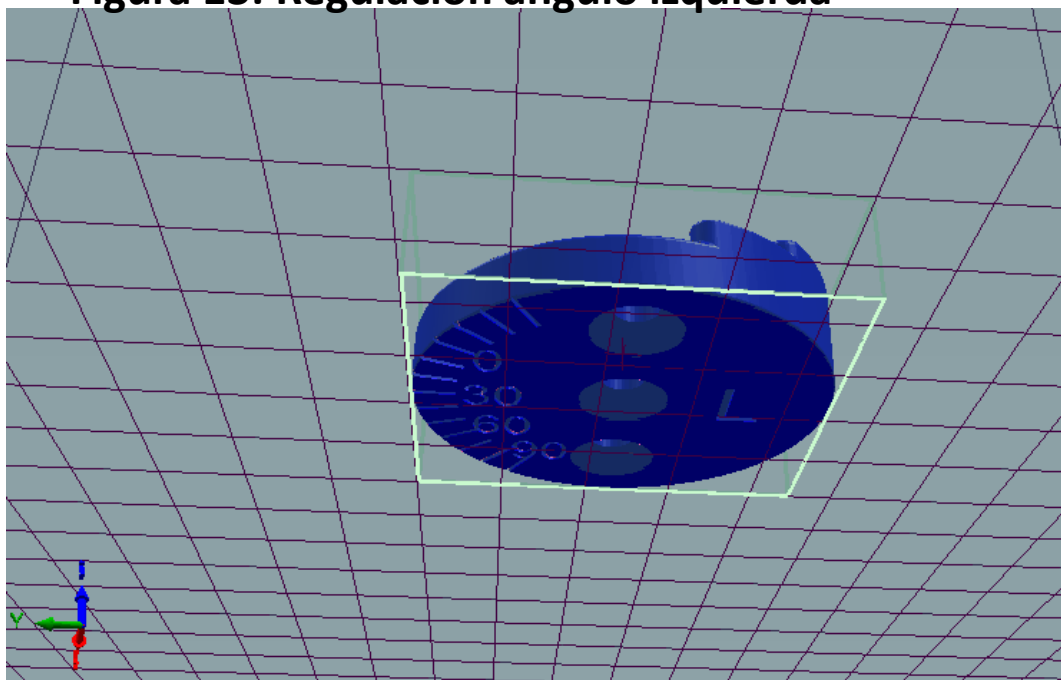


Fuente: Elaboración propia. (2020).



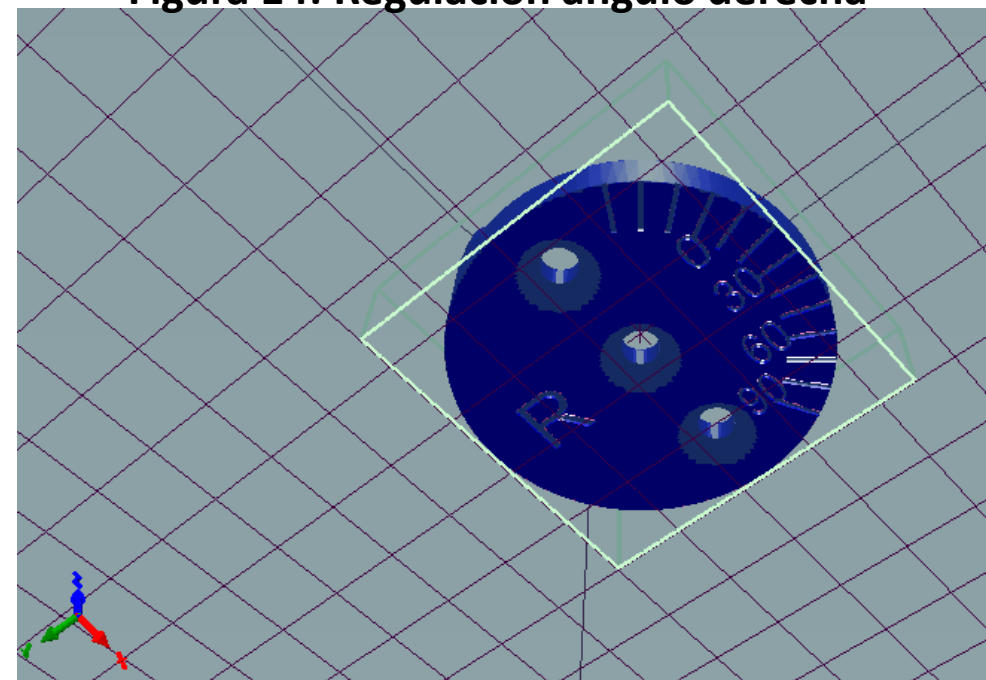
Fabricación de prototipos

Figura 13: Regulación ángulo izquierda

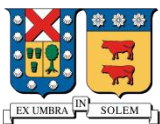


Fuente: Elaboración propia. (2020).

Figura 14: Regulación ángulo derecha

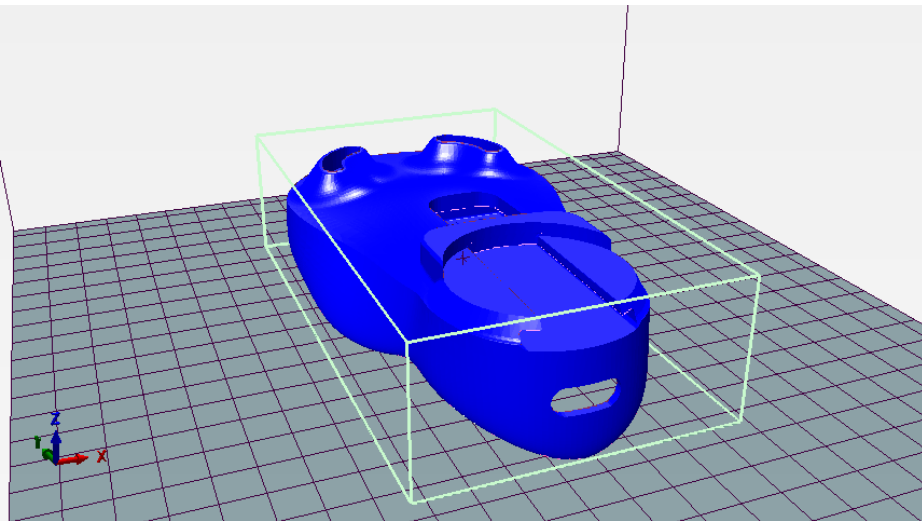


Fuente: Elaboración propia. (2020).

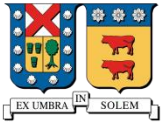


Fabricación de prototipos

Figura 15: Suela

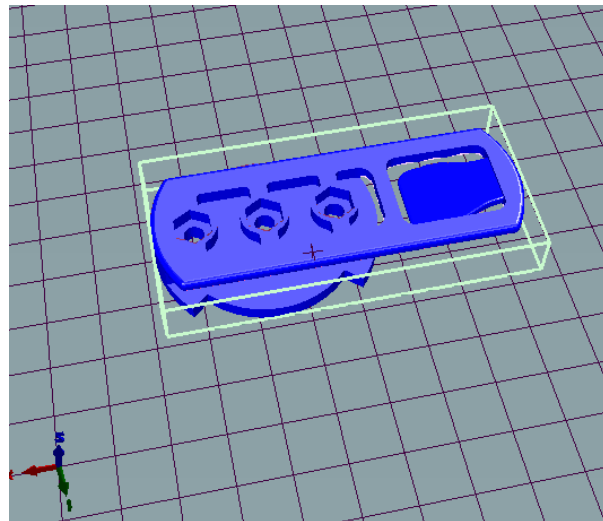


Fuente: Elaboración propia. (2020).



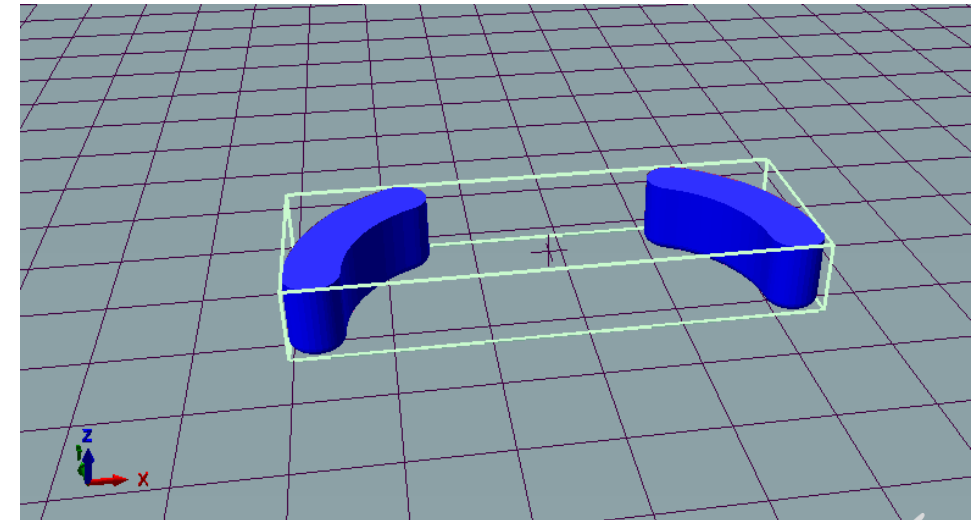
UNIVERSIDAD TÉCNICA
FEDERICO SANTA MARÍA

Figura 16: Unión rotación bota



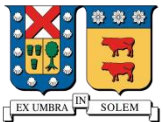
Fuente: Elaboración propia. (2020).

Figura 17: Toperoles



Fuente: Elaboración propia. (2020).

Prototipo de piezas impresas mediante FDM



Prototipo 1: Cuero

Figura 18: Prototipo 1



Fuente: Elaboración propia. (2020).

Prototipo 2: Polipropileno + Hilos de cobre

Figura 19: Prototipo 2



Fuente: Elaboración propia. (2020).

Validación de prototipos

- ▶ Valoración de atributos que deben ser modificados.
- ▶ Saber qué medidas tomarían ellos o las que deberían efectuar otros para que se avance en los niveles de información, acceso al tratamiento y especialistas en Chile.
- ▶ Aprobar una serie de modificaciones realizadas a través del benchmarking
- ▶ Visión de los prototipos por parte de usuarios y médicos.

Orificio Tecnología Material Peso



Entrevistas de validación



* Se realizaron 6 entrevistas a madres de pacientes con pie equinovaro congénito.

- Método de adquisición
- Problemas y dificultades
- Costos
- Ventajas
- Medidas para aumentar la efectividad del tratamiento
- Atributos que requieren modificaciones
 - ✓ Barra universal
 - ✓ Material
 - ✓ Sistema de sujeción
 - ✓ Peso
 - ✓ Disponibilidad de colores



Focus Group expertos



* Se realizó un focus group con 6 médicos especialistas en el tratamiento de pie equinovaro y pertenecientes a PIA Chile.



- Visión de profesionales de la salud.
- Rescatar las causas y problemas que impiden el acceso al tratamiento.
- Beneficios que conlleva la producción de un dispositivo médico para el tratamiento del pie bot en Chile.
- Validación de los prototipos elaborados con el fin de ser comercializados en el país.

Tecnología de producción

Materiales utilizados

Visualización de postura

Ancho de fijación

Focus Group padres



* Se realizó un focus group con padres donde participan 10 personas.



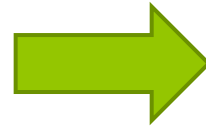
- *“Excelente que el ancho de la correa sea mayor”.*
- *“Costos muy altos de soluciones existentes”.*
- *“Uso de materiales de cobre es excelente”.*
- *“El diseño es súper sobre todo lo de los hilos de cobre y también las gomitas que tienen adelante”.*
- *“Ya que es impresa en 3d, podrá ser personalizada en colores para que sea más amigable con los niños”.*
- *“Colores y diseños podría ser una muy buena iniciativa”.*
- *Confían mucho en el proyecto: “seré la primera en comprar o arrendar sus férulas”.*
- *Agradecen por hacerlos partícipe de la idea.*

CANVAS



Sistema de comercialización

► Plan Financiero sin financiamiento



- Inversiones por \$12.936.707
- VAN \$14.583.036
- TIR 40,46% v/s 14,39%
- Payback 6 años

► Plan Financiero con financiamiento



- Crédito por \$5.174.683
- VAN \$15.166.099
- TIR 53,4% v/s 14,39%
- Payback 6 años



Conclusiones

- ▶ El tratamiento actual es caro con un costo total del tratamiento sobre los 2.000 dólares.
- ▶ La dificultad principal para los padres es el poco o nulo conocimiento sobre el pie equinovaro.
- ▶ Se deben cumplir las normativas de la OMS, la acreditación y registro del producto por ISP e instituciones internacionales como la FDA y/o Medicare.
- ▶ El control de calidad de los dispositivos médicos bajo control obligatorio es la tarea que implica un mayor desembolso económico.
- ▶ Es posible y viable la fabricación de una órtesis en el país mediante tecnología de impresión 3D.
- ▶ Los prototipos son validados tanto por los especialistas pertenecientes a PIA Chile como por los propios padres de los menores afectados.



Conclusiones

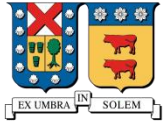
- ▶ En el país no existe una empresa dedicada al tratamiento del pie equinovaro.
- ▶ La competencia más agresiva se encuentra en el extranjero.
- ▶ Para las familias el costo del dispositivo y el que tenga que ser adquirido en el extranjero es uno de los principales problemas para la correcta consecución del tratamiento.
- ▶ Es imprescindible estar presente en redes sociales, es por esto que el emprendimiento será ofrecido de manera online a través de un sitio web.
- ▶ El factor innovador en el BMC es el método de venta mediante la suscripción a la empresa, lo cual reduce enormemente la carga económica de los padres.
- ▶ Al analizar financieramente el emprendimiento este es rentable, sin embargo, es posible exigir mayor rentabilidad, la TIR es superior a la tasa de descuento del inversionista y se presenta un VAN positivo, sin embargo el payback es alto (6 años).



Recomendaciones

- ❖ Mayor información para los padres sobre la anomalía congénita.
- ❖ MINSAL e ISP debe incluir al pie bot en el Fondo Nacional de Salud.
- ❖ Eliminar las restricciones aduaneras a ortesis para pie bot.
- ❖ Mayor cantidad de médicos certificados en Chile.
- ❖ Descentralizar el tratamiento.
- ❖ Enseñanza sobre el método de Ponseti para especialistas.
- ❖ Fundación sin fines de lucro para familias de bajos ingresos.





UNIVERSIDAD TÉCNICA
FEDERICO SANTA MARÍA

Felipe Eduardo González Fuenzalida



MODELO DE NEGOCIOS Y EVALUACIÓN DE LA PREFACTIBILIDAD TÉCNICA DE LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN PARA UN EMPRENDIMIENTO DEDICADO A LA FABRICACIÓN Y VENTA DE FÉRULA ORTOPÉDICA “ICARUS” PARA EL TRATAMIENTO DE PIE BOT BASADO EN EL MÉTODO DE PONSETI

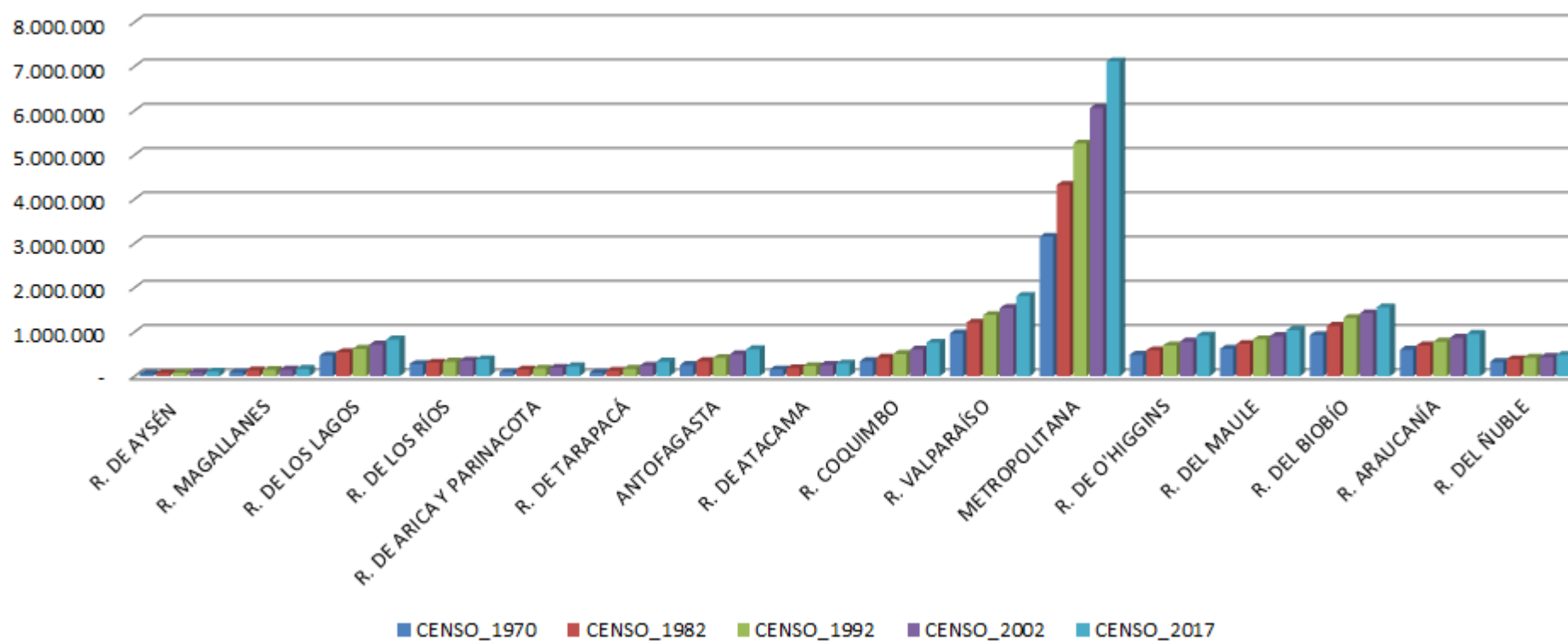


MEMORIA PARA OPTAR AL TÍTULO DE INGENIERO CIVIL INDUSTRIAL

Profesora Guía Johana Moya Alfaro.
Profesor Correferente Diego Yáñez Martínez.

ANEXO 1: Distribución de la población en Chile.

Distribución de la población por regiones



Fuente: Elaboración propia. (2020).

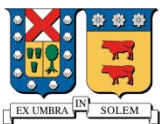


ANEXO 2: Casos de nacimientos de niños nacidos con pie bot en Chile basado en la prevalencia de 1,6/1.000 recién nacidos.

Proyección nacimientos afectados de pie bot en Chile



Fuente: Elaboración propia. (2020).



UNIVERSIDAD TECNICA
FEDERICO SANTA MARIA

Fuente: Elaboración propia. (2020).

UNIVERSIDAD TECNICA
FEDERICO SANTA MARIA

Fuente: Elaboración propia. (2020).

ANEXO 5: Análisis de sensibilidad univariado del nivel de ventas.



Variación	VAN SF	TIR SF	VAN CF	TIR CF
100%	\$131.609.577	227%	\$132.192.641	357%
95%	\$125.758.250	218%	\$126.341.313	342%
90%	\$119.906.923	209%	\$120.489.986	327%
85%	\$114.055.596	200%	\$114.638.659	312%
80%	\$108.204.269	191%	\$108.787.332	297%
75%	\$102.352.942	182%	\$102.936.005	282%
70%	\$96.501.615	172%	\$97.084.678	267%
65%	\$90.650.288	163%	\$91.233.351	251%
60%	\$84.798.960	154%	\$85.382.024	236%
55%	\$78.947.633	145%	\$79.530.697	221%
50%	\$73.096.306	136%	\$73.679.370	206%
45%	\$67.244.979	126%	\$67.828.043	191%
40%	\$61.393.652	117%	\$61.976.716	175%
35%	\$55.542.325	108%	\$56.125.389	160%
30%	\$49.690.998	98%	\$50.274.062	145%
25%	\$43.839.671	89%	\$44.422.735	130%
20%	\$37.988.344	80%	\$38.571.408	114%
15%	\$32.137.017	70%	\$32.720.081	99%
10%	\$26.285.690	60%	\$26.868.753	84%
5%	\$20.434.363	50%	\$21.017.426	69%
0%	\$14.583.036	40%	\$15.166.099	53%
-5%	\$8.731.709	30%	\$9.314.772	38%
-10%	\$2.880.382	20%	\$3.463.445	23%
-15%	\$-3.153.611	8%	\$-2.702.802	8%
-20%	\$-9.387.557	-4%	\$-9.114.542	-8%
-25%	\$-16.426.081	-18%	\$-16.355.510	-25%
-30%	\$-24.335.661		\$-24.284.835	
-35%	\$-32.351.178		\$-32.300.352	
-40%	\$-40.366.694		\$-40.315.868	
-45%	\$-48.382.211		\$-48.331.385	
-50%	\$-56.397.727		\$-56.346.901	
-55%	\$-64.413.244		\$-64.362.418	
-60%	\$-72.428.760		\$-72.377.935	
-65%	\$-80.444.277		\$-80.393.451	
-70%	\$-88.459.793		\$-88.408.968	
-75%	\$-96.475.310		\$-96.424.484	
-80%	\$-104.490.826		\$-104.440.001	
-85%	\$-112.506.343		\$-112.455.517	
-90%	\$-120.521.860		\$-120.471.034	
-95%	\$-128.537.376		\$-128.486.550	
-100%	\$-136.552.893		\$-136.502.067	

Fuente: Elaboración propia. (2020).



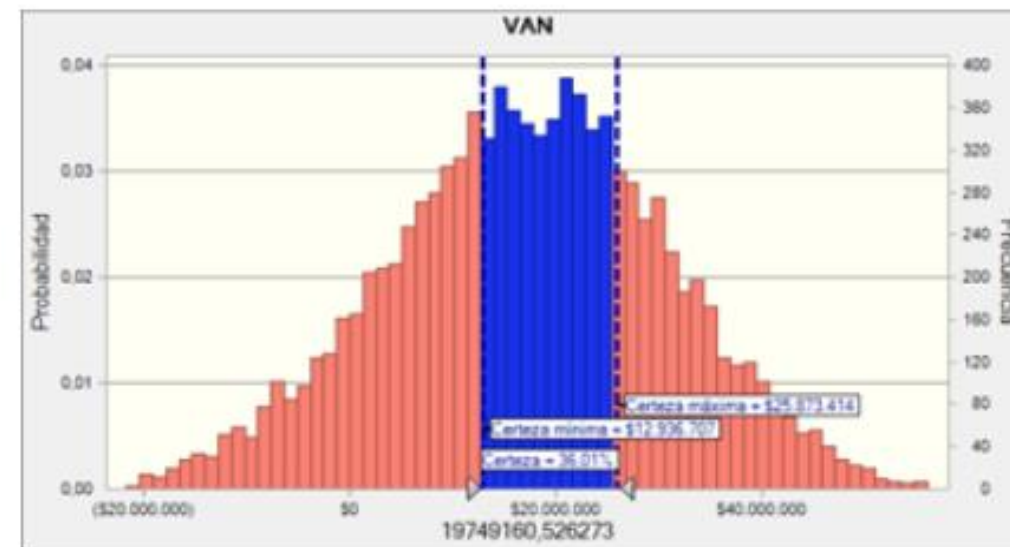
ANEXO 6: Previsión VAN sensibilidad multivariable.



Previsión: VAN

Resumen:

El nivel de certeza es 36,01%
El rango de certeza es de \$12.936.707 a \$25.873.414
El rango completo es de (\$32.683.279) a \$73.785.235
El caso base es \$19.749.161
Después de 10.000 pruebas, el error estándar de la media es \$138.672



Estadísticas:

Estadísticas:	Valores de previsión
Pruebas	10.000
Caso base	\$19.749.161
Media	\$17.159.290
Mediana	\$17.502.143
Modo	---
Desviación estándar	\$13.867.190
Sesgo	-0,1264
Curtosis	2,96
Coefficiente de variación	0,8081
Mínimo	(\$32.683.279)
Máximo	\$73.785.235
Ancho de rango	\$106.468.515
Error estándar medio	\$138.672

Fuente: Elaboración propia. (2020).

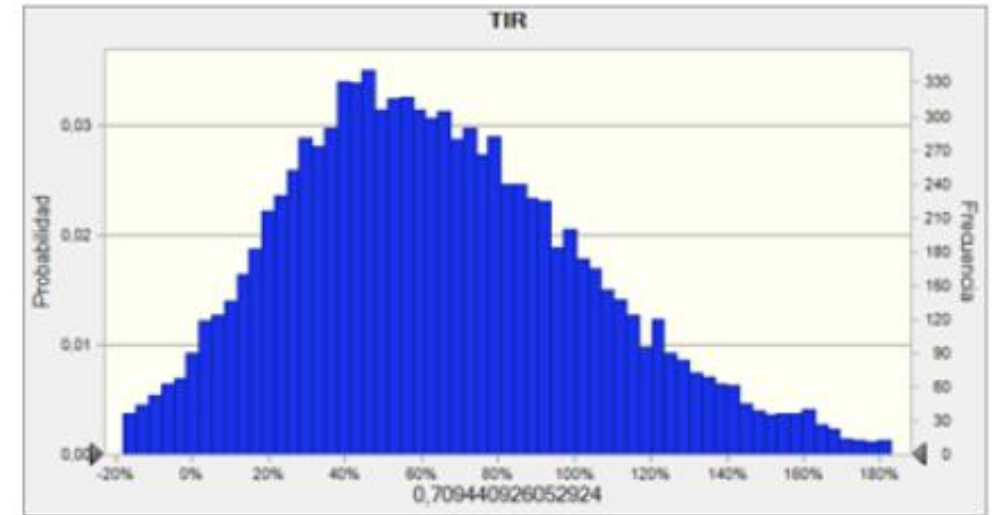
ANEXO 7: Previsión TIR sensibilidad multivariable.

Previsión: TIR

Resumen:

El caso base es 71%

Después de 9.730 pruebas, el error estándar de la media es 0%



Estadísticas:

Valores de previsión

Pruebas	9.730
Caso base	71%
Media	66%
Mediana	61%
Modo	---
Desviación estándar	42%
Varianza	17%
Sesgo	0,7186
Curtosis	3,83
Coefficiente de variación	0,6345
Mínimo	-18%
Máximo	275%
Ancho de rango	293%
Error estándar medio	0%
Valores filtrados	98
Errores de celda	172



Anexo 8: Listado de certificaciones y registros.

- ➡ **NORMAS OMS**
- ➡ **LEYES GENERALES**
- ➡ **ACREDITACIÓN DE ENTIDADES**
- ➡ **INSCRIPCION DE EMPRESA EN ISP**
- ➡ **INSCRIPCIÓN DE ÓRTESIS EN ISP**
- ➡ **REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO**
- ➡ **NORMAS ISO**
- ➡ **TELEVIGILANCIA**

