

**Plan estratégico para el diseño y el desarrollo de prótesis
de rodilla y cadera en Costa Rica**

Proyecto de graduación para optar el título de Ingeniería en Diseño Industrial con el grado académico de Licenciatura con énfasis en Desarrollo de Productos

Instituto Tecnológico de Costa Rica
Escuela de Ingeniería en Diseño Industrial

Erika Orlich Orlich
Cartago, Junio 2011

Indice

Lista de Cuadros y Figuras	4
Cuadros y Gráficos.....	4
Figuras.....	4
1. Introducción.....	6
2. Definición del Problema.....	7
2.1 Planteamiento del Problema.....	7
2.2 Formulación del Problema.....	7
2.3 Justificación.....	7
2.4 Alcances y Limitaciones	8
2.4.1 Alcances.....	8
2.4.2 Limitaciones	9
3. Objetivos	10
3.1 Objetivo General	10
3.2 Objetivos Específicos	10
4. Preguntas de Investigación.....	11
5. Antecedentes	12
6. Diagnóstico de la Situación.....	15
6.1 La vida en Costa Rica.....	16
6.1.1 Clima	16
6.1.2 Servicios Médicos	16
6.1.3 Bienes Raíces	17
6.1.4 Infraestructura	18
6.1.5 Acuerdos Comerciales	18
6.2 Empresas del Sector Médico.....	20
6.3 Proveedores	22
6.4 Recurso Humano y Educación.....	23
6.4.1 Escuelas.....	24
6.4.2 Educación Técnica	25
6.4.3 Universidades	26
6.4.4 Formación Académica de las Universidades Públicas	26

6.5 Capacidad Instalada en CR.....	28
6.5.1 Polímeros	28
6.5.2 Metalurgia y Metalmecánica	31
6.6 Turismo Médico	33
6.7 Análisis FODA	34
6.7.1 Hallazgos Externos	34
6.7.2 Hallazgos Internos	35
6.7.3 Oportunidades de mejora por afinidad	38
6.8 Análisis de los Involucrados	40
6.9 Motivaciones de los Involucrados	41
7. Marco Metodológico.....	42
7.1 Objetivos y Actividades	42
7.1.1 Objetivo 1	42
7.1.2 Objetivo 2	43
7.1.3 Objetivo 3	44
7.2 Herramientas Metodológicas.....	45
7.4 Cronograma.....	47
8. Marco Teórico	48
8.1 Anatomía de las articulaciones	48
8.1.1 Anatomía de la Cadera	48
8.1.2 Anatomía de la Rodilla	48
8.2 Reemplazo de una articulación	49
8.2.1 Cadera	49
8.2.2 Rodilla	49
8.3 Reemplazo de cadera	50
8.3.1 Problemas de cadera	50
8.3.2 Diagnóstico del paciente	52
8.3.3 Procedimiento	53
8.4 Reemplazo de rodilla	57
8.4.1 Problemas de rodilla	57
8.4.2 ¿Cómo se diagnostican los problemas de la rodilla?.....	58
8.4.3 Diagnóstico del paciente	59
8.4.4 Procedimiento	59

8.5 Estadísticas	65
8.5.1 Reemplazos de Cadera	65
8.5.2 Reemplazos de Rodilla	66
8.6 Prótesis Reemplazo de Cadera	68
8.6.1 Componentes y Materiales	68
8.7 Prótesis Reemplazo de Rodilla	73
8.7.1 Componentes y Materiales	73
8.8 Materiales Metálicos	75
8.8.1 Co-Cr-Mo.....	75
8.8.2 Aleaciones de titanio	75
8.9 Resumen procesos Industriales	76
8.10 Certificaciones	77
9. Plan Estratégico de Productos	81
9.1 Roles y Funciones de los Equipos de Trabajo	91
10. Briefings	92
10.1 Diseñar un plan de manufactura para el desarrollo de prótesis	92
10.2 Diseñar ayudas técnicas para los pacientes.....	94
10.3 Diseñar un plan de empaque para los productos biomédicos.....	95
10.4 Generar entregables para los pacientes, familiares y equipo médico ...	97
10.5 Diseñar una estrategia manufactura para la personalización de las prótesis y prótesis para sustituciones parciales.....	98
10.6 Diseño de estaciones de trabajo para las empresas de manufactura ..	100
11. Conclusiones y Recomendaciones	101
11.1 Conclusiones	101
11.2 Recomendaciones	103
12. Bibliografía.....	104

Lista de Cuadros y Figuras

Cuadros y Gráficos

Cuadro 1. Industria de Polímeros en Costa Rica	28
Cuadro 2. Matriz FODA.....	37
Cuadro 3. Involucrados del Proyecto	40
Cuadro 4. Motivaciones y Relaciones de los Involucrados	41
Cuadro 5. Riesgos y Supuestos del Proyecto.....	46
Cuadro 6. Cronograma del Proyecto.....	47
Cuadro 7. Etapa 1 del plan estratégico	84
Cuadro 8. Etapa 2 del plan estratégico	86
Cuadro 9. Etapa 3 del plan estratégico	88
Cuadro 10. Etapa 4 del plan estratégico	90
Cuadro 11. Matriz de Roles y Funciones	91
Gráfico 1. Cantidad de empresas instaladas en CR	21
Gráfico 2. Nivel de Instrucción (Población Total)	24
Gráfico 3. Turismo Médico	33

Figuras

Figura 1. Esquema del funcionamiento de Casa Matriz.....	12
Figura 2. Esquema Situación Actual en Costa Rica.....	15
Figura 3. Esquema Empresas del Sector Médico en Costa Rica	20
Figura 4. Esquema Calidad y Disponibilidad de Oferta loca	22
Figura 5. Esquema proveedores de UHMWPE.....	30
Figura 6. Diagnóstico del paciente con deficiencia en la Cadera.....	52
Figura 7. Diagnóstico del paciente con deficiencia en la Rodilla	59
Figura 8. Estadísticas reemplazos de Cadera	65
Figura 9. Estadísticas reemplazos de Rodilla	66
Figura 10. Aleaciones Metálicas	76

Figura 11. Procesos Industriales	76
Figura 12. Aspectos para evaluar materiales según las certificaciones.....	79
Figura 13. Macro Áreas del Proyecto.....	81
Figura 14. Productos y Servicios según los involucrados	82
Figura 15. Interconexiones Etapa 1	85
Figura 16. Interconexiones Etapa 2	87
Figura 17. Interconexiones Etapa 3	89
Figura 18. Interconexiones Etapa 4	90

1. Introducción

El sector de dispositivos médicos en el país ha aumentado en los últimos años notablemente, inició con la empresa Baxter en 1987. Estas empresas de dispositivos médicos encuentran en Costa Rica bastantes facilidades para la manufactura de sus productos, entre ellas podemos hablar de la vida en Costa Rica, donde hay un clima tropical muy agradable, su gobierno, el área de salud pública y privada es muy buena, además de la buena educación que hay en el país. Actualmente estas empresas se ubican en las zonas francas del país y la función que realizan en el corresponde al área de manufactura, sus productos entran para ser armados en Costa Rica y vuelven a salir para sus casas matrices en diferentes países del mundo. Algunos de ellos vuelven a entrar al país porque son solicitados por la Caja Costarricense del Seguro Social o por la empresa privada.

El plan estratégico en este trabajo implica desarrollar una investigación que involucra los siguientes aspectos; el primero consiste en un diagnóstico de la situación desde una perspectiva global, lo segundo es una investigación que corresponde a un diagnóstico local, en el cual se evalúa la capacidad del país para contribuir con el problema planteado. Por último está la investigación glocal (global + local), en la cual se mezcla la investigación global con la local, es decir se evalúa la capacidad que existe a nivel nacional para aplicar las prácticas que se utilizan globalmente.

A continuación se presentan los contenidos que se llevaron a cabo para llegar a las solución de ese plan estratégico.

2. Definición del Problema

2.1 Planteamiento del Problema

La problemática principal del proyecto consiste en que hay empresas establecidas en el país que lo que buscan es mano de obra y utilizan a Costa Rica como maquilas, esto se debe a que las casas matrices se encuentran en otros países y tienen grandes exigencias con los productos y los procesos de producción. Por lo que se quiere incorporar la producción de equipo biomédico en el país para que sustente al menos las necesidades que hay en él, como por ejemplo la demanda nacional de estos equipos. En este caso se enfoca en el diseño y el desarrollo de prótesis ortopédicas para el reemplazo de rodilla y de cadera en Costa Rica. A raíz de eso se debe hacer una investigación sobre los productos, los procesos y la capacidad que hay en Costa Rica para solucionar el problema.

2.2 Formulación del Problema

Ausencia de un plan estratégico para introducir el diseño y el desarrollo de prótesis de rodilla y cadera que permita satisfacer al menos la demanda nacional de estos productos

2.3 Justificación

Después de analizar la situación en Costa Rica con respecto a las empresas del área médica del país, se determinó que estas no tienen planeado por lo menos en 20 años incorporar el área de producción, investigación y diseño a nivel nacional; ya que tienen instalados sus equipo de investigación y desarrollo en sus casas matrices y solamente buscan países externos para la producción y ensamble de sus componentes médicos, debido a su bajo costo

industrial. Por lo que se quiere aprovechar el potencial que hay en el país tanto en área profesional como en el área industrial.

Se eligen los productos de cadera y rodilla debido al poco acceso que se tuvo dentro de otras áreas del equipo médico, además queda justificado por la Empresa X ¹ (representa un 90% de los productos utilizados a nivel nacional) la cual vende mayormente productos de cadera y rodilla en el país.

El país tiene gran potencial en el área médica debido a varios aspectos, entre ellos la Caja Costarricense del Seguro Social, la cual brinda salud a los costarricense. Además Costa Rica se conoce a nivel mundial con un alto nivel en el área médica por lo que se está incorporando lo que es el “Turismo Médico” donde extranjeros vienen a operarse aquí en el sector privado debido a su nivel y a su bajo costo en comparación con sus países.

2.4 Alcances y Limitaciones

2.4.1 Alcances

- Establecer un plan estratégico en el cual se expliquen los principales aspectos que se deben considerar para abarcar la solución al problema.
- Brindar la solución con posibles involucrados en el área industrial, como lo son talleres, proveedores, etc.
- Aprovechar la capacidad instalada que hay en el país, tanto en el área de materiales como el área de procesos y producción.
- Considerar como mercado principal, el nacional.

¹ La “Empresa X” en el proyecto, representa una empresa de dispositivos médicos que distribuye prótesis de rodilla y cadera en el país, sin embargo por motivos de confidencialidad y conflicto de intereses no se revelará el nombre en el proyecto.

2.4.2 Limitaciones

- Acceso a la información de las grandes empresas ya establecidas debido a que la información de diseño, patentes y desarrollo de los componentes o productos de estas es totalmente confidencial.
- La poca experiencia que hay a nivel nacional en el área de diseño biomédico.
- Los reglamentos, normas y empresas reguladoras que administran o rigen los productos del área biomédico; las cuales principalmente se encuentran en otros países, por lo que hay que lograr certificaciones internacionales.
- Las grandes empresas que ensamblan equipo médico en el país.
- La ética profesional de los médicos con sus pacientes, donde no pueden brindar información sin su consentimiento.
- El limitado acceso a la información por parte de las empresas como la Caja Costarricense del Seguro Social, el Instituto Nacional de Seguros y las demás instituciones gubernamentales.
- Los procesos de manufactura requeridos para la producción de este tipo de equipo biomédico no sean los mismos que se pueden encontrar en el país.
- Tener la capacidad y el acceso para obtener las materias primas y materiales necesarios para el desarrollo de este tipo de productos.
- Tener gastos superiores a los actuales por el hecho de producir con ciertas tecnologías en el país.

3. Objetivos

3.1 Objetivo General

Desarrollar un plan estratégico para introducir el diseño y el desarrollo de prótesis de rodilla y cadera para satisfacer la demanda nacional aprovechando la capacidad instalada y los recursos del país.

3.2 Objetivos Específicos

- Analizar las características, requerimientos y materiales que se involucran actualmente en el desarrollo y diseño de las prótesis.
- Determinar los materiales y procesos necesarios para la posibilidad de producción a nivel nacional mediante una investigación de la capacidad instalada en Costa Rica.
- Determinar que productos y servicios aparte del diseño y desarrollo de las prótesis se pueden ofrecer a los involucrados del proyecto mediante una estrategia de comercialización y mercadeo; de manera que se logre una diferenciación e innovación en el plan estratégico.

4. Preguntas de Investigación

¿Es posible desarrollar las prótesis de rodilla y cadera para el mercado costarricense?

¿Se logrará la disminución de costos y procesos en la fabricación nacional?

¿Habrá alguna ley o norma nacional que regule la producción y comercialización del equipo biomédico en CR?

¿Existe la capacidad instalada necesaria para la fabricación de prótesis ortopédicas?

¿Los diseñadores tendrán alguna oportunidad de trabajo en el sector médico en los próximos años?

¿Cuáles productos y servicios se le pueden ofrecer a los médicos, pacientes y familiares con respecto a las prótesis de rodilla y cadera?

¿Se podrá desarrollar una estrategia de comercialización y mercadeo para colocar las prótesis en el mercado nacional y además atraer pacientes por el turismo médico?

5. Antecedentes

Los antecedentes en este proyecto se refieren a un análisis de lo que está sucediendo con las empresas del sector médico en el país y el mundo, además de brindar un poco de información sobre las empresas que conforman el gremio de las prótesis para el reemplazo de cadera y de rodilla.

En el caso de Estados Unidos, existen varias empresas que se dedican al diseño y producción de prótesis de rodilla y cadera. Entre ellas Biomet, Depuy y Johnson & Johnson, las cuales se encargan de suplir al país con estos productos. En estos casos, estas empresas tienen sus casas matrices en Estados Unidos, en las cuales tienen sus equipo de diseño, investigación y desarrollo.

Estos equipos desarrollan los planos y especificaciones de las prótesis y buscan en otros países mano de obra para fabricar componentes, ensamblar piezas o fabricar los productos, por lo que mandan planos y especificaciones para que les fabriquen lo que necesitan. Por lo que instalan una sede de la empresa que solamente se dedica a eso en el país. (Ver Figura 1)

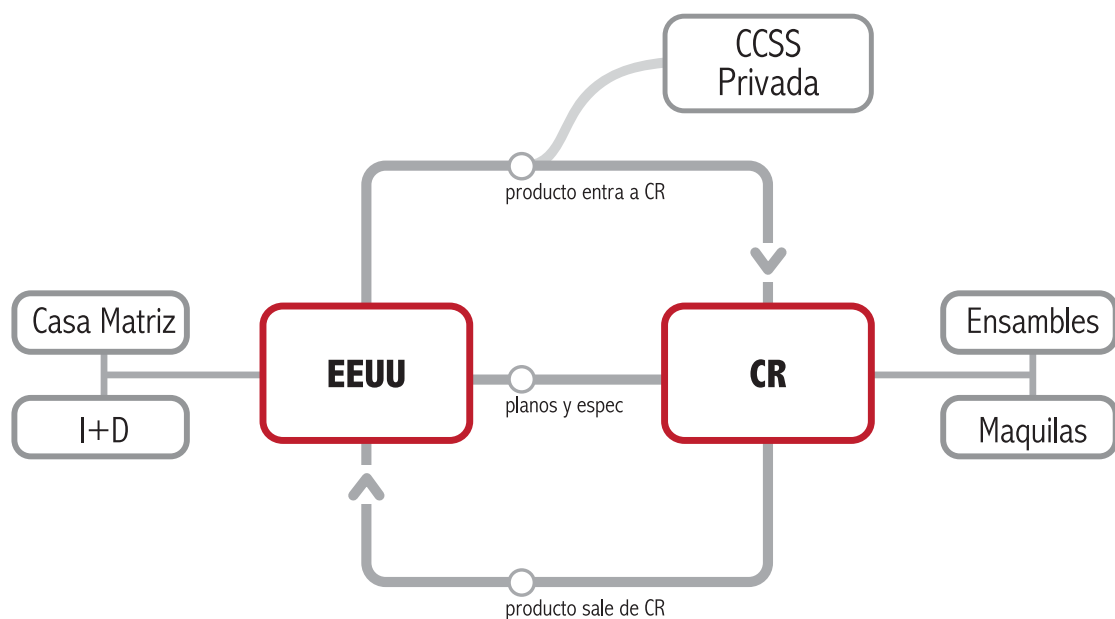


Figura 1. Esquema del funcionamiento de Casa Matriz

En estos países, como es el caso de Costa Rica lo que se realiza es producción y se utilizan la mano de obra como maquila de los diferentes componentes médicos, en el caso de las empresas de prótesis y rodilla, no se tiene información si alguno de sus componentes principales se llega a fabricar en el país. Una vez que esta listo el componente o producto, se devuelve a Estados Unidos para que sea empacado y embalado para el uso interno de este y para la exportación a otros países.

Muchas veces sucede que lo que salió del país donde se fabricó, vuelve a entrar para ser utilizado, tal es el caso de Costa Rica, donde algunos de los productos realizados en el país, salen para volver a entrar. Esto sucede por licitaciones de la Caja Costarricense del Seguro Social o por pedidos realizados por el sector médico privado del país.

La empresa Depuy ofrece algunos servicios para los pacientes y para los médicos, en los cuales brindan información de los síntomas que tiene el paciente en donde buscan informar al paciente que es lo que está pasando con su cuerpo y lo que sucede en la operación, además de los cuidados que se necesitan para lograr una recuperación exitosa. Además en la página ofrecen testimonios de algunos casos de pacientes que se sometieron a este tipo de cirugías.

A nivel latinoamericano, en Brasil hay una empresa que se llama MDT que se dedica a la fabricación y comercialización de prótesis de rodilla y de cadera. La cual tiene más de 23 años de experiencia en el mercado de implantes ortopédicos. Atienden a todo el Territorio Brasileiro y a más de 10 países, entre ellos Costa Rica. Esta empresa continúa en constante evolución buscando ofrecer mas calidad en sus productos.

En el aspecto de certificaciones, posee tres en el área de la gestión de la calidad:

Buenas Prácticas de Manufactura - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para productos médicos - ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria en Brasil)

ISO 9001:2008 - Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

ISO 13485:2003 Productos para la salud - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para fines reglamentarios.

Y dos certificaciones en el área de sus productos:

Documentos Anvisa - Los productos registrados con arreglo a la Resolución RDC N ° .185/2001 ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria en Brasil)

Certificado del CE - Para los productos de conformidad con la Directiva 93/42 CEE de la Comunidad Europea relativa a los productos sanitarios.

Para lograr estas certificaciones, en MDT todo el material, cuando es adquirido y recibido, es sometido a procedimientos de inspección, los cuales incluyen rigurosos ensayos mecánicos y análisis químicos y metalográficos.

El procesamiento de sus productos es realizado con equipamientos de la más alta tecnología, por más de 250 colaboradores entrenados y en constante formación, dentro de una infraestructura que suman mas de 5000 m2. Durante todas las etapas del proceso productivo, los productos pasan por procedimientos de control y pruebas conformes a los requisitos y especificaciones técnicas establecidas por un riguroso sistema de garantía de Calidad. Al finalizar el proceso, el 100% de las piezas producidas son atribuidas al Control de Calidad.

Esta información es muy importante para el proyecto ya que todas las empresas mencionadas sirven como ejemplo para desarrollar el plan estratégico, es importante también ofrecer algo más que estas empresas para lograr la colocación en el mercado y además competir con empresas fuertes que ya están instaladas y reconocidas en el medio médico.

6. Diagnóstico de la Situación

En este apartado del proyecto lo que se pretende mostrar algunos elementos que hacen que las empresas del sector médico se instalen en el país, además de presentar la capacidad instalada que se puede encontrar en CR.

La industria del sector médico en Costa Rica, ha aumentado notablemente en los últimos años; algunas de las razones por las que ha sucedido esto se presentarán en este diagnóstico. A continuación se presenta un esquema que resume la situación actual de Costa Rica con respecto al crecimiento de la industria médica en el país.



Figura 2. Esquema Situación Actual en Costa Rica

6.1 La vida en Costa Rica

Costa Rica es un país atractivo para la inversión y ofrece un gran potencial para el establecimiento de compañías multinacionales importantes, gracias al nivel sobresaliente académico de su población, así como al alto estándar de servicios modernos y estabilidad social y política.

El país se enorgullece en tener más de cien años de tradición democrática, y casi medio siglo sin un ejército. El ejército fue abolido en 1948, y el dinero que el país ahorra en no gastarlo en asuntos militares se invierte en el mejoramiento del nivel de vida que ha fomentado una cultura de paz social convirtiéndolo en un lugar placentero para visitar.

En los siguientes apartados, se presenta información que es importante para considerar a Costa Rica para desarrollar e instalar la industria médica, ya que posee aspectos tanto físicos como gubernamentales que facilitan el desarrollo de industrias.

6.1.1 Clima

El clima en Costa Rica es muy agradable no sólo durante la temporada seca, que se extiende de diciembre a abril, sino también durante la época lluviosa, que va de mayo a noviembre.

Costa Rica tiene un clima tropical con una temperatura promedio de 22°C (72°F) que aumenta considerablemente en las áreas costeras.

La instalación de empresas transnacionales en el país se debe a características como el clima agradable que hay en Costa Rica.

6.1.2 Servicios Médicos

Costa Rica se ha ubicado entre los países con mayor desarrollo de salud pública en América Latina

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) es una institución de servicio pública que ha llevado importantes metas en relación con servicios de salud, incluyendo pensiones y seguridad social.

El país también tiene un sistema de salud privado muy fuerte, con hospitales y clínicas de gran prestigio y reputación.

Estas razones benefician a la industria ya que se obliga a los patronos a asegurar a sus empleados, de manera que estos tengan acceso a los servicios médicos que ofrece la Caja Costarricense del Seguro Social.

6.1.3 Bienes Raíces

Las mejores áreas de vivienda se encuentran en el Gran Área Metropolitana. Los alquileres de apartamento inician en US\$600 y puede alcanzar 5,000 dólares para casas de lujo (mensualmente). Éstas últimas están usualmente localizadas dentro de comunidades amuralladas e incluyen las tarifas para los jardineros y el personal de seguridad. En las áreas costeras, especialmente en la Región Pacífico Norte, las villas lujosas inician en 250,000 dólares (precio de venta).

Hay pocas restricciones en bienes raíces para extranjeros; la Ley garantiza los mismos derechos para los extranjeros que para los ciudadanos, lo que significa que no hay condiciones especiales para la adquisición de propiedades en el país.

De acuerdo con la Unidad de Inteligencia de The Economist (2008), San José se califica de cuarta entre las ciudades en América Latina con la mejor calidad de vida.

Estos aspectos de vivienda, convierten a Costa Rica en un lugar muy atractivo para invertir y para colocar grandes industrias especializadas, ya que es accesible para vivir y además de que no se muestran diferencias entre los extranjeros y los nacionales.

6.1.4 Infraestructura

Costa Rica tiene un abundante suministro de agua, energía hidroeléctrica confiable y un sistema de telecomunicaciones avanzado. Las fuentes de energía del país son limpias y redundantes: el 93% es generado de fuentes renovables (hidroeléctrica, geotérmica y eólica). El costo industrial de la electricidad está en un rango de \$0.07 a \$0.10 por Kwh.

De acuerdo con el Reporte Global de Competitividad 2010-2011 publicado por el Foro Económico Mundial, Costa Rica ocupa el tercer lugar de América Latina en Calidad de Suministro de Electricidad.

Costa Rica tiene una extensa red vial, un total de 7,890 Km. por cada 1,000,000 habitantes (4,902 millas por cada 1,000,000 habitantes). Dos aeropuertos internacionales principales (uno localizado en la ciudad capital, San José, y el otro en Liberia, Guanacaste). Además de tres terminales marítimas (dos localizadas en la costa del Caribe y la otra en la costa del Pacífico)

6.1.5 Acuerdos Comerciales

Durante las últimas dos décadas, la política comercial de Costa Rica ha cambiado de ser una con un alto nivel de protección a una que promueve la apertura y tiene negociaciones activas comerciales a nivel internacional. En 2008, 90% de los bienes desde Costa Rica fueron exportados a mercados mundiales bajo Tratados de Libre Comercio (TLCs).

6.1.5.1 Acuerdos de Libre Comercio Actuales

- Acuerdo de Libre Comercio con los ESTADOS UNIDOS entre Centroamérica y la República Dominicana, ley No 8622 del 21 de noviembre de 2007, publicado en La Gaceta No. 246, 21 de diciembre de 2007.
- PANAMÁ Ley No. 8675 del 17 de octubre de 2008 y Decreto Ejecutivo No. 34825-COMEX (Ratificación de la República de Costa Rica al Tratado de

Libre Comercio entre Centroamérica y Panamá, firmado el 6 de marzo de 2002 y al Protocolo Bilateral entre la República de Costa Rica y Panamá, suscrito el 7 de agosto de 2007).

- Acuerdo de Libre Comercio CARICOM entre la República de Costa Rica y la Comunidad de Estados Caribeños, Ley no 8455 del 19 de septiembre de 2005, publicado en La Gaceta No 193 del 7 de octubre de 2005, en vigencia a partir del 15 de noviembre de 2005.

- Acuerdo de Libre Comercio con la REPÚBLICA DOMINICANA entre Centroamérica y la República Dominicana, ley No 7882 del 9 de junio de 1999, publicado en La Gaceta No 132 el 8 de julio de 1999, en vigencia a partir del 7 de marzo del 2002.

- Acuerdo de Libre Comercio con CHILE entre Centroamérica y Chile, Ley No 8055 del 4 de enero del 2001, publicado en La Gaceta No 42 el 28 de febrero del 2001, en vigencia a partir del 15 de febrero del 2002.

- Acuerdo de Libre Comercio con CANADA entre el Gobierno de la República de Costa Rica y el Gobierno de Canadá, Ley No. 8300 del 10 de setiembre del 2002, publicada en el Alcance No. 73 de la Gaceta No. 198 del 15 de octubre del 2002, vigente a partir del 1° de noviembre del 2002.

- Acuerdo de Libre Comercio con MEXICO entre el Gobierno de la República de Costa Rica y el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, Ley no 7474 del 19 de diciembre de 1994, publicado en La Gaceta No 244 el 23 de diciembre de 1994, en vigencia a partir del 1 de enero de 1995.

6.1.5.2 Acceso Preferencial a Mercados

- Ley de Recuperación de Económica de la Cuenca del Caribe Estados Unidos, C.B.E.R.A. Iniciativa de la Cuenca del Caribe, I.C.C.

- Sistema de Aranceles Preferenciales Generalizados de la Unión Europa

6.1.5.3 Acuerdos de Libre Comercio Actualmente En Proceso de ser Implementados

- Acuerdo de Libre Comercio de Centroamérica con los EE. UU (CAFTA) Firmado el 28 de mayo de 2004. Acuerdo de Libre Comercio en proceso de negociación.
- Acuerdo entre Costa Rica y Panamá

6.1.5.4 Acuerdos de Libre Comercio Actualmente En Proceso de Negociación

- Acuerdo entre Centroamérica y la Unión Europea
- Acuerdo entre Costa Rica y China

Estos acuerdos benefician todo el sector industrial de Costa Rica, ya que se tiene acceso y relación con la industria de otros países, la cual facilita la producción y se promueve o se incentiva a que se desarrolle más industria dentro del país.

6.2 Empresas del Sector Médico

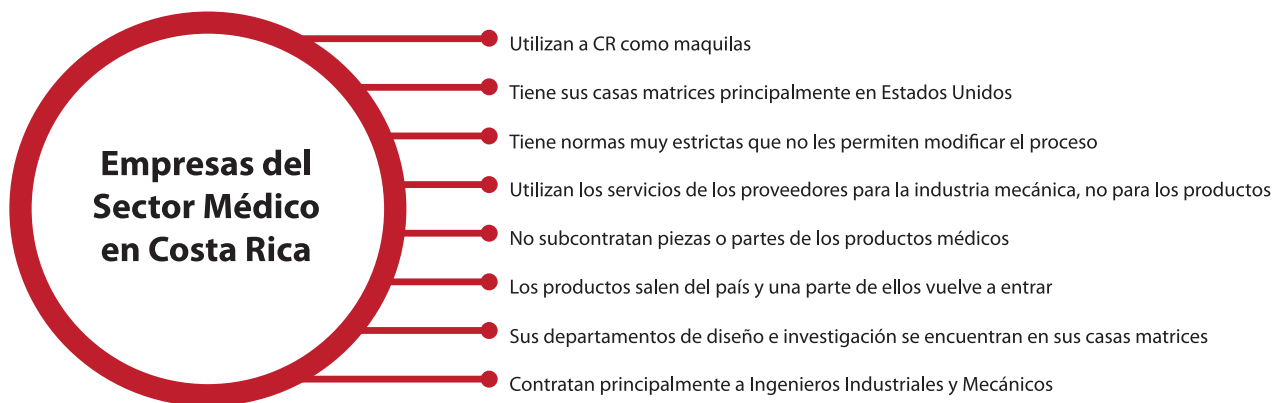


Figura 3. Esquema Empresas del Sector Médico en Costa Rica

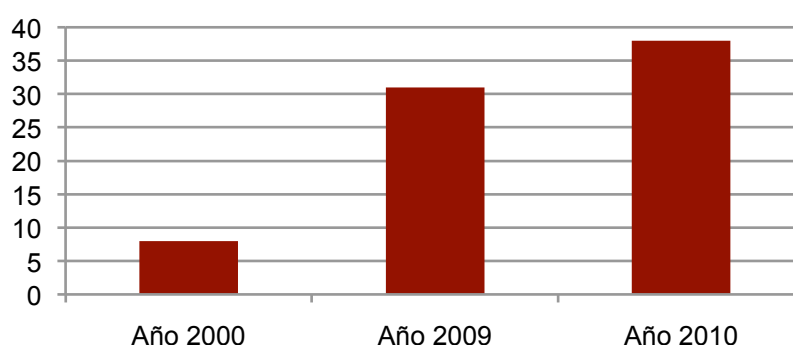
El Sector de Dispositivos Médicos inició su desarrollo en Costa Rica en 1987, cuando Baxter Healthcare decidió instalar una operación de manufactura

Hoy en día esta industria emplea a 11,566 personas y está compuesta por 38 compañías entre las cuales encontramos líderes mundiales como Hospira, Boston Scientific, Cytoc-Hologic, Arthrocare, Allergan y Coloplast

El Sector de Dispositivos Médicos es el 4to exportador más grande del país, sus exportaciones han crecido 3 veces más rápido que el resto de las exportaciones de las zonas francas

En el 2010 el sector exportó US\$1.101 millones y atrajo \$262.7 millones en Inversión Extranjera Directa

Gráfico 1. Cantidad de empresas instaladas en CR



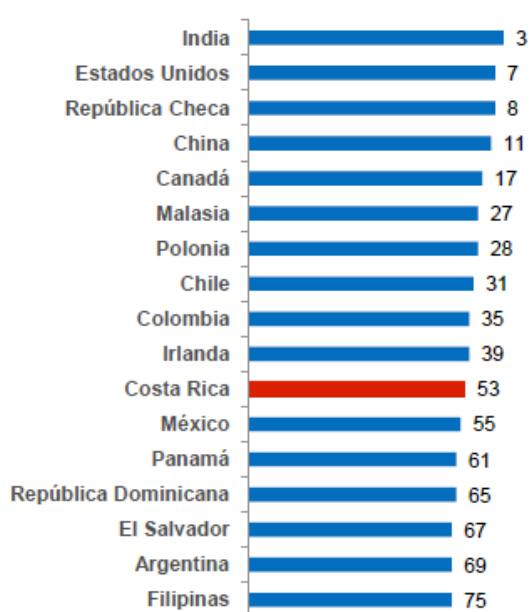
Los subsectores de la industria de Dispositivos Médicos en Costa Rica son: Compañías de Dispositivos Médicos, Contratistas de Manufactura de Dispositivos Médicos, Suplidores, Esterilización y Laboratorios Dentales.

El país tiene una numerosa y bien calificada base de proveedores para el Sector de Dispositivos Médicos. Entre ellos se encuentran talleres de precisión, empresas que se contratan para la manufactura de ciertos componentes médicos o elementos necesarios para la producción; también hay suplidores de materiales aprobados por la FDA y proveedores que se encargan de realizar esterilización de los productos y componentes.

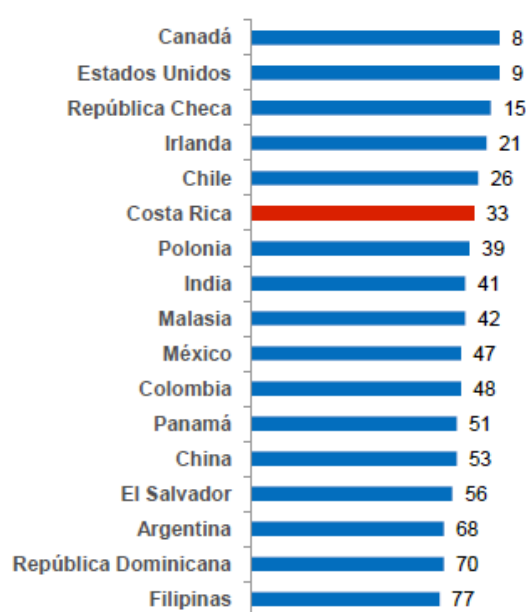
El gobierno tiene programas dirigidos a la creación de encadenamientos productivos, apoyando el desarrollo de proveedores locales y el establecimiento de relaciones de negocios entre éstos y las multinacionales.

6.3 Proveedores

Disponibilidad de Oferta local (Ranking)



Calidad de Oferta local (Ranking)



Fuente: Foro Económico Mundial. Reporte de Competitividad Global 2009 - 2010

Figura 4. Esquema Calidad y Disponibilidad de Oferta local

Los proveedores disponibles en el país son abundantes y bien calificados, sin embargo no se presentan como suplidores o fabricantes de componentes para prótesis de reemplazo de rodilla y de cadera.

En CINDE y Procomer existe una amplia base de proveedores los cuales cumplen con los estándares internacionales de calidad y son reconocidos a nivel internacional.

Este tipo de proveedores apoyan a las compañías multinacionales de alta tecnología en varios de sus procesos básicos, tales como :

- Moldes plásticos
- Maquinaria de Precisión
- Siembra-Stampado y empaque
- Esterilización E-Beam
- Otros Procesos

Hay programas dirigidos a desarrollar encadenamientos con pequeñas y medianas empresas (SYMEs) por medio de capacitación, financiamiento y servicios de certificación.

6.4 Recurso Humano y Educación

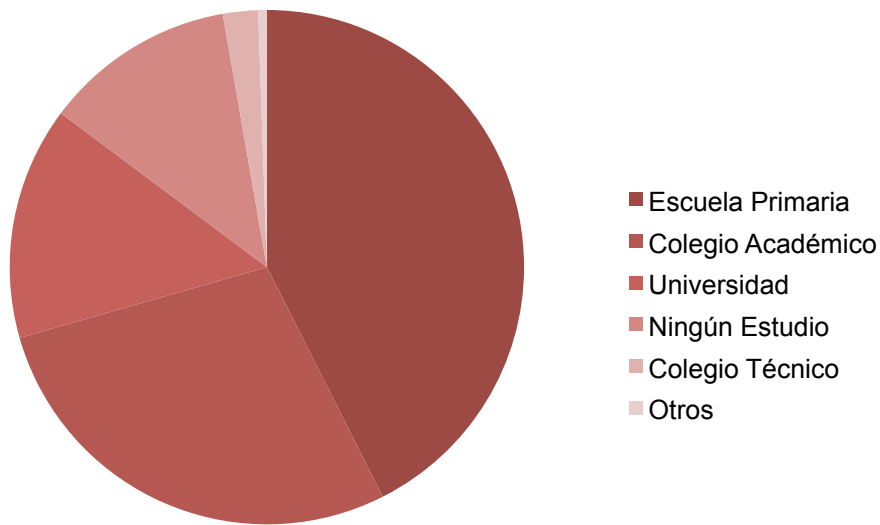
La mayoría de la población vive en la Gran Área Metropolitana, la cual corresponde al 58% y este sector se ubica el 62% de la fuerza laboral nacional.

Nuestro sistema educativo se ubica el puesto número 26 a nivel mundial y corresponde al más alto de Latinoamérica.

Costa Rica tiene uno de los índices de alfabetización más altos del Continente Americano (95.9%).

La educación es obligatoria hasta el noveno año y se enfatiza la computación y el inglés desde grados tempranos.

Gráfico 2. Nivel de Instrucción (Población Total)



El Instituto Nacional de Aprendizaje (INA), ofrece entrenamiento técnico gratuito en diferentes campos. Un total de 95 colegios técnicos y 60 universidades preparan profesionales con los mejores estándares internacionales. Estas instituciones ofrecen entrenamiento en diversas áreas tales como: electrónica, eléctrica, mecánica e ingeniería de procesos.

Hay un crecimiento constante de graduados en programas de ingeniería, el número ha crecido desde el 2001 a una tasa del 5,5%.

6.4.1 Escuelas

Existen alrededor de 9,400 instituciones educativas en Costa Rica. El número ha ido aumentando durante muchos años, satisfaciendo el crecimiento en la demanda.

Nuestro sistema educativo se califica como 36avo en el mundo, el más alto en América Latina, de acuerdo con el Informe de Competencia Global del Foro Económico Mundial 2007-2008. El sistema escolar público es universal, gratis, y obligatorio para todos los ciudadanos de Costa Rica.

También existen muchas escuelas privadas bilingües (inglés, alemán, francés o hebreo), y otros programas reconocidos a nivel mundial tales como la Ubicación de Avanzada (AP) y el Bachillerato Internacional (IB). Además, la mayoría de ellos han sido certificados internacionalmente por el Southern Association of Schools (SACOS), New England Association of Schools and Colleges (NEASC), o la Middle States Association of Colleges and Schools (MSA).

Existen más de 200 escuelas privadas inscritas en el Ministerio de la Educación, 7 de las cuales tienen certificación internacional.

6.4.2 Educación Técnica

- -89 instituciones
- Cerca de 66,000 estudiantes matriculados
- 48 diferentes especialidades en 3 áreas (servicios, industrial y agricultura)
- El programa técnico inicia en el cuarto año del colegio
- Estudiantes cursan el programa académico + el programa técnico
- Colegios técnicos brindan un año más de estudios que los colegios académicos (Total 6 años)

6.4.3 Universidades

- Total 59: 5 públicas, 54 privadas
- Universidades Públicas:
 - Universidad de Costa Rica
 - Instituto Tecnológico de Costa Rica
 - Universidad Nacional
 - Universidad Estatal a Distancia
 - Universidad Técnica Nacional
- Universidades privadas: 67.6% de los títulos otorgados en 2009
- INCAE (Universidad de Harvard): Escuela de Negocios #2 en Latinoamérica

6.4.4 Formación Académica de las Universidades Públicas

6.4.4.1 Universidad de Costa Rica (UCR):

- Establecida en 1940
- Es la universidad más grande del país
- 7 sedes y 35,000 estudiantes activos
- Aproximadamente 4,500 títulos otorgados cada año en más de 500 carreras
- Escuela de Ingeniería: Mecánica, Eléctrica, Industrial, etc.
- Sólidos antecedentes en ciencias de la vida (formación académica y laboratorios de investigación)

- Otras carreras como Contabilidad, Negocios, Economía, Informática, etc.

6.4.4.2 Instituto Tecnológico de Costa Rica (TEC):

- Establecido en 1972
- 4 sedes y 8,000 estudiantes activos
- Aproximadamente 1,500 títulos otorgados cada año en 31 carreras, incluyendo: Biotecnología, Negocios, Mantenimiento Industrial, Electromecánica, Electrónica, Computación e Ingeniería Ambiental

6.4.4.3 Universidad Nacional (UNA):

- Establecida en 1973
- 3 sedes y 15,000 estudiantes activos
- Aproximadamente 2,500 títulos otorgados cada año en 50 carreras
- Carreras como Negocios, Biología, Computación, Economía, Química Industrial e Ingeniería de Sistemas

6.4.4.4. Universidad Técnica Nacional (UTN).

- Establecida en 2009
- La sede principal está convenientemente ubicada a 1.5 Km. de Coyol en Alajuela
- 5,000 estudiantes activos en el 2010
- 30 carreras técnicas

6.5 Capacidad Instalada en CR

6.5.1 Polímeros

En el sector de polímeros se tienen diferentes empresas que los trabajan y se encuentran asociadas y certificadas por diferentes instituciones.

A continuación se presenta una lista de estas empresas disponibles en el país.

Cuadro 1. Industria de Polímeros en Costa Rica

EMPRESA	ACTIVIDAD
Clariant Consulting S.A.	Materias Primas, colores y aditivos para la Ind. Plástica en forma de master batches
Delfiplast S.A.	Inyección y Termoformado. Envases y empaques
Empaques y Productos de Plástico S.A.	Inyección, Soplado e envases para bebidas y alimentos
Empaques y Envases Centroamericanos S.A.	Termoformado al Vacío. Envases y Empaques de Estereofón
Electro Plast S.A.	Inyección, productos para la industria electrónica y general
Envases Comerciales S.A. (ENVASA)	Soplado, inyección, Pet, Polietileno de alta densidad, inyección soplado
Empaques Plásticos Ltda	extrusión, fabricación y comercialización producción de empaques y embalaje
Equiplast Internacional S.A.	Importación y Distribución de Materia Prima para la Industria Plástica
Industria Plástico Tico S.A. (Extrusión)	Bolsas y empaque de polietileno y polipropileno Extrusión uso general
Microplast S.A.	Soplado e Inyección, envases PET, contenedores , serigrafía
Muehlstein de Costa Rica S.A.	Suplidores de materias primas, resinas plásticas
Nutec América INC	Comercialización de resinas
N.P.C. Color S.A.	Suplidores de Master Batch y colorantes Industria Plast.
Plasticonsul C.A.	Maquinaria Ind. Plásticos, inyectoras, sopladoras moldes, Sheeler y equipo adicional
Plascón S.A.	Inyección Soplado envases industria y comercio
Plásticos Moldeados por Inyección C.M.B S.A.	Inyección, moldeo por inyección, envases, piezas hondeadas, cucharas, tenedores, ganchos, perchas envases para comida rápida
Quimtec Internacional de Costa Rica	Distribuidora exclusiva de las resinas de polietileno de Lyondell/Basell y polipropileno
Representaciones Cosalco S.A.	Distribuidor e importador de Materias Primas para la industria del plástico y del empaque, tarimas plásticas cintas de empaque, materias primas para flexografía.
Totaltecnica S.A.	Bolsas y escobas de polietileno, extrusión e inyección, uso industrial y comercio
Vinmar Internacional Ltda.	Distribución de Materias Primas, resinas plásticas

6.5.1.1 ACIPLAST

Corresponde a la Asociación Costarricense de la Industria del Plástico (ACIPLAST), la cual fue constituida en el año 1971, como una organización gremial privada sin fines de lucro que representa el sector industrial del plástico, con el propósito fundamental de apoyar, promover y defender los derechos de las empresas del sector.

Esta organización está orientada hacia la búsqueda de la mejora continua y fortalecimiento del posicionamiento competitivo de las empresas del sector industrial del plástico. El parque industrial del sector del plástico lo conforman 146 industrias manufactureras y transformadoras de las cuales el 80% lo componen las medianas y pequeñas empresas.

Como visión ACIPLAST pretende ser la organización líder del segmento industrial plástico en Costa Rica proporcionando información, servicios, capacitación y estadística que le permita a las industrias productoras, transformadoras y usuarias de plástico utilizar las herramientas necesarias para el desarrollo empresarial y llegar a ser la organización gremial modelo en América Latina.

Para lograrlo buscan unir y organizar a los empresarios de la Industria del Plástico, y a los de otras actividades que mantienen con ella relación de conexión o cooperación en el plano económico, comercial, técnico, investigativo y educativo. Promoviendo así el fortalecimiento del sector industrial, en especial el de las pequeñas y medianas empresas, coadyuvando a incrementar su productividad y competitividad.

6.5.1.2 Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)

Este polietileno es utilizado principalmente en las prótesis para reemplazos de articulación. En la industria que maneja este tipo de polímero, se encontraron dos empresas que tienen sede en Costa Rica.

Actualmente no comercializan esta variación de polietileno en el país, pero si lo manejan en otros países. Por lo tanto son consideradas como principales proveedores del material para el desarrollo del proyecto. Las empresas corresponden a DOW Chemicals y a BASF Global.

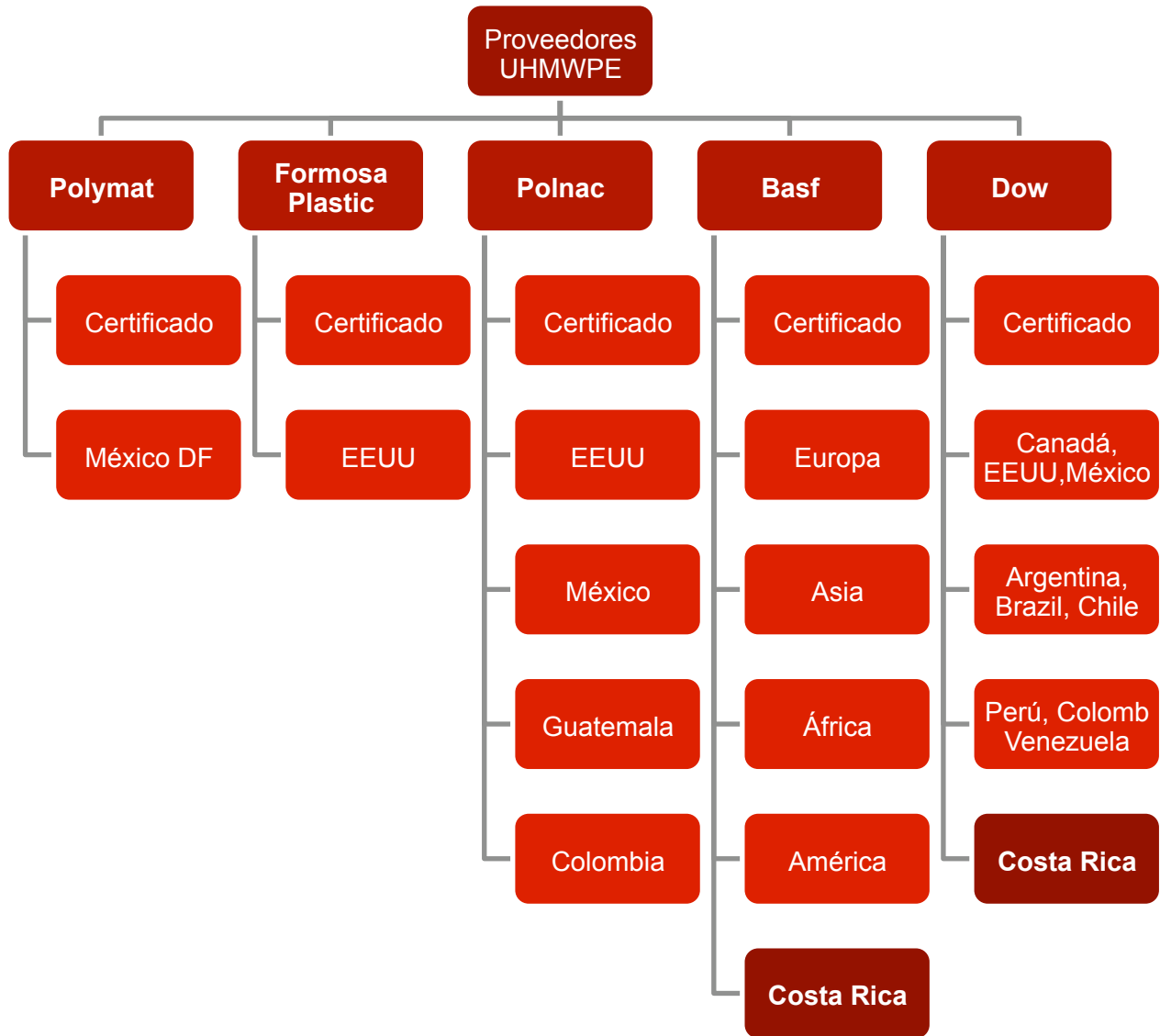


Figura 5. Esquema proveedores de UHMWPE

6.5.2 Metalurgia y Metalmecánica

En el desarrollo de prótesis para rodilla y cadera, se trabajan diferentes aleaciones de metales. Además se pueden procesar de diferentes maneras, ya sea maquinado, fundido, forjado o mezclando diferentes procesos.

Actualmente en el país hay gran capacidad para trabajar los metales, por lo que se presentará una breve explicación de diferentes empresas que pueden intervenir en el proyecto.

6.5.2.1 Empresas

En el caso de las empresas que pueden realizar los trabajos de metalurgia y metalmecánica para el proyecto, se visitaron dos talleres de precisión para conocer sobre sus trabajos y su capacidad para el desarrollo de prótesis de cadera y de rodilla.

DO Precision

Corresponde a un taller CNC de maquinación de precisión que se encuentra ubicada en San José, Costa Rica. Fabrican componentes por medio de la precisión en variedad de metales y plásticos. Han realizado proyectos en conjunto con empresas del sector médico que están instaladas en el país.

“Trabajamos para encontrar soluciones simples y rentables para nuestros clientes. Estamos constantemente buscando maneras más rentables para la fabricación para poder realizar la mejor opción económica para nuestros clientes” (DO Precision, 2011)

Olympic Fiber

Taller de precisión el cual se dedica al mecanizado de componentes de calidad en una gran variedad de metales como el aluminio, el cobre, aleaciones de níquel, aceros, aleaciones de titanio y aleaciones de cobalto. También se dedican al mecanizado de materiales plásticos como es el nylon,

el teflón, entre otros. Es una empresa altamente reconocida ya que han desarrollado componentes médicos y de aviación. No poseen un departamento de diseño, por lo que se deben mandar los planos y especificaciones ya listas y detalladas.

6.5.2.2 ASOMETAL

ASOMETAL corresponde a la "Asociación de Fabricantes Metalmecánicos y Metalúrgicos de Costa Rica", representa al Sector de Metalmecánicos en nuestro país. Fue fundada en 1967 mediante un convenio con la Cámara de Industrias de Costa Rica, consolidándose así una sola membresía para ambas instituciones.

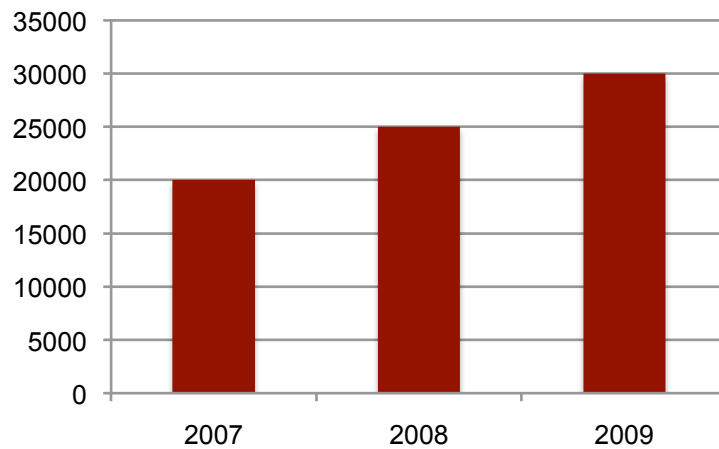
Mediante este convenio ASOMETAL brinda a sus asociados una gran cantidad de servicios que abarcan áreas de interés para el sector y le permite realizar acciones y programas para atender las necesidades de las 871 empresas que componen este sector.

La visión que tiene esta asociación corresponde a liderar en el desarrollo del sector metalmecánico y metalúrgico, uniendo a todas las empresas que operen en Costa Rica, para que produzcan bienes y servicios competitivos a nivel mundial.

6.6 Turismo Médico

Para Costa Rica, el turismo médico constituye un excelente negocio; mientras un visitante que arriba por motivo vacacional gasta en promedio \$1.600 por estadía, un usuario de servicios médicos deja entre \$6.500 y \$7 mil. Es decir, las divisas que genera un paciente extranjero exceden en más de cuatro veces las de uno tradicional. (La Republica, 11 de Agosto 2010)

Gráfico 3. Turismo Médico



Las cirugías estéticas son el principal servicio que buscan los turistas en Costa Rica. También requieren cirugías ortopédicas y de reducción de peso. (El financiero, 2010)

A raíz de esta información se confirma que el turismo médico en Costa Rica es un factor importante para el proyecto, ya que una cirugía de reemplazo de cadera y de rodilla en Estados Unidos cuesta de 6 a 7 veces más que en Costa Rica, por lo que hay que explotar el potencial y la capacidad que hay en el país para promocionar el turismo médico desde el punto de vista de los reemplazos ortopédicos.

6.7 Análisis FODA

A raíz del análisis local se recalcan una serie de hallazgos que son importantes para el desarrollo del proyecto, se dividen en Externos e Internos. Los externos corresponden a oportunidades y amenazas que se pueden afectar el proyecto de manera externa, es decir los hallazgos que se determinaron después de los análisis que afectan directamente el proyecto, en este caso la industria médica que ya se encuentra instalada, las certificaciones y otros involucrados importantes. Los hallazgos internos corresponden las fortalezas y debilidades que se determinaron en los análisis que son propios del proyecto, por ejemplo la capacidad instalada de Costa Rica y los involucrados directos del proyecto.

Se realiza una lista con estos hallazgos para luego colocarlos en una matriz FODA, donde se realizan interacciones entre los internos y externos de manera que se generen guías para desarrollar el plan estratégico del proyecto.

6.7.1 Hallazgos Externos

6.7.1.1 Oportunidades

- Se tiene buena calidad en la producción.
- La industria biomédica se ha desarrollado en los últimos 20 años con 38 empresas que emplean a 11566 personas.
- Industria que innova constantemente.
- Desarrollo de nuevos productos para abordar un problema específico sin ser tan invasivo.
- Obtener certificaciones para el proceso y los productos en CR.
- Algunas empresas ubicadas en CR se encargan de suplir parte de Centroamérica y el Caribe.

- Disminuir el costo de las prótesis al ser producidas en CR para CR.

6.7.1.2 Amenazas

- Las empresas que se dedican a la fabricación de las prótesis son reconocidas a nivel mundial y ya tienen su mercado en el país.
- Al realizar la producción total en CR se depende de los proveedores y de la importación de materias primas.
- Se requiere la aprobación y certificación de la FDA para este tipo de equipo.

6.7.2 Hallazgos Internos

6.7.2.1 Fortalezas

- La calidad de vida en CR
- Clima
- Costo industrial
- Salud
- Bajo costo de servicios públicos
- Las empresas utilizan a CR como proveedores y fabricantes de sus productos en el área biomédica.
- Talleres y fábricas reconocidas por su capacidad y calidad en la producción.

- Capacidad de recurso humano.
- Cantidad de reemplazos que se realizan en CR representan una cifra significativa para desarrollar los productos en el país.

6.7.2.2 Debilidades

- No existe el diseño en el área biomédica en CR
- Se trabaja según las especificaciones de las casas matrices en EEUU.
- Algunos productos que se ensamblan o se producen en CR salen para volver a entrar.
- Las casas matrices tienen normas que no permiten modificar el proceso.
- El departamento de D+I se encuentra en la casa matriz de las empresas.
- No se tiene la industria de materiales en CR para el equipo médico.

Cuadro 2. Matriz FODA

		Hallazgos Internos	
		<p>Fortalezas</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La calidad de vida en CR ▪ Las empresas utilizan a CR como proveedores y fabricantes de sus productos en el área biomédica ▪ Talleres y fábricas reconocidas por su capacidad y calidad en la producción ▪ Capacidad de recurso humano ▪ Cantidad de reemplazos que se realizan en CR representan una cifra significativa para desarrollar los productos en el país 	<p>Debilidades</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ No existe el diseño en el área biomédica en CR ▪ Se trabaja según las especificaciones de las casas matrices en EEUU ▪ Algunos productos que se ensamblan o se producen en CR salen para volver a entrar ▪ Las casas matrices tienen normas que no permiten modificar el proceso ▪ El departamento de D+I se encuentra en la casa matriz de las empresas ▪ No se tiene la industria de materiales en CR para el equipo médico
Hallazgos Internos	<p>Oportunidades</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se tiene buena calidad en la producción ▪ La industria biomédica se ha desarrollado en los últimos 20 años con 31 empresas que emplean a 9376 personas ▪ Industria que innova constantemente ▪ Desarrollo de nuevos productos para abordar un problema específico sin ser tan invasivo ▪ Obtener certificaciones para el proceso y los productos en CR ▪ Algunas empresas ubicadas en CR se encargan de suplir parte de Centroamérica y el Caribe ▪ Disminuir el costo de las prótesis al ser producidas en CR para CR 	<p>Fortalezas/Oportunidades</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Capacitar a los ingenieros en el área de la industria médica para irse relacionando con el tema ▪ Planear la estrategia por fases, para ir abarcando poco a poco el mercado ▪ Realizar la producción en CR para suplir los casos de reemplazos de CR ▪ Aprovechar la capacidad instalada del país para el desarrollo de la industria médica ▪ Aprovechar el bajo costo industrial que hay en CR para establecer la industria médica de CR para CR 	<p>Debilidades/Oportunidades</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aprovechar la capacidad instalada para comenzar a implementar el diseño en el área biomédica en CR, independizándose de las casas matrices de los productos actuales ▪ Realizar productos en CR para CR para disminuir trámites y trabas que pueden aumentar costo y tiempo ▪ Realizar capacitaciones para comenzar a conocer y dominar el área de la industria biomédica en CR
	<p>Amenazas</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La empresas que se dedican a la fabricación de las prótesis son reconocidas a nivel mundial y ya tienen su mercado en el país ▪ Al realizar la producción total en CR se depende de los suplidores y de la importación de materias primas ▪ Se requiere la aprobación y certificación de la FDA para este tipo de equipo. 	<p>Fortalezas/Oportunidades</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Desarrollar un buen producto de manera que pueda competir con las marcas ya posicionadas en el mercado ▪ Definir claramente la estrategia, con tiempos y contratos para aprovechar la capacidad instalada, pero siempre cumpliendo con fechas para evitar problemas ▪ Capacitar la industria y sus especialistas para lograr la aprobación de la FDA 	<p>Debilidades/Oportunidades</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Recibir asesoría en el aspecto de importaciones y regulaciones para obtener el material o proceso que no se puede aprovechar del país ▪ Desarrollar un sector de D+I para realizar una estrategia de producción en el área de prótesis de cadera y rodilla para suplir las necesidades del país

6.7.3 Oportunidades de mejora por afinidad

Capacitaciones y Asesorías para las diferentes áreas

- Capacitar a los ingenieros en el área de la industria médica para irse relacionando con el tema
- Realizar capacitaciones para comenzar a conocer y dominar el área de la industria biomédica en CR
- Capacitar la industria y sus especialistas para lograr la aprobación de la FDA
- Recibir asesoría en el aspecto de importaciones y regulaciones para obtener el material o proceso que no se puede aprovechar del país

Desarrollo de un plan estratégico factible y ordenado

- Planear la estrategia por fases, para ir abarcando poco a poco el mercado
- Definir claramente la estrategia, con tiempos y contratos para aprovechar la capacidad instalada, pero siempre cumpliendo con fechas para evitar problemas

Desarrollo de un producto que compita con los existentes

- Desarrollar un buen producto de manera que pueda competir con las marcas ya posicionadas en el mercado

Comenzar con la producción en CR para CR

- Realizar la producción en CR para suplir los casos de reemplazos de CR
- Realizar productos en CR para CR para disminuir trámites y trabas que pueden aumentar costo y tiempo
- Desarrollar un sector de D+I para realizar una estrategia de producción en el área de prótesis de cadera y rodilla para suplir las necesidades del país

Aprovechar la capacidad instalada

- Aprovechar la capacidad instalada del país para el desarrollo de la industria médica
- Aprovechar el bajo costo industrial que hay en CR para establecer la industria médica de CR para CR para comenzar a implementar el diseño en el área biomédica en CR, independizándose de las casas matrices de los productos actuales

6.7 Análisis de los Involucrados

Cuadro 3. Involucrados del Proyecto

Involucrados	Posición y organización	Relación		Posición			Posible alianza			Recursos que aportaría				Poder y liderazgo	
		INT	EXT	Apoyo	Neutro	No	Si	No	Describe	H	F	T	P	Describe	Describe
CCSS	Caja Costarricense del Seguro Social	X		X			X		Se busca suplir a la CCSS con los productos	X			X	Se requiere contactar al jefe de proveeduría de la CCSS para entrar en las licitaciones	Son el principal mercado del proyecto
Ministerio de Salud	Ministerio de Salud		X	X			X		Es necesario tener el permiso del Ministerio de Salud en el proyecto				X	Se requieren permisos para la producción y las certificaciones de las prótesis	Es muy importante, ya que se requieren los permisos para que el proyecto se de
Equipo Médico	Médicos ortopedistas, fisioterapeutas, instrumentistas	X		X			X		Son los que van a utilizar el producto	X				Son las personas a las que se les debe explicar y vender el producto	Son muy importantes, ya que son los que van a tener el contacto con el producto
Pacientes	Personas con deficiencia en sus articulaciones		X		X		X		En ellos se va a colocar el producto, por lo que deben conocer acerca de él	X				En su cuerpo se van a colocar las prótesis	Es importante que los pacientes conozcan los productos, ya que deben permitir que los doctores los utilicen
Empresas médicas ya establecidas	Empresas conocidas a nivel internacional por el desarrollo de prótesis		X	X			X		Se pueden vender los productos bajo una marca ya reconocida		X			Comprar las prótesis producidas en CR para venderlas bajo su marca	Son pieza clave en el proyecto, si se busca vender bajo una marca ya establecida
Manufactura y Producción	Talleres, suplidores, esterilizadores	X		X			X		Son necesarios para la producción de las prótesis	X		X		Especialistas en el área de producción, materiales necesarios y servicios para la fabricación	Son los principales involucrados del proyecto, ya que de ellos depende la fabricación de las prótesis en CR
Entidades de capacitación y certificaciones	Empresas que se encargan de dar las certificaciones en la producción y los productos		X	X			X		Es necesario estar acreditado y certificado para comercializar los productos	X			X	Capacitaciones en el área de producción además de inspecciones para brindar la acreditación	Son de suma importancia, ya que se necesitan los permisos y certificaciones para comercializar el equipo biomédico
Mercadeo y Ventas	Visitadores médicos, vendedores, mercadeo	X		X			X		Se quiere vender el producto a nivel nacional, por lo que se necesita un plan de mercadeo	X				Personas que van a visitar a los médicos y a las empresas para ofrecer las prótesis y sus servicios	Es importante desarrollar un plan de mercadeo y ventas, debido a la competencia que hay de las empresas que ya están establecidas
Diseñador	Diseñador tanto en el área de comunicación visual como de productos	X		X			X		Se requiere para elaborar entregables, diseñar ayudas técnicas y prótesis	X				Brinda servicios de diseño tanto en el area visual como de productos	Es importante para la comunicación hacia los médicos y pacientes, además de generar ayudas técnicas para los pacientes y contribuir con la diferenciación del proyecto que corresponde a la personalización de las prótesis

6.8 Motivaciones de los Involucrados

Cuadro 4. Motivaciones y Relaciones de los Involucrados

	CCSS	Ministerio de Salud	Equipo Médico	Pacientes	Empresas médicas ya establecidas	Manufactura y Producción	Entidades de capacitación y certificaciones	Mercadeo y Ventas	Diseñador	Proyecto
CCSS	Mayor productos para ofrecer	Seguridad de usar productos de calidad	Posibilidad de utilizar las prótesis	Oportunidad de tener una prótesis	Retribución económica	-	Retribución económica	Información	-	Posibilidad de adquirir las prótesis
Ministerio de Salud	Aprobación para el uso de prótesis	Prestigio en cuanto a avances tecnológicos	Certeza de la calidad de la prótesis	Seguridad y confianza	Aprobación	-	Retribución económica	Información	-	Prestigio y aprobación
Equipo Médico	Uso de las prótesis	Uso de las prótesis	Producto de calidad para ayudar a pacientes	Colocación de la prótesis	Información	-	Personal para ser capacitado	Información	Información	Información y validez
Pacientes	Mercado para adquirir las prótesis	Casos de éxito	-	Prótesis que les va a facilitar la vida	Información	-	Información	Información	Información	Información y validez
Empresas médicas ya establecidas	Productos de calidad	Mercado médico	Productos de calidad	Calidad y seguridad	Más productos para su inventario	Retribución económica	Retribución económica	Información	Especificaciones y necesidades	Oportunidad de negocio
Manufactura y Producción	Productos de calidad	Productos innovadores	Productos de calidad	Productos de calidad	Productos de calidad	Mayor ingreso y crecimiento tecnológico	Productos de calidad	-	Comunicación	Productos de calidad
Entidades de capacitación y certificaciones	Productos certificados	Productos certificados	Capacitación	Seguridad y calidad	Capacitación	Prestigio y certificaciones	Contribuir con el sector médico	Capacitación para ventas	Información sobre normativas	Aprobación y prestigio
Mercadeo y Ventas	Precios accesibles	Publicidad	Retribución económica - información	Información sobre la prótesis	Publicidad	Publicidad	Publicidad	Posicionar las prótesis en el mercado	Publicidad	Publicidad
Diseñador	Un diseño acorde con los usuarios	Un producto que no existía en el país	Un diseño personalizado	Un diseño que se adapta a sus problemas	Un producto que sigue la línea	Un diseño pensado para la producción	Un diseño que cumple con requisitos y normativas	Especificaciones del producto	Contribuir con la diferenciación y personalización de la prótesis	Servicios de diseño de productos y visual
Proyecto	Un producto necesario por los pacientes	Posicionamiento	Apoyo para ayudar a pacientes	Mejora en la salud	Alianzas	Crecimiento tecnológico y económico	Retribución económica	Información sobre la prótesis	Retribución económica	

7. Marco Metodológico

El proyecto utilizó una metodología mixta donde se intercambiaron tanto la metodología cuantitativa como la cualitativa para llegar a una solución, además se utilizaron ciertos recursos del marco lógico.

7.1 Objetivos y Actividades

A continuación se explican las actividades y lo que se espera por cada objetivo planteado anteriormente.

7.1.1 Objetivo 1

Analizar las características, requerimientos y materiales que se involucran actualmente en el desarrollo y diseño de las prótesis.

Actividades:

- Analizar los productos con los expertos por medio de reuniones
- Crear un análisis de los componentes, determinando sus materiales y especificaciones

Se espera:

Tener una visión más clara de la función del producto, tomando en cuenta los comentarios y opiniones de los involucrados, en este caso los doctores, pacientes y los especialistas en el producto. Esto con el fin de poder analizar detalladamente sus componentes y materiales según su función. Identificar los materiales y procesos necesarios para la posibilidad de producción a nivel nacional mediante una investigación

7.1.2 Objetivo 2

Determinar los materiales y procesos necesarios para la posibilidad de producción a nivel nacional mediante una investigación de la capacidad instalada en Costa Rica.

Actividades:

- Investigar las industrias especializadas en el país
- Profundizar en ciertas empresas para determinar si el proceso es el indicado para los productos investigados
- Consultar con expertos en la industria sobre la capacidad instalada en CR
- Ver la capacidad del potencial profesional del país para desarrollo en el área biomédica
- Determinar cuales áreas profesionales son necesarias en proyecto para lograr su desempeño
- Plantear el proyecto a los profesionales para recibir retroalimentación

Se espera:

Tener la información necesaria para lograr sugerir en que empresas y con que tecnologías se pueden realizar los productos de equipo biomédico en Costa Rica. Tener un panorama más claro de cuales son los profesionales necesarios para llevar a cabo el proyecto de manera que se logre determinar una estrategia para comenzar a producir equipo biomédico en el país.

7.1.3 Objetivo 3

Determinar que productos y servicios aparte del diseño y desarrollo de las prótesis se pueden ofrecer a los involucrados del proyecto mediante una estrategia de comercialización y mercadeo; de manera que se logre una diferenciación e innovación en el plan estratégico.

Actividades:

- Consultar con los médicos que utilizan los productos, para ver que se puede mejorar
- Realizar un análisis del proceso que lleva el paciente desde que es diagnosticado hasta su recuperación
- Consultar con las empresas que distribuyen equipo médico que servicios brindan a los médicos que utilizan sus productos
- Plantear un plan de comercialización y mercadeo para promocionar las prótesis de cadera y rodilla producidas en Costa Rica

Se espera:

Poder definir en que aspectos se pueden ofrecer productos y servicios a los pacientes, de manera que sea más sencillo para ellos someterse a la operación; también esto mismo para los familiares de los pacientes. Y por otra parte determinar que productos y servicios pueden ofrecerse a los involucrados el equipo médico.

7.2 Herramientas Metodológicas

Para realizar el proyecto de manera exitosa se utilizaron algunas de las siguientes herramientas metodológicas.

7.2.1 Población y muestra

Se realizó un análisis de los principales involucrados del proyecto y se extrajo un segmento que va a representar la población, este es el llamado muestra con el cual se trabajó a lo largo del proyecto, para analizar el comportamiento de los resultados y las investigaciones.

En este caso se dividió la población en el sector privado, público e internacional, ya que son los principales mercados del país en la industria médica de prótesis ortopédicas.

7.2.2 Consulta de Expertos

Se requirió el juicio de expertos para evaluar las entradas a este proceso relacionadas con los recursos. Todo grupo o persona con conocimientos especializados en planificación y estimación de recursos aportó a dicha experiencia.

Los expertos en este proyecto consisten en médicos, los representantes de las casas matrices que están en el país, los principales proveedores de las empresas del sector médico que están establecidas en Costa Rica y los profesionales del sector industrial.

7.2.3 Análisis de Alternativas

En este caso se analizó cual era la mejor alternativa en cada una de las investigaciones que se realizaron, para generar el plan estratégico para el desarrollo y diseño de prótesis de cadera y rodilla a nivel nacional.

7.3 Riesgos y Supuestos

Cuadro 5. Riesgos y Supuestos del Proyecto

Analizar las características, requerimientos y materiales que se involucran actualmente en el desarrollo y diseño de las prótesis.	
Supuestos	Riesgos
Se analizaron los productos junto con los expertos	No se pueden analizar ciertas características de los componentes a simple vista
Se obtuvieron especificaciones y materiales de los componentes	No se pueden determinar ciertas características sin realizar ensayos destructivos
Determinar los materiales y procesos necesarios para la posibilidad de producción a nivel nacional mediante una investigación de la capacidad instalada en Costa Rica.	
Supuestos	Riesgos
Se investigaron las industrias del país	No son las necesarias para el desarrollo de las prótesis a nivel nacional
Se consultó con los expertos de la industria	No poseen el conocimiento en la fabricación de equipo médico
Se analizó la capacidad para el desarrollo en el área biomédica	El país no está preparado para desarrollarse en esta área
Se planteó el proyecto a los expertos para recibir retroalimentación	No tienen el conocimiento en el área biomédica
Determinar que productos y servicios aparte del diseño y desarrollo de las prótesis se pueden ofrecer a los involucrados del proyecto mediante una estrategia de comercialización y mercadeo; de manera que se logre una diferenciación e innovación en el plan estratégico.	
Supuestos	Riesgo
Se consultó con los médicos que utilizan los productos, para determinar que se podía mejorar	Consideran que los productos están bien diseñados y funcionan bien para ellos
Se realizó un análisis del proceso que lleva al paciente desde que es diagnosticado hasta su recuperación	No hay ninguna complicación y se le brinda al paciente los servicios que requiere
Se consultó con las empresas que distribuyen equipo médico que servicios brindan a los médicos que utilizan sus productos	Acceso nulo por confidencialidad de la información

7.4 Cronograma

Cuadro 6. Cronograma del Proyecto

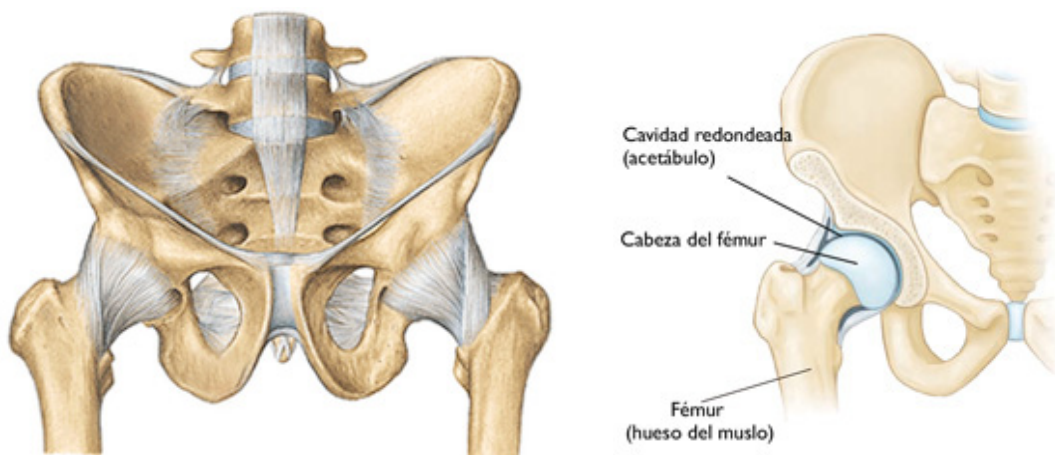
Actividades	Semanas															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Analizar los productos con los expertos	■															
Consultar con los médicos que utilizan los productos, para la aceptación	■															
Consultar con las empresas que distribuyen equipo médico sobre la demanda de este en el país		■														
Realizar un análisis de los sectores donde se adquieren los productos		■	■													
Realizar la segmentación del mercado			■													
Crear un análisis de los componentes, determinando sus especificaciones y materiales				■												
Investigar las industrias especializadas en el país					■	■	■									
Consultar con expertos en la industria							■	■	■	■						
Plantear el proyecto a los profesionales para recibir retroalimentación							■	■	■							
Profundizar en ciertas empresas para determinar si el proceso es el indicado para los productos investigados									■	■	■					
Analizar costos de producción												■	■			
Ver la capacidad del potencial profesional del país para desarrollo en el área biomédica													■			
Determinar cuales áreas profesionales son necesarias para el desempeño del proyecto											■					
Desarrollo del Plan Estratégico										■	■	■	■	■		
Toma de decisiones	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Desarrollo del Informe Final	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

8. Marco Teórico

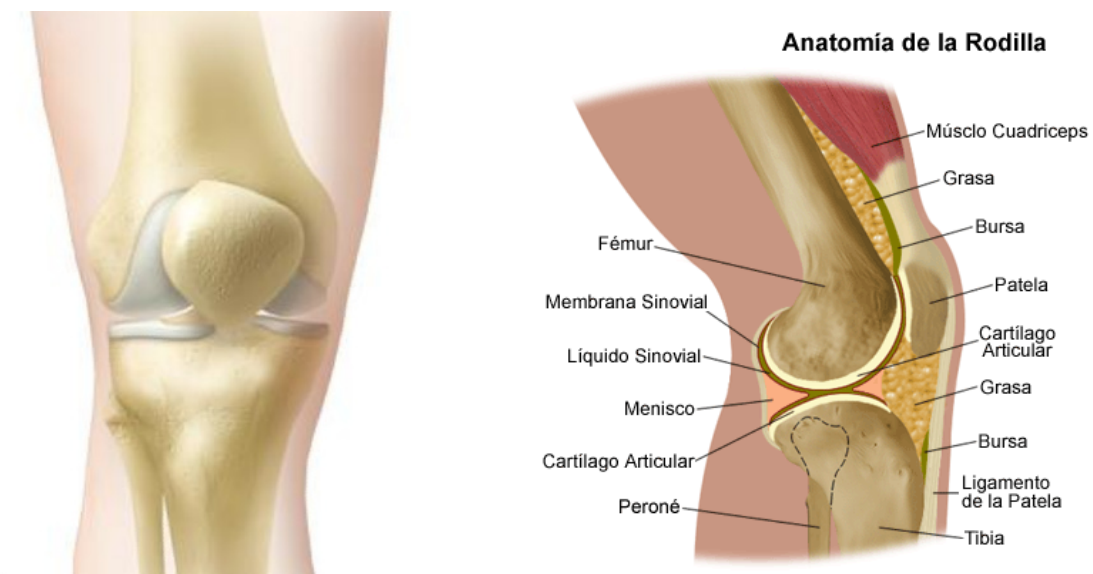
8.1 Anatomía de las articulaciones

A continuación se presenta una breve explicación sobre la anatomía de las articulaciones (rodilla y cadera) de manera que se entienda y se conozcan los elementos que se sustituyen en una operación de reemplazo de estas.

8.1.1 Anatomía de la Cadera



8.1.2 Anatomía de la Rodilla



8.2 Reemplazo de una articulación

Un reemplazo total es también conocido como reemplazo de una articulación, el cual consiste en una cirugía que reemplaza la articulación dañada con partes artificiales. Estas partes artificiales se llaman prótesis, las que están fabricadas de metal o de una mezcla de metal y de plástico. La finalidad de la cirugía es disminuir el dolor y facilitar el movimiento.

8.2.1 Cadera



En este caso consiste en sustituir la cabeza del fémur, con una articulación artificial. También se utiliza una copa que va a funcionar como el acetábulo de la cadera para garantizar un buen desempeño de la cadera.

8.2.2 Rodilla



Consiste en reemplazar las superficies del hueso y del cartílago que están dañadas con prótesis que serán fijadas al hueso.

La superficie del fémur se reemplaza con un componente que se asemeja mucho la curvatura natural del hueso y la superficie de la tibia se reemplaza con un componente metálico plano que de igual manera se asemeja a la forma natural del hueso.

8.3 Reemplazo de cadera

8.3.1 Problemas de cadera

La cadera es una de las articulaciones más estables del cuerpo. Pero debido a que debe soportar el peso del cuerpo también es propensa a la artritis como consecuencia del exceso de presión. El dolor en la cadera puede deberse a lesiones de los músculos, los tendones o las bursas (pequeños sacos llenos de fluido que amortiguan y lubrican las articulaciones).

8.3.1.1 Artritis

La causa más frecuente de la desintegración de los tejidos de la cadera. A continuación, se enumeran las tres clases de artritis que afectan a la cadera:

- Osteoartritis: también denominada artritis por “uso y desgaste”, este tipo de artritis desgasta el cartílago que brinda amortiguación a los huesos de la cadera, permitiendo que éstos se rocen, y provoca dolor y rigidez.
- Artritis reumatoide: enfermedad que, por motivos desconocidos, provoca la irritación de la membrana sinovial, la cual a su vez produce demasiado fluido. Afecta al cartílago y produce dolor y rigidez.
- Artritis traumática: suele aparecer como resultado de una lesión o fractura; en Estados Unidos se producen más de 320.000 fracturas de cadera por año.

8.3.1.2 Necrosis avascular

Consiste en la pérdida de hueso por falta de irrigación sanguínea, lesiones y tumores óseos que pueden provocar el colapso de la articulación de la cadera.

8.3.1.3 Contusión de cadera

Moretón o desgarro en un músculo que conecta la parte superior del hueso. Esta lesión puede ser causada, entre otras cosas, por un golpe, una caída o una torsión rápida del cuerpo.

8.3.2 Fracturas de cadera

Existen muchos subtipos de fracturas que afectan la articulación de la cadera, las cuales se reúnen coloquialmente como “fracturas de cadera”. Aunque una verdadera fractura de cadera implica la articulación, las siguientes cuatro fracturas de fémur proximal se conocen comúnmente como “fracturas de cadera”. Las diferencias entre ellos son importantes porque cada uno recibe un tratamiento diferente.

- Fractura de la cabeza femoral: indica la aparición de una fractura de la cabeza del fémur. Esta suele ser el resultado de traumatismos de alta energía y a menudo se acompaña con una dislocación de la articulación de la cadera.
- Fractura de cuello femoral: (conocida también como cuello del fémur, fractura subcapital o intracapsulares) denota una fractura al lado de la cabeza femoral a nivel del cuello, entre la cabeza y el trocánter mayor. Estas fracturas tienen una propensión a dañar el suministro de sangre a la cabeza femoral, potencialmente causando necrosis avascular.
- Fractura intertrocantérica: denota una fractura en la que la línea de rotura ósea está entre el trocánter mayor y el menor, a lo largo de la línea

intertrocantérica. Es el tipo más común de fractura de cadera y el pronóstico de curación ósea es generalmente bueno si el paciente es saludable.

- Fractura subtrocantérica: se localiza en el eje largo del fémur inmediatamente debajo del trocánter menor y se puede extender hacia la diáfisis del fémur.

8.3.2 Diagnóstico del paciente

A continuación se presenta un esquema general del proceso para diagnosticar una deficiencia en la cadera. Es importante este esquema ya que ayuda a visualizar todo el proceso que se lleva a cabo cuando se diagnostica un paciente con deficiencia en la articulación por lo que se pueden determinar elementos o servicios que faciliten el proceso para los pacientes.

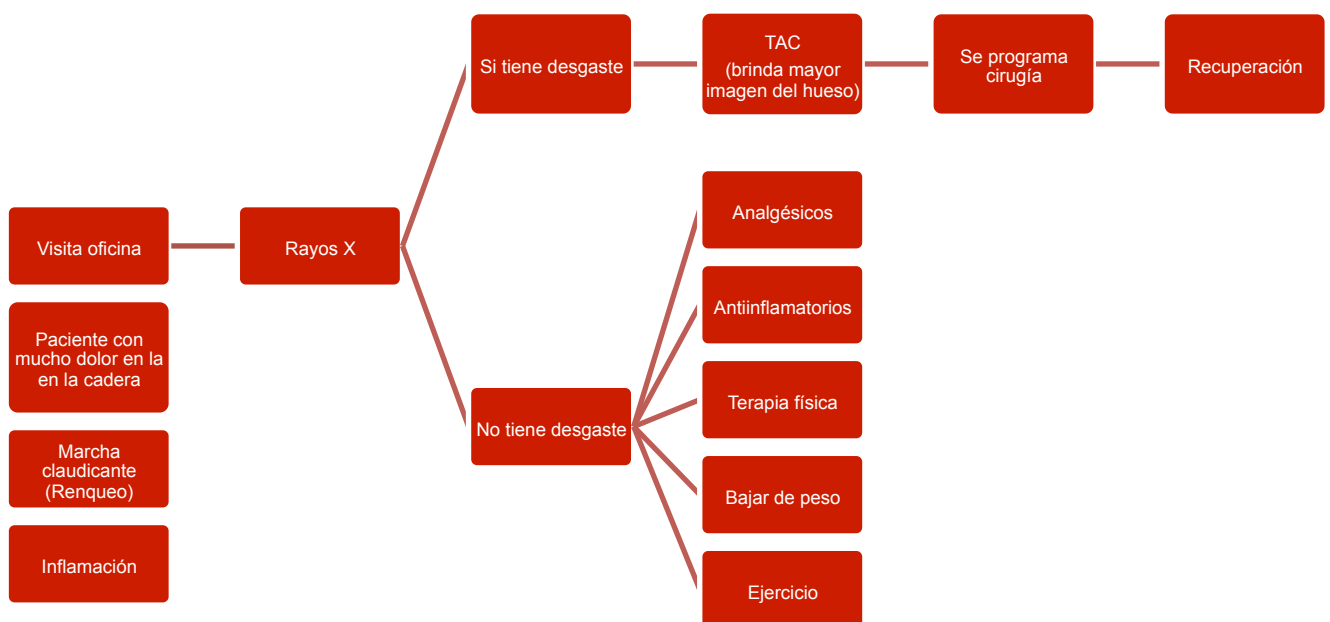


Figura 6. Diagnóstico del paciente con deficiencia en la Cadera

8.3.3 Procedimiento

Primero se prepara al paciente para la operación, se coloca en la camilla con el lado de la cadera que se quiere reemplazar hacia arriba, apoyando el otro lado totalmente para asegurar estabilidad. Y se le realiza el corte para tener acceso a la cadera.



Se utiliza una herramienta de guía, la cual se coloca sobre el fémur para marcar la guía de corte según el tamaño del fémur del paciente. Después de marca la guía, se procede a corta la cabeza del fémur.



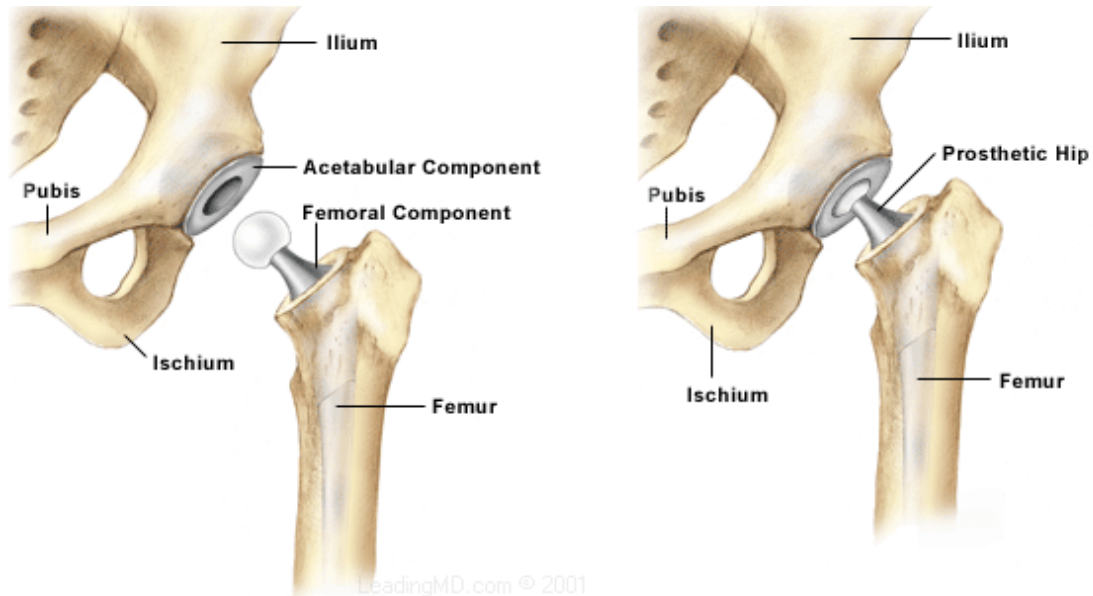
Se utiliza un cincel para determinar la dirección del canal femoral y accesar el lado del fémur. El diseño del cincel permite que se tenga un acceso limpio y una buena visualización para el procedimiento.

Se utiliza una guía femoral en T para iniciar la apertura en el canal femoral, con la profundidad que se calculó con las piezas de muestreo.



Se utilizan los instrumentos de prueba para garantizar que el tamaño elegido de la prótesis por lo que se coloca una de prueba para ver si se ajusta bien la prótesis.

Después de la prueba se procede a colocar la prótesis definitiva.



Por último se procede a fijar todas las piezas del reemplazo. Esta cirugía tarde entre 2 y 3 horas regularmente.

8.3.3.1 ¿Por qué se realiza el procedimiento?

La razón más común para realizar una artroplastía de cadera es brindar alivio para el dolor severo de la artritis que está limitando lo que una persona puede hacer.

La artroplastia de cadera por lo regular se hace en personas de 60 años o más. Las personas más jóvenes a quienes se les hace un reemplazo de cadera pueden poner tensión extra sobre la cadera artificial. Dicha tensión puede provocar que la articulación se desgaste y parte o toda ella posiblemente necesite un nuevo reemplazo si eso sucede.

Otras razones para reemplazar la articulación coxofemoral son:

- Fracturas en el fémur. Los adultos mayores a menudo tienen artroplastias de cadera por esta razón.
- Tumores de la articulación coxofemoral
- Incluso cuando se necesita una artroplastia de cadera, algunos problemas de salud pueden llevar al médico a recomendarle a usted que no se someta a este procedimiento. Algunos de estos problemas son:
 - Obesidad mórbida (pesar mas de 300 libras o 136 kg)
 - Cuádriceps, los músculos en la parte frontal del muslo, muy débiles. Los cuádriceps débiles podrían provocar que a usted se le dificulte caminar y usar la cadera.
 - Piel enferma alrededor de la cadera

8.3.3.2 Pronóstico

Los resultados del reemplazo de cadera por lo regular son excelentes y la mayor parte o todo el dolor y la rigidez deben desaparecer. Algunas personas pueden tener problemas con infección o aflojamiento, o incluso dislocación, de la nueva articulación de la cadera.

Con el tiempo, algunas veces hasta 20 años, la articulación artificial de la cadera se aflojará y se puede necesitar un segundo reemplazo. Las personas más jóvenes y más activas pueden desgastar partes de su nueva cadera y tal vez sea necesario reemplazarlas antes de que la cadera artificial se afloje.

8.4 Reemplazo de rodilla

8.4.1 Problemas de rodilla

Muchos problemas de la rodilla son el resultado del proceso de envejecimiento y del uso y desgaste continuo de la articulación de la rodilla (por ejemplo, la artritis). Otros son el resultado de una lesión o de un movimiento repentino que distiende la rodilla. Entre los problemas más comunes de la rodilla se incluyen los siguientes:

- Esguince o distensión de los ligamentos y, o músculos de la rodilla; por lo general, esto sucede cuando la rodilla sufre un golpe fuerte o una torcedura repentina. Con frecuencia, los síntomas incluyen dolor, hinchazón y dificultad para caminar.
- Cartílago desgarrado; una lesión de la rodilla puede desgarrar los meniscos (almohadillas de tejido conectivo que actúan como amortiguadores contra golpes y también contribuyen a la estabilidad). Los desgarros de cartílago suelen ocurrir con los esguinces. El tratamiento puede consistir en el uso de un aparato ortopédico al realizar ciertas actividades para impedir daños adicionales a la rodilla. Quizás se deba recurrir a la cirugía para reparar el desgarro.
- Tendinitis Inflamación de los tendones que puede aparecer como resultado del uso excesivo de un tendón durante ciertas actividades como correr, saltar o andar en bicicleta. La tendinitis del tendón rotular se denomina rodilla de saltador. Esta condición se observa con frecuencia en actividades deportivas como el baloncesto, en el que la fuerza con que se choca contra el suelo después del salto distiende el tendón.
- Artritis La osteoartritis es el tipo de artritis más común que afecta a la rodilla. La osteoartritis es un proceso degenerativo en el cual el cartílago de la articulación se desgasta gradualmente, y por lo general afecta a personas de mediana o avanzada edad. Puede ser el producto de una fuerza excesiva sobre la articulación, por ejemplo, en lesiones repetidas o personas con

sobrepeso. La artritis reumatoide también puede afectar a las rodillas haciendo que la articulación se inflame y destruyendo el cartílago de la rodilla. Comparada con la osteoartritis, la artritis reumatoide suele afectar a personas más jóvenes.

8.4.2 ¿Cómo se diagnostican los problemas de la rodilla?

Además del examen y la historia médica completa, los procedimientos para diagnosticar los problemas de la rodilla pueden incluir los siguientes:

- Rayos X - examen de diagnóstico que usa rayos invisibles de energía electromagnética para obtener imágenes de tejidos internos, huesos y órganos en una placa.
- Imágenes por Resonancia Magnética (su sigla en inglés es MRI) - procedimiento de diagnóstico que utiliza una combinación de imanes grandes, radiofrecuencias y una computadora para producir imágenes detalladas de los órganos y las estructuras internas del cuerpo; puede detectar a menudo daños o enfermedades en un ligamento o músculo circundante.
- Tomografía computarizada (su sigla en inglés es CT o CAT) - procedimiento de diagnóstico por imagen que utiliza una combinación de rayos X y tecnología computarizada para producir imágenes transversales del cuerpo, tanto horizontales como verticales. Una tomografía computarizada muestra imágenes detalladas de cualquier parte del cuerpo, incluidos los huesos, los músculos, la grasa y los órganos. La tomografía computarizada es más detallada que los rayos X regulares.
- Artroscopia - procedimiento de diagnóstico y tratamiento de invasión mínima que se utiliza en las condiciones de las articulaciones. En este procedimiento se emplea un pequeño tubo óptico iluminado (artroscopia) que se inserta en la articulación a través de una pequeña incisión practicada en ella. Las

imágenes del interior de la articulación se proyectan en una pantalla y se utilizan para evaluar cualquier cambio degenerativo y, o artrítico en la articulación, para detectar enfermedades y tumores de los huesos y para determinar las causas de la inflamación o dolor de los huesos.

8.4.3 Diagnóstico del paciente

A continuación se presenta un esquema general del proceso para diagnosticar una deficiencia en la cadera.

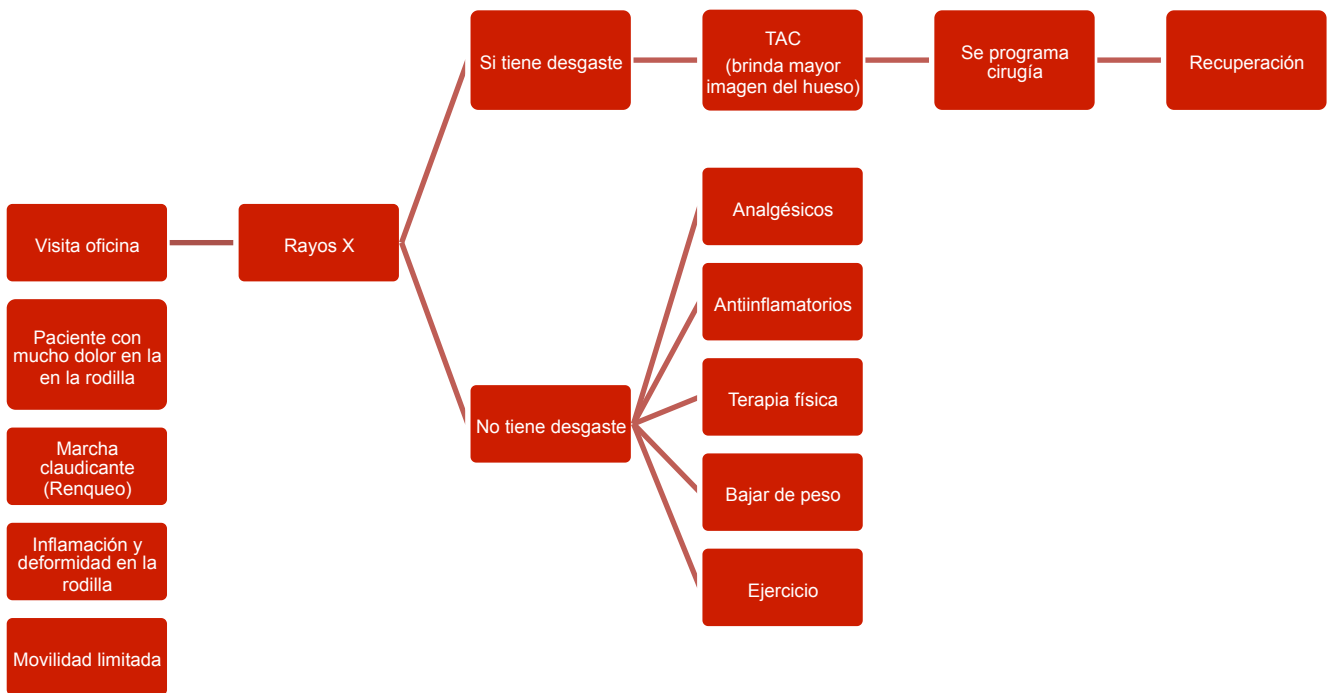
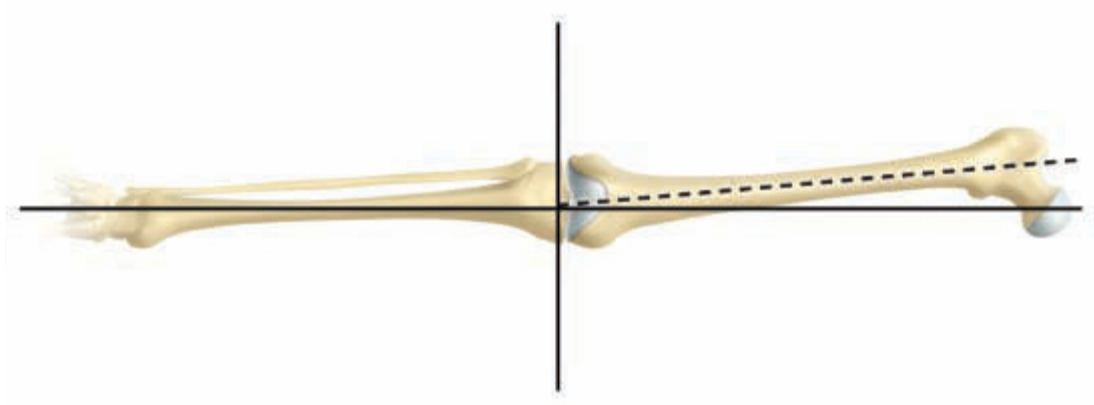


Figura 7. Diagnóstico del paciente con deficiencia en la Rodilla

8.4.4 Procedimiento

Primero se prepara al paciente para la operación, antes de esta se debe tener en cuenta cual es la rodilla que se va a reemplazar, ya que el equipo y la prótesis es diferente según sea la rodilla derecha o la izquierda.



Luego de preparar al paciente se debe medir el ángulo que tiene la rodilla originalmente, ya que de esto dependen los cortes y la colocación de la prótesis más adelante.

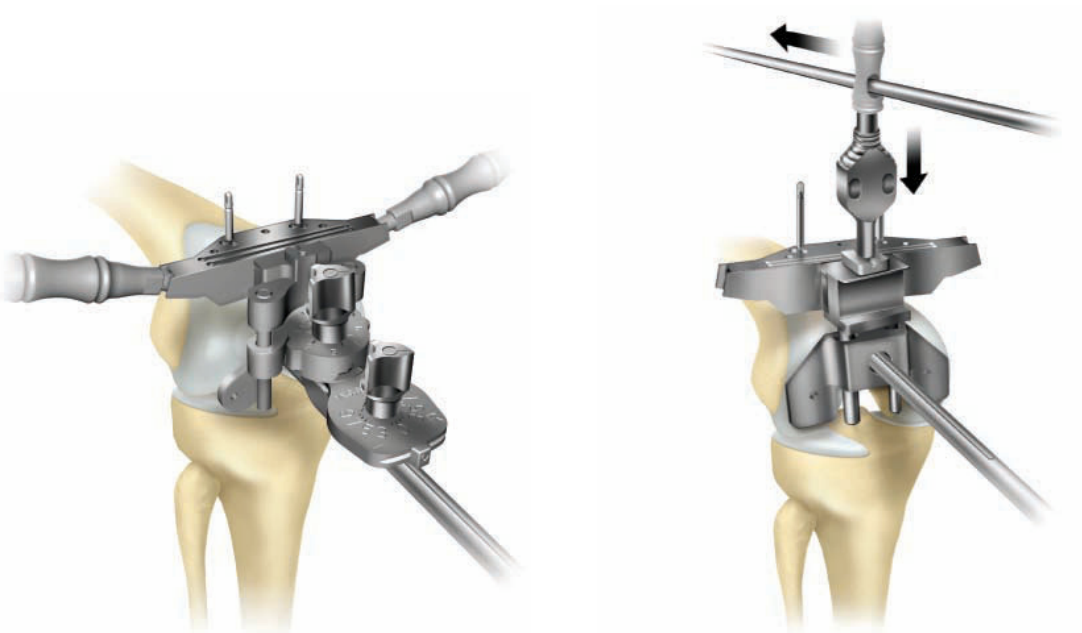


Se realiza la incisión para comenzar la operación. Existen tres tipos de incisiones que se pueden realizar para el reemplazo total de rodilla, sin embargo la forma la elige el médico según sea su preferencia y cual le resulta más cómoda para tener el acceso y la facilidad para la operación.

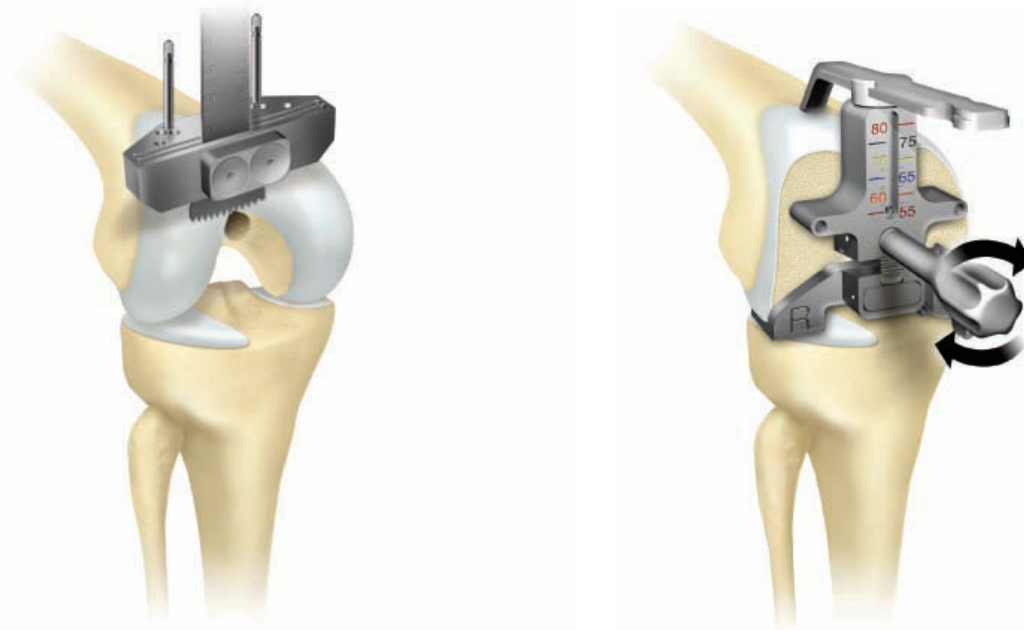


Lo primero consiste en hacer una guía en el fémur con una broca, con una profundidad aproximada de 3,5cm a 5cm.

Este instrumento es muy importante, ya que se ajusta según el ángulo que se le quiere dar a la rodilla para servir como guía de los cortes necesarios para la prótesis.



Se ajusta el instrumento de guía en la rodilla para realizar los cortes, en este paso se requiere de un instrumentista especializado para que ayude al doctor con el procedimiento.



Al tener la guía lista, se procede a cortar el fémur.

Luego se coloca otro instrumento guía que va a ayudar a determinar el tamaño de prótesis que se necesita en el procedimiento.



Después de realizar las mediciones necesarias, se procede a colocar una placa de prueba para garantizar que el tamaño elegido sea el correcto.

Una vez que se determinó el tamaño de la prótesis que se va a utilizar, se saca la prótesis definitiva y se procede a colocarla.

8.4.4.1 ¿Por qué se realiza el procedimiento?

La artroplastia o reemplazo de la rodilla puede recomendarse para:

- La artritis severa (osteoartritis o artritis reumatoidea) de la rodilla que no ha mejorado con medicamento, inyecciones y fisioterapia después de 6 meses o más de tratamiento.
- Incapacidad para dormir en la noche debido al dolor de rodilla.
- Dolor de rodilla que no ha mejorado con otro tratamiento.
- Dolor de rodilla que limita o le impide poder realizar sus actividades normales, sobre todo las actividades diarias como bañarse, preparar las comidas, realizar tareas domésticas y otras.
- Algunos tumores que afectan la rodilla.

Incluso cuando se necesita una artroplastia de rodilla, algunos problemas de salud pueden llevar al médico a recomendarle a usted que no se someta a este procedimiento. Algunos de estos problemas son:

- Una infección de rodilla.
- Obesidad mórbida (pesar mas de 300 libras o 136 kg).
- Cuádriceps, los músculos en la parte frontal del muslo, muy débiles. Los cuádriceps débiles podrían provocar que a usted se le dificulte caminar y usar la rodilla.
- Piel enferma alrededor de la rodilla.
- Flujo sanguíneo deficiente en la pierna por enfermedad vascular periférica. Esto podría impedir que la incisión cicatrice.
- Una enfermedad terminal, como cáncer, que se ha propagado.

8.4.4.2 Pronóstico

Los resultados de un reemplazo total de rodilla con frecuencia son excelentes. La operación alivia el dolor en la mayoría de las personas y la mayoría de ellas no necesitan ayuda para caminar después de que se recuperan totalmente. La mayoría de las articulaciones de la rodilla artificiales duran de 10 a 15 años. Algunas duran hasta 20 años antes de aflojarse y necesitar que las reemplacen de nuevo.

8.5 Estadísticas

A continuación se presentan estadísticas importantes sobre el consumo de los dos tipos de prótesis tanto a nivel nacional como internacional.

8.5.1 Reemplazos de Cadera

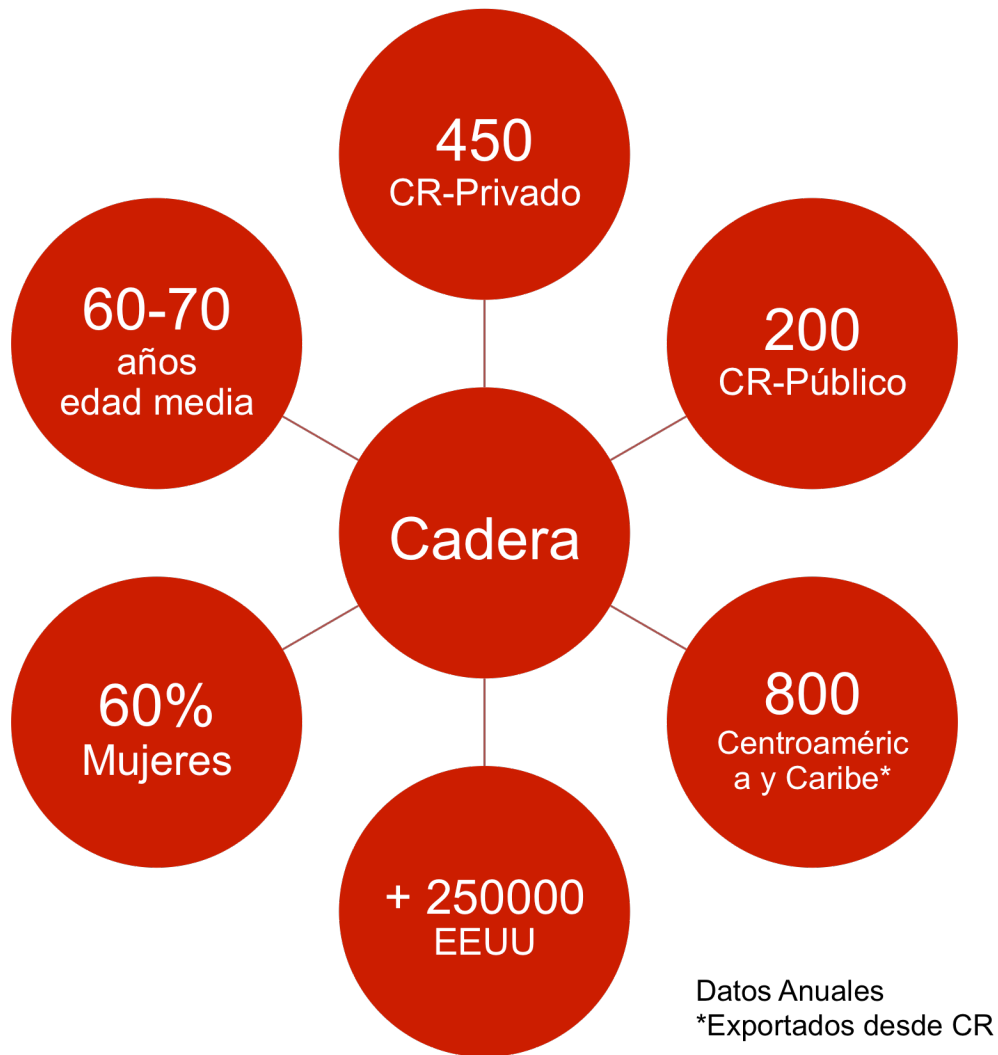


Figura 8. Estadísticas reemplazos de Cadera (Fuente: AAOS, CCSS, Empresa X)

Anualmente se realizan alrededor de 450 operaciones de reemplazos de cadera en Costa Rica en el sector privado. Mientras que en el sector público, en la Caja Costarricense del Seguro Social se realizan alrededor de 200 casos anuales.

En Costa Rica se exportan aproximadamente 800 prótesis para el reemplazo de cadera, de empresas que están establecidas en el país para suplir Centroamérica y el Caribe. Se realizan más de 250000 reemplazos de cadera anuales en los Estados Unidos.

Las estadísticas indican que el 60% de los reemplazos realizados a nivel mundial corresponden a mujeres.

La edad media en la que se realizan las operaciones para el reemplazo de cadera se encuentra entre los 60 y 70 años de edad.

8.5.2 Reemplazos de Rodilla

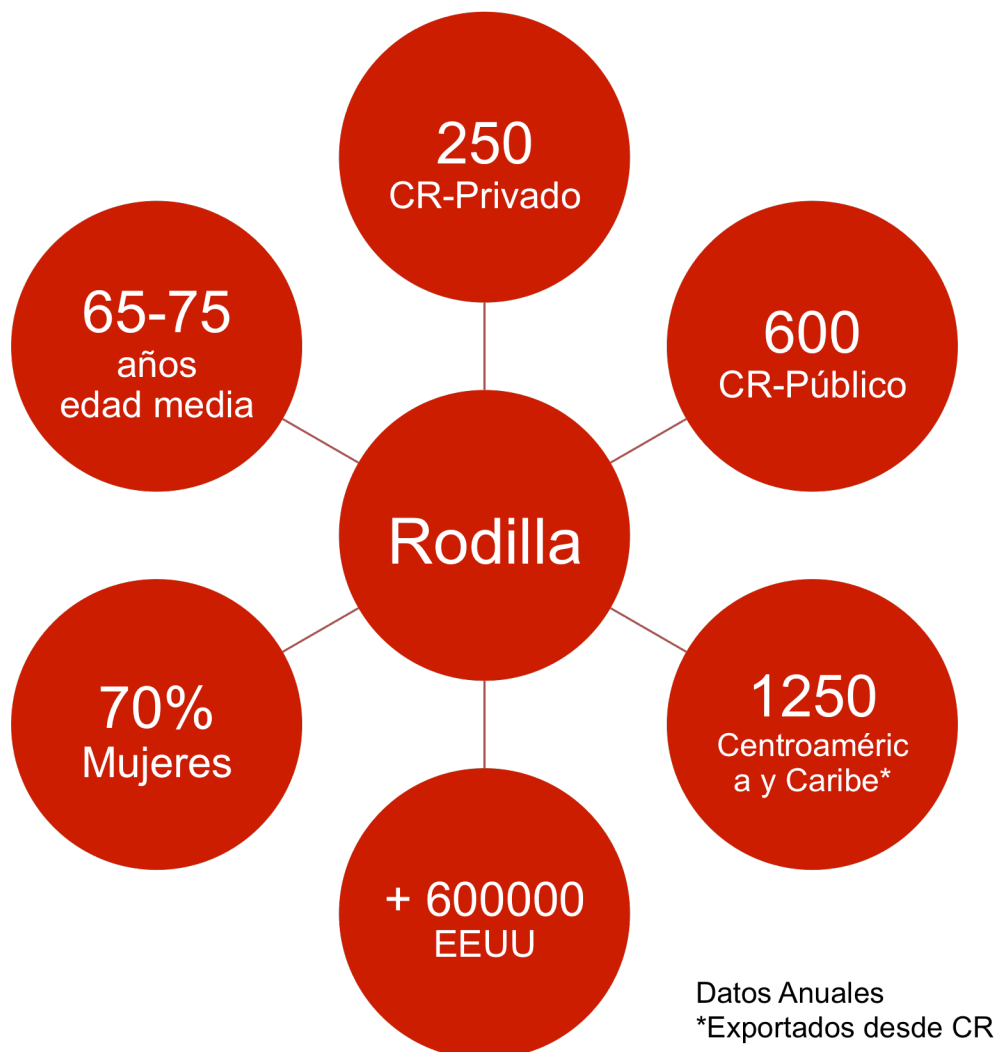


Figura 9. Estadísticas reemplazos de Rodilla (Fuente: AAOS, CCSS, Empresa X)

Anualmente se realizan alrededor de 250 operaciones de reemplazos de rodilla en Costa Rica en el sector privado. Mientras que en el sector público, en la Caja Costarricense del Seguro Social se realizan alrededor de 600 casos anuales.

En Costa Rica se exportan aproximadamente 1250 prótesis para el reemplazo de rodilla, de empresas que están establecidas en el país para suplir Centroamérica y el Caribe. Se realizan más de 600000 reemplazos de rodilla anuales en los Estados Unidos.

Las estadísticas indican que el 70% de los reemplazos de rodilla realizados a nivel mundial corresponden a mujeres.

La edad media en la que se realizan las operaciones para el reemplazo de rodilla se encuentra entre los 65 y 75 años de edad.

Después de obtener estas estadísticas, se logra ver que el producto está enfocado a una población mayor, los cuales sufren de desgaste en sus articulaciones, en muy pocos casos se dan estos reemplazos en personas jóvenes, donde su principal causa son accidentes. Y las mujeres tienen mayor propensión a someterse a estas operaciones.

También es importante mencionar que las estadísticas a nivel nacional no son tan altas, pero se puede ver que se utiliza a Costa Rica como un puente para exportar hacia Centroamérica y el Caribe, por lo que hay que aprovechar ese potencial.

De igual manera la demanda en Estados Unidos es muy alta, por lo que se puede aprovechar esto y explotar el turismo médico promocionando a Costa Rica para este tipo de operaciones.

8.6 Prótesis Reemplazo de Cadera



8.6.1 Componentes y Materiales

8.6.1.1 Tallo femoral

Consiste en una pieza metálica porosa, que se va a insertar en un fémur anteriormente preparado para que el tallo femoral se implante en canal femoral.

“La superficie porosa en el implante de cadera está diseñada para interactuar con el hueso dentro del canal y permitir que el hueso crezca dentro de la superficie porosa. Eventualmente, este crecimiento óseo interno puede proporcionar una fijación adicional para mantener el implante en la posición deseada.” (página web de Zimmer)

Los materiales que se utilizan principalmente en el tallo femoral son:

Aleación de Co-Cr-Mo

Aleación de Titanio



El tallo femoral vienen en diferentes dimensiones de manera que se adapte a cada paciente, el ancho de la pieza varía entre 1mm y 2,5mm y el largo varía 2mm, 3mm y 5mm en las piezas más grandes.

5.0 x 130mm	11.0 x 142mm	20.0 x 160mm
6.0 x 132mm	12.5 x 145mm	22.5 x 165mm
7.5 x 135mm	13.5 x 147mm	25.0 x 170mm
9.0 x 137mm	15.0 x 150mm	
10.0 x 140mm	17.5 x 155mm	

8.6.1.2 Cabeza femoral

Consiste en una esfera metálica que se coloca en el tallo femoral para sustituir la cabeza original del fémur.

El material que utilizan para esta pieza es una aleación de Co-Cr-Mo.



Las dimensiones en las que se produce actualmente la cabeza femoral van desde los 28mm de diámetro hasta los 34mm, variando cada 2mm de manera que se pueda ajustar a la antropometría del paciente.

28mm

32mm

36mm

30mm

34mm

8.6.1.3 Copa acetabular

Este componente corresponde a una parte de la interfase entre la prótesis y el hueso de la cadera, consiste en una esfera hueca que se coloca en la cadera a presión, al igual que el tallo femoral, la copa posee una superficie porosa que permite que el hueso crezca y se fije en la superficie.

Actualmente son fabricadas en un material metálico compuesto por una aleación de Titanio.



Las dimensiones en las que se produce actualmente la copa acetabular van desde los 44mm de diámetro hasta los 80mm, variando cada 2mm de manera que se pueda ajustar a la antropometría del paciente.

44mm	54mm	64mm	74mm
46mm	56mm	66mm	76mm
48mm	58mm	68mm	78mm
50mm	60mm	70mm	80mm
52mm	62mm	72mm	

8.6.1.4 Inserto de polietileno

El inserto de polietileno, consiste en la interfase entre la copa y la cabeza femoral de manera que se inserta en la copa acetabular y a la vez recibe e interactúa con la cabeza femoral.

Este inserto se fabrica en Polietileno (Biomet, 2011)

“El polietileno es uno de los materiales preferidos para la sustitución de la articulación, ya que es fuerte y es generalmente aceptado por el cuerpo después de la implantación, tiene varias características que lo convierten en un material ideal para el uso de reemplazo de articulaciones. Es suave, por lo que es un buen material para los implantes de metal que se mueven en contra. También puede ayudar a absorber parte del impacto de las actividades cotidianas como caminar, andar en bicicleta, ir de compras y jugar al golf. Mientras que el polietileno es un material fuerte para el reemplazo de articulaciones, algunos fabricantes utilizan diferentes métodos para reducir aún más el desgaste del material”

Una empresa fabrica este inserto con Polietileno con vitamina E, de manera que se evita la oxidación del material. Según la empresa Biomet, ante la pregunta de porque utilizar insertos de Polietileno con vitamina E:

“Los antioxidantes son buenos para su cuerpo. También son buenos para los implantes de polietileno de reemplazo de articulaciones. Los insertos de polietileno puede reaccionar con el oxígeno, creando un efecto similar al de una manzana, esta reacción se conoce como "oxidación". Con el tiempo, la oxidación puede debilitar los insertos de polietileno. Biomet E1 ® inserciones se producen con la vitamina E, un antioxidante natural que en los ensayos de laboratorio, ha demostrado que protege el material de los efectos de oxidación. Biomet es actualmente la empresa de tecnología que ofrece sólo antioxidante en los implantes de cadera o rodilla en los EE.UU.”



21mm

23mm

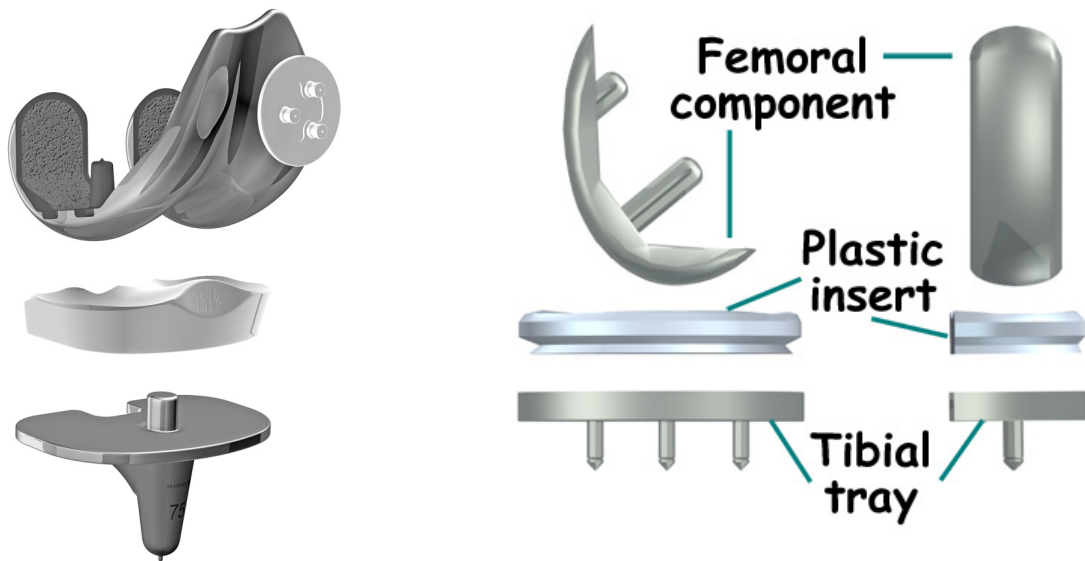
25mm

22mm

24mm

26mm

8.7 Prótesis Reemplazo de Rodilla



8.7.1 Componentes y Materiales

8.7.1.1 Inserto femoral (derecha – izquierda)

Aleación de Co-Cr-Mo

Aleación de Titanio



55mm

65mm

72.5mm

57.5mm

67.5mm

75mm

60mm

70mm

80mm

62.5mm

8.7.1.2 Inserto tibial (derecha - izquierda)

Aleación de Co-Cr-Mo

Aleación de Titanio

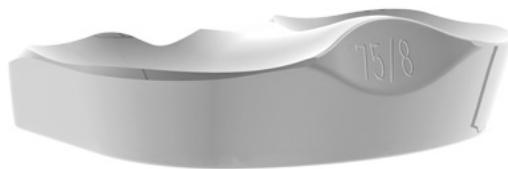


55mm	65mm	72.5mm
57.5mm	67.5mm	75mm
60mm	70mm	80mm
62.5mm		

8.7.1.3 Plato tibial

UHMWPE

(Ultra high molecular weight polyethylene)



55mm	65mm	72.5mm
57.5mm	67.5mm	75mm
60mm	70mm	80mm
62.5mm		
grosos: 8, 10, 12, 20 mm		

8.8 Materiales Metálicos

8.8.1 Co-Cr-Mo

Es una de las aleaciones utilizadas en la fabricación de prótesis e implantes quirúrgicos con técnicas de "investment casting", debido a su gran tenacidad, alta resistencia a la corrosión y excelente bio compatibilidad. Siendo difíciles de mecanizar este proceso de fabricación permite alcanzar dimensiones cercanas a las finales. Aunque las propiedades mecánicas son menores comparadas con procesos de pulvimetalurgia, se reducen en forma considerable los costos de fabricación.

Esta aleación se utiliza en la industria médica especialmente colada en moldes, principalmente hechos a partir de modelos de cera. La temperatura del molde durante la colada (800 - 1000°C) determina el tamaño de grano del material solidificado. Los granos grandes debilitan a la aleación a altas temperaturas. En cambio, los carburos precipitados permiten que sea menos frágiles.

8.8.2 Aleaciones de titanio

El titanio y sus aleaciones son de interés particular para las aplicaciones biomédicas debido a su excepcional biocompatibilidad y resistencia a la corrosión, estas aleaciones se destacan por su alta resistencia, bajo peso específico y excelentes propiedades anticorrosivas.

8.8.2.1 Opciones en el mercado

TIG 2: Titanio no aleado de baja resistencia. Implantes quirúrgicos y odontológicos, diversas aplicaciones industriales.

TIG 4: Titanio no aleado, obtenido por conformación en frío, de alta resistencia. Implantes quirúrgicos y odontológicos sometidos a altas exigencias mecánicas.

TIG 5: Aleación de Ti, Al y V con extra bajo contenido de elementos intersticiales. Implantes e instrumentales quirúrgicos, de extrema resistencia mecánica.



Figura 10. Aleaciones Metálicas

8.9 Resumen procesos Industriales



Figura 11. Procesos Industriales

Los diferentes procesos disponibles en Costa Rica tienen ventajas y desventajas. Empezando por el maquinado, este proceso es ideal para realizar pequeñas cantidades de piezas por que se fabrica pieza por pieza, por lo que su costo se eleva un poco más y el tiempo del proceso es mayor, sin embargo las piezas quedan totalmente listas. Este proceso es perfecto para cantidades pequeñas, por lo que se puede aprovechar para el inicio del proyecto.

Por otra parte el proceso de fundido se utiliza para el desarrollo de mayor cantidad de piezas y es un proceso más rápido que el maquinado. Un inconveniente que tiene es que se debe hacer una mayor inversión para el equipo, en este caso el horno y la adaptación del cuarto, que debe ser un cuarto limpio. Otro aspecto negativo es que por lo general las piezas deben maquinarse después de fundidas, depende mucho de la calidad de la fundición y el diseño del molde.

Por último el forjado es un proceso que no se puede realizar con todos los materiales, pero tiene una gran ventaja, mejora las condiciones del material porque lo compacta más haciéndolo mas resistente y duro. Se utiliza principalmente para el desarrollo de piezas en serie, sin embargo se necesita de gran conocimiento para realizar piezas complejas, en muchos de los casos se utiliza el forjado como una parte del proceso, por lo que se complementa con otros tipos.

8.10 Certificaciones

Para desarrollar este proyecto es necesario considerar ciertas leyes y certificaciones que rigen el área de producción y de equipo médico. En Costa Rica existe INTECO el cual se encarga de realizar capacitaciones, vender las normas y además certificar a las empresas.

En el caso de producción, rige la norma ISO 9001 y la ISO 13485. “La norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna en las organizaciones para propósitos de certificación o con fines contractuales. Delimita requisitos genéricos y aplicables a cualquier sector económico e industrial para proporcionar un producto que satisfaga los requisitos del cliente y cumpla con la legislación aplicable. No establece requisitos para productos.” (INTECO). La ISO 13485 especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad cuando una organización precisa demostrar su capacidad de proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados.

En el área de los materiales se encuentra la estandarización de ASTM (American Society for Testing and Materials), la cual tiene especificadas normas para los materiales que componen las prótesis de rodilla y de cadera.

Entre ellas podemos encontrar:

- ASTM F1814 - 97a(2009) Standard Guide for Evaluating Modular Hip and Knee Joint Components
- ASTM F648 - 10a Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants
- ASTM F2083 - 10 Standard Specification for Total Knee Prosthesis
- ASTM F1223 - 08 Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint

En el caso de lo que es propiamente equipo médico que va a estar en contacto con el ser humano, se rigen por la FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos, el USP (United States Pharmacopeia) y la norma ISO 10993.

A continuación se presenta un resumen que indica los aspectos básicos en los que se basan estas normas aplicadas para el proyecto.

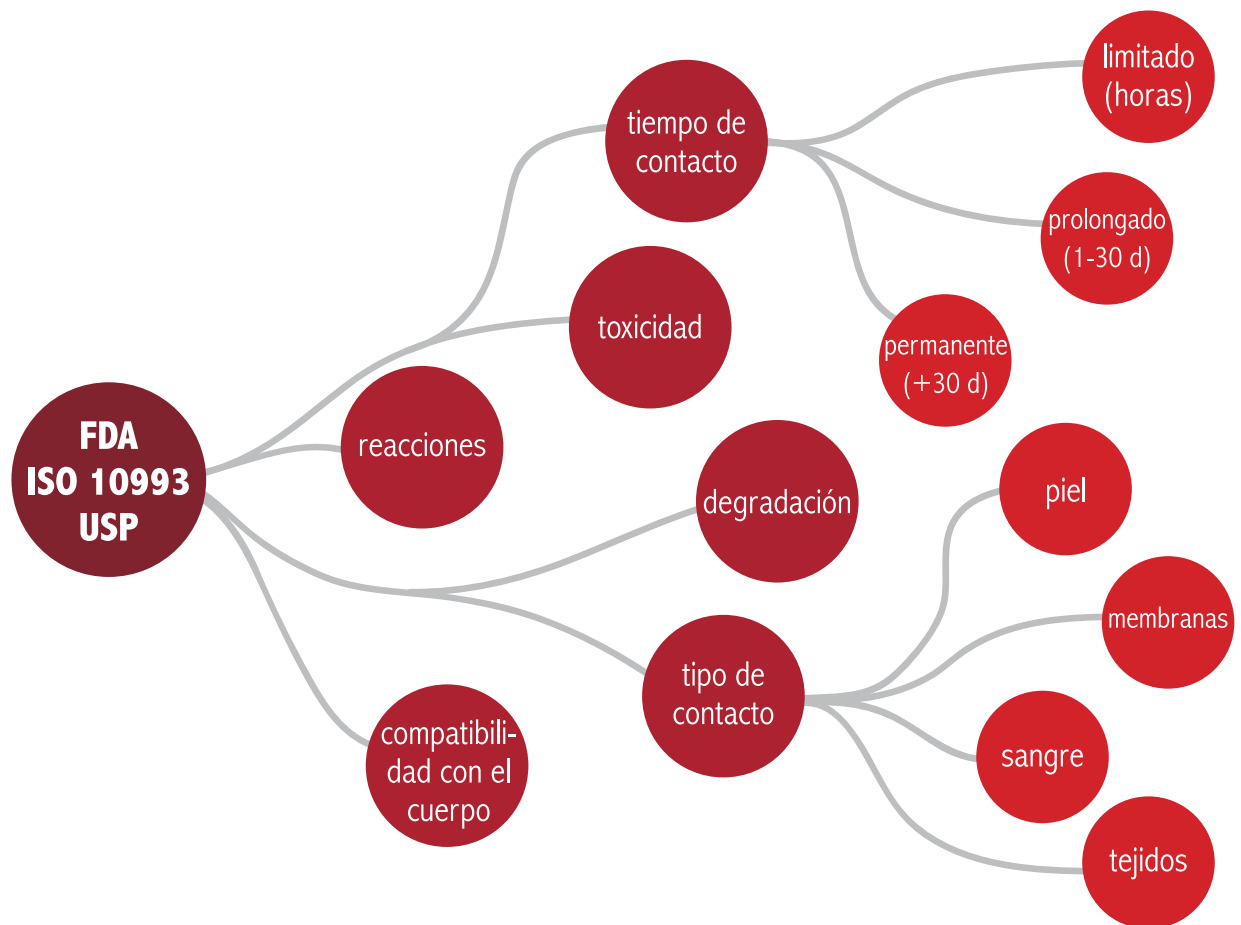


Figura 12. Aspectos para evaluar materiales según las certificaciones

Las diferentes normas, como la FDA, el ISO 10993 y el UPS evalúan los componentes que son invasivos según diferentes aspectos, como por ejemplo el tiempo en el cual el componente o material están en contacto con el cuerpo humano, depende de la cantidad lo clasifican como limitado si corresponde a horas y como prolongado si el tiempo de contacto son días. A la vez este contacto lo evalúan según la parte del cuerpo humano que va a tocar, si corresponde a la piel o a tejidos internos, entre otros.

También realizan pruebas con los materiales para determinar si se pueden utilizar en componentes de productos que son invasivos para el cuerpo, como es el caso del nivel de toxicidad del material, la degradación que este sufre al

estar en contacto con líquidos y elementos del cuerpo, las reacciones que estos pueden producir en los diferentes órganos o tejidos de la persona que va a recibir la prótesis y por último le realizan pruebas de compatibilidad con el cuerpo humano, de manera que se adapte de la mejor manera y el cuerpo no rechace y ataque como un cuerpo extraño.

9. Plan Estratégico de Productos

Para el desarrollo del plan estratégico de los productos para el reemplazo de cadera y rodilla, se dividió el proyecto en tres grandes áreas; la primera corresponde al área de producción, la cual involucra todos los procedimientos y procesos para producir las prótesis a nivel nacional. La segunda área es la de productos y servicios, esta está enfocada principalmente al equipo médico, el paciente y sus familiares. Y por último la tercer área corresponde a la comercialización del producto.

A continuación se presenta un esquema general de las áreas mencionadas anteriormente.

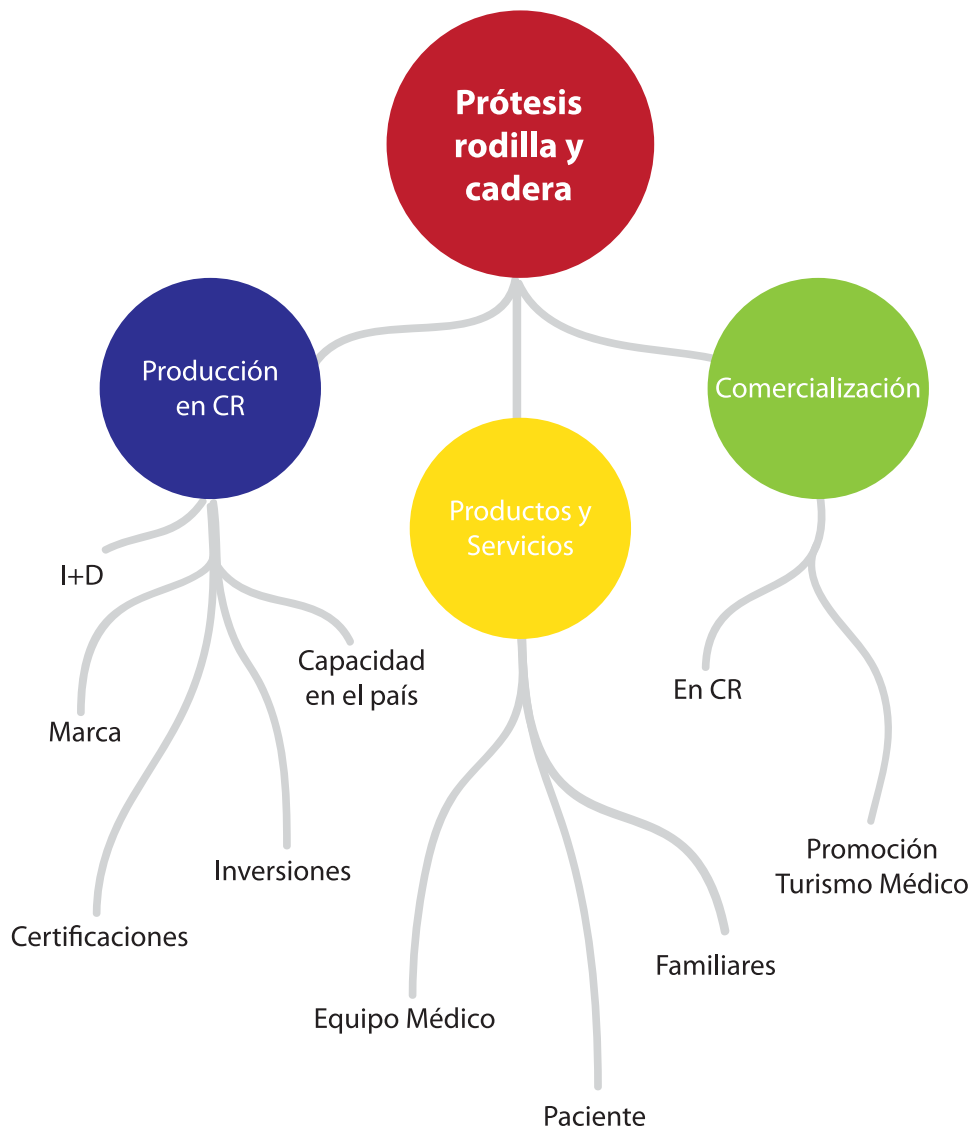


Figura 13. Macro Áreas del Proyecto

Los siguiente esquemas representan los productos y servicios que se ofrecen para el equipo médico, el paciente y sus familiares.

Equipo Médico



Paciente



Familiares



Figura 14. Productos y Servicios según los involucrados

Para desarrollar el plan estratégico se necesitan involucrados, en este caso se crearon 6 equipos de trabajo. El primero corresponde al de Investigación y Desarrollo, el cual está conformado por diseñadores y especialistas en las diferentes áreas de producción e investigación; este equipo se encarga de las investigaciones para innovar constantemente tanto en el área de producción como en el área de diseño.

El siguiente equipo es el de manufactura, el cual está conformado principalmente por especialistas en el área de producción y materiales; de ellos depende todo el proceso de producción de las piezas para las prótesis. Luego sigue el equipo de comunicación, los cuales se encargan de generar todos los entregables y la información necesaria que se involucra en cada una de las etapas del proyecto. Como cuarto equipo de trabajo se tiene al de mercadeo, el cual está conformado por administradores especialistas en el área de mercadeo; son necesarios en este proyecto principalmente para colocar y promocionar los productos tanto a nivel nacional como internacional.

El equipo de trabajo número cinco, corresponde al del equipo médico, el cual está conformado principalmente por médicos ortopedistas, fisioterapistas y los instrumentistas que asisten en las operaciones. Este equipo tiene gran importancia en el proyecto, no sólo porque son los que van a utilizarlo, sino porque van a brindar información esencial para el diseño y el desarrollo de las prótesis. El último equipo de trabajo corresponde al administrativo, el cual se encarga de administrar el proyecto, conseguir permisos, certificaciones y las demás cosas que son importantes para que el proyecto se dé de la mejor manera.

El plan estratégico está diseñado por medio de etapas, en las cuales intervienen las diferentes macro áreas. En el siguiente esquema se presenta el plan por etapas, con las diferentes áreas que intervienen en cada una de estas y los involucrados.

Etapa 1 Investigación (2-3 años)

Cuadro 7. Etapa 1 del plan estratégico

Área	Descripción	Involucrados		
PRODUCCIÓN	Investigación Materiales - Disponibles - Alternos	Procesos - Disponibles - Ideales	Ing. Industrial Ing. en Materiales (procesos industriales) Ing. Metal Mecánica (metalurgia) Ing. Metal Mecánica (polímeros)	
	Pruebas Materiales Procesos		Ing. en Materiales (procesos industriales) Ing. Metal Mecánica (metalurgia) Ing. Metal Mecánica (polímeros)	
	Proveedores de Materiales Analizar y realizar alianzas UHMWPE - DOW (CR) - BASF (CR)	Aleación de Titanio - Titanium Industries (EEUU) Aleación Cr-Co-Mo - INA (CR)	Administrador Ing. Metal Mecánica (metalurgia) Ing. Metal Mecánica (polímeros)	
	Generación de Planos Constructivos Definir especificaciones - Materiales - Tratamientos - Acabados * Personalización del producto / Sustituciones parciales Consultar aspectos que pueden mejorarse del producto	Son la base de la producción	Diseñador Dibujante Ing. en Materiales (procesos industriales) Ing. Metal Mecánica (metalurgia) Ing. Metal Mecánica (polímeros) Médicos Instrumentistas	
	Generar el Plan de Manufactura Definir procesos de manufactura Materiales (Orden de pedidos / % en Stock) Acabados Inspección de calidad Determinar plazos		Administrador Diseñador Ing. en Materiales (procesos industriales) Ing. Metal Mecánica (metalurgia) Ing. Metal Mecánica (polímeros)	
	Certificaciones Capacitaciones - Proceso de producción - Control de calidad - Seguridad Ocupacional - Ambiente o lugar de trabajo	Pruebas - Procesos - Materiales	Área de producción FDA INTECO	
	Crear un equipo de I+D Investigación Innovación Desarrollo de productos y procesos		Diseñadores Ingenieros Investigadores	
	PRODUCTOS Y SERVICIOS	Investigación Ayudas técnicas para los pacientes Causas y Consecuencias Operación - Tipos - Pre operatorio - Post operatorio		Diseñadores Fisioterapistas Médicos
		Generación de nuevas carreras o técnicos en CR Analizar la posibilidad - Carrera para formar Instrumentistas - Técnicos en Moldeo de alto nivel tecnológico - Ingeniería Biomédica		Especialistas en el área

La etapa 1 del proyecto corresponde a la etapa de investigación, se pretende que se lleve a cabo entre 2 y 3 años. Esta etapa involucra el área de producción y la de productos y servicios.

Principalmente consiste en realizar investigaciones más profundas de los procesos y materiales para el desarrollo de las prótesis en Costa Rica, se plantea realizar ensayos o pruebas de lo encontrado en el país para garantizar un buen desempeño más adelante en el proyecto. Es importante realizar las alianzas necesarias con los proveedores de los materiales.

Es importante definir los equipos de trabajo y distribuir funciones. El equipo de diseño debe especificar los planos constructivos al máximo, de manera que se prevengan atrasos y fallas más adelante en el proceso de producción; un plano constructivo bien hecho y detallado corresponde a un 60% de la producción de las prótesis. Cuando se tienen los planos constructivos, se procede a definir un plan de manufactura en el cual se va a detallar cada uno de los procesos que se deben llevar para lograr un proyecto exitoso.

A la vez es importante seguir con la investigación en las diferentes áreas, como es el caso de las ayudas técnicas para los pacientes que se someten a este tipo de cirugías, también información importante que se debe difundir sobre el tema. Otro aspecto importante es instruirse y comenzar a capacitar a las empresas involucrados para lograr con las certificaciones necesarias.

En la siguiente figura se presenta un esquema general de los equipos involucrados y sus funciones en la etapa 1 de la estrategia.

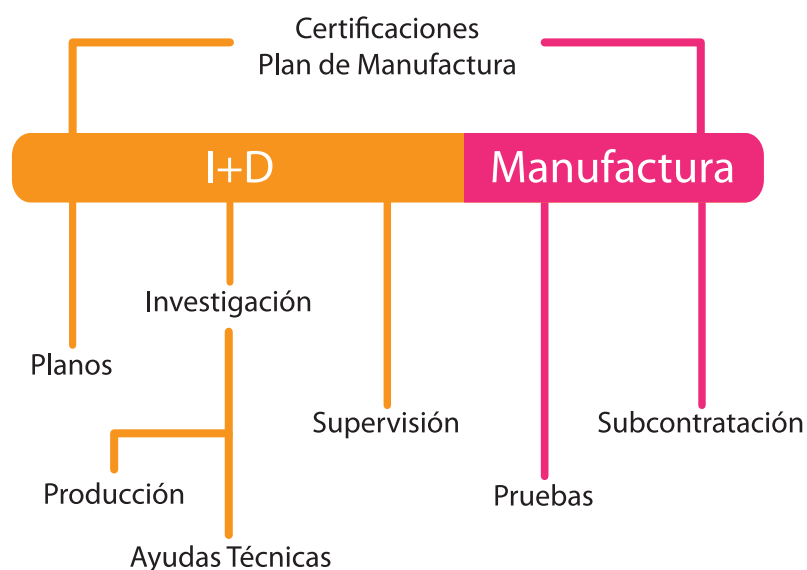


Figura 15. Interconexiones Etapa 1

Etapa 2
Inicio (1-2 años)

Cuadro 8. Etapa 2 del plan estratégico

Área	Descripción	Involucrados
PRODUCCIÓN	Diseño de la Marca 1. Diseño de la marca o imagen 2. Diseño del empaque 3. Desarrollar estrategia de mercadeo	Administrador (Mercadeo) Diseñador Ing. Industrial Publicista
	Plan de Empaque Esterilizar el producto - BeamOne (CR) - Sterigenics (CR)	Diseñador Ing. Industrial Empresa esterilizadora
	Desarrollo de Muestras Prótesis de diferentes tamaños Prótesis Totales Ofrecer al mercado Prótesis Parciales	Diseñador Control de Calidad Olympic Precision (área de producción)
	Crear Alianzas Con la empresa X para utilizar el producto bajo su marca - Instrumentistas de empresa X - Colocar el producto bajo ese nombre Desarrollar una empresa nueva - Contratar instrumentistas	Abogado Administrador Empresa X
PRODUCTOS Y SERVICIOS	Generar Entregables Impresos - Para pacientes - Para familiares - Para el equipo médico - Para los visitantes médicos Digitales - Información para pacientes y familiares	Diseñador Instrumentistas Médicos
	Brindar Capacitaciones a los Médicos e Instrumentistas Charlas Cursos teóricos Cursos prácticos con cadáver	Diseñador Instrumentistas Médicos Especialistas
	Desarrollar el Plan de Instalación del Producto Para los médicos e instrumentistas - Videos - Impresos - Instrucciones y manuales de uso	Diseñador Instrumentistas Médicos Especialistas
	Desarrollar el Plan de Rehabilitación Según el tipo de prótesis Según la operación realizada Según el paciente (edad, sexo, etc) # veces (por mes, semana) Tipo de ejercicios / Intensidad	Diseñadores Fisioterapistas Médicos
	Ayudas Técnicas para los pacientes Diseñar ayudas para el desplazamiento Diseñar ayudas para el cuidado personal Diseñar ayudas para el reposo	Diseñadores Fisioterapistas Médicos
	Servicios para los pacientes y familiares Diseño de un plan para la prevención - Entregables impresos - Vías de comunicación - Charlas Brindar información acerca de la operación (pre y post operación) - Cuidados - Limitaciones - Seguimiento - Alimentación	CCSS Diseñadores Médicos Fisioterapistas

La segunda etapa del proyecto corresponde a las etapa de inicio, se espera que se lleve a cabo entre 1 y 2 años. En esta etapa lo que se da principalmente es la pre-introducción del producto al mercado.

Para lograrlo se necesita primero generar una marca, es importante en este nivel tomar una decisión, la cual consiste en acordar si se quiere generar una marca totalmente nueva o si se quiere buscar una alianza con una empresa que ya esta colocada en el mercado. Para efectos de la estrategia se generaron las etapas y los planteamientos en cada una de ellas, tomando en consideración las dos opciones.

En esta etapa del proyecto se generan las muestras necesarias para que sean analizadas y sometidas a pruebas tanto de producción como de funcionamiento, se propone al inicio de la producción trabajar con piezas maquinizadas por precisión. El equipo de diseño al tener listos los diseño de las prótesis se pasa al departamento de ayudas técnicas para los pacientes y familiares que se someten a las cirugías de reemplazo de cadera y rodilla. A la vez se van generando los diferentes entregables y medios de comunicación que van a brindar información tanto a los médicos como a los fisioterapeutas así como a los pacientes y sus familias.

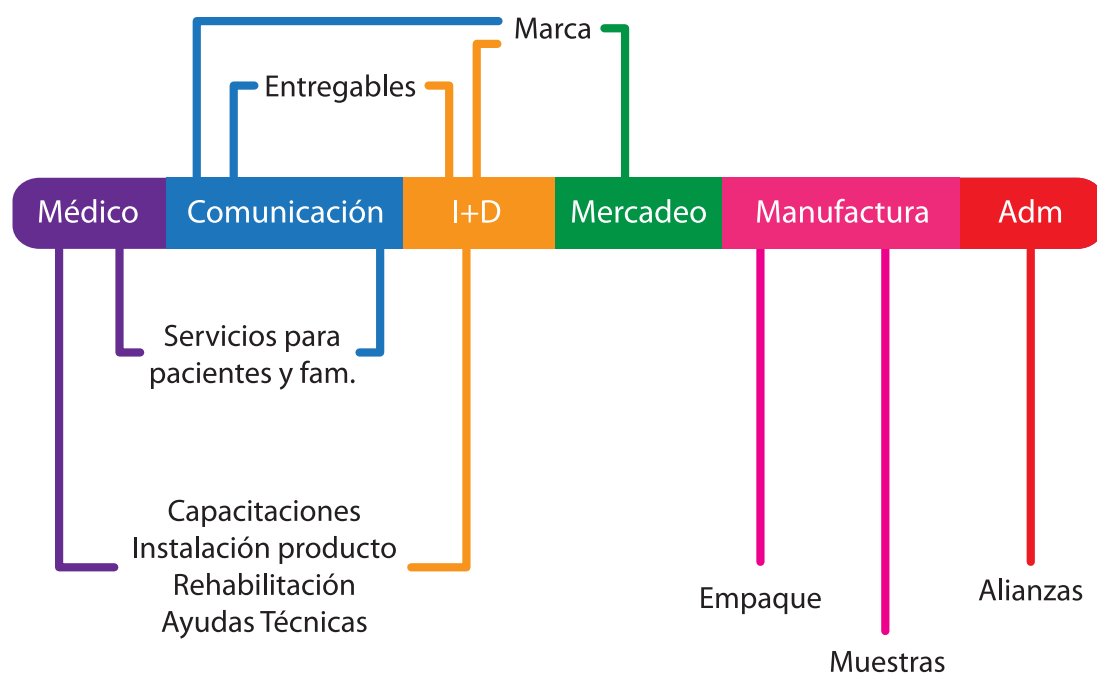


Figura 16. Interconexiones Etapa 2

Etapa 3

Introducción (2-3 años)

Cuadro 9. Etapa 3 del plan estratégico

Área	Descripción	Involucrados
PRODUCCIÓN	Colocar el producto en el Mercado Aliarse con la Empresa X y vender bajo el nombre de ellos Desarrollarse como empresa independiente - Licitaciones en la CCSS - Ofrecer el producto a nivel privado	Administrador Vendedores Visitadores Médicos
	Contratar la Producción Maquinado con Olympic Precision o DO Precision (CR)* - CNC de 3-4 ejes - Acabados sandblasting - Pulidos Esterilizado con BeamOne o Sterigenics *Al inicio se recomienda realizar las piezas maquinadas debido a que la serie a producir es baja.	Administrador Control de Calidad Empresa de producción Empresa esterilizadora
	Personalización del producto Prótesis de diferentes tamaños que se adapten a cada paciente Se requiere un estudio preliminar del paciente Estudio médico del paciente Rayos X Resonancia Magnética o TAC	Diseñador Hospitales o Clínicas Ing. en Materiales (procesos industriales) Médicos
	Sustituciones Parciales Ofrecer la sustitución parcial de la articulación Según la lesión que presenta el paciente Un procedimiento menos invasivo Se busca mantener la mayor cantidad del hueso de la articulación Reemplazar sólo la parte dañada	Diseñador Hospitales o Clínicas Ing. en Materiales (procesos industriales) Médicos
PROD Y SERV	Suministrar la información Repartir los entregables en los diferentes centros médicos Brindar información en diferentes vías de comunicación Ofrecer charlas sobre el tema Realizar grupos de apoyo para los pacientes y familiares Estar en constantes capacitaciones para el equipo médico	Administrador Diseñador Equipo Médico Hospitales y Clínicas
COMERCIALIZACIÓN	Desarrollar un plan de mercadeo Tipo de publicidad según a quien va dirigido Determinar la forma de distribución a lo largo del país Contactar al jefe de compras de la CCSS Determinar médicos "claves" Aliarse con empresas ya establecidas en el país	Administrador Diseñador Vendedores Visitadores Médicos
	Crear un equipo de Vendedores y Visitadores Para vender y ofrecer los productos y servicios a la CCSS Contactar a los médicos ortopedistas del país Visitar constantemente a los médicos para ofrecerles los productos y servicios nuevos	Vendedores Visitadores Médicos

La etapa 3 del plan estratégico corresponde a la de Introducción, la cual se estima que puede tardar entre dos y tres años. Corresponde al momento en el cual se deben colocar las prótesis en el mercado. Para esto es importante licitar y ofrecer el producto a nivel de medicina privada, si se ha tomado la decisión de generar una marca nueva.

Se deben realizar contratos con las empresas de maquinado de precisión para que generen el producto. Al ser una serie baja al inicio del proyecto se propone trabajar con maquinado, en este caso se tienen 2 empresas que se encuentran en el país y poseen la capacidad para realizar el trabajo. A raíz de el que proceso de producción va a ser maquinado y se fabrica pieza por pieza, se propone un aspecto innovador que consiste en adaptar el producto según el paciente, este proceso tardaría aproximadamente 2 semanas desde que el paciente es evaluado por el médico; otro punto innovador es proponer las sustituciones parciales de las articulaciones, de manera que sólo se extraiga la parte dañada y se mantengan las que funcionan bien en la articulación.

Se debe formar un equipo de vendedores y visitantes médicos a raíz de la generación de un plan de mercado, de manera que lleven los productos y los expongan para que sean comprados por los médicos y los hospitales. También es importante comenzar a repartir información general sobre el tema de los reemplazos.

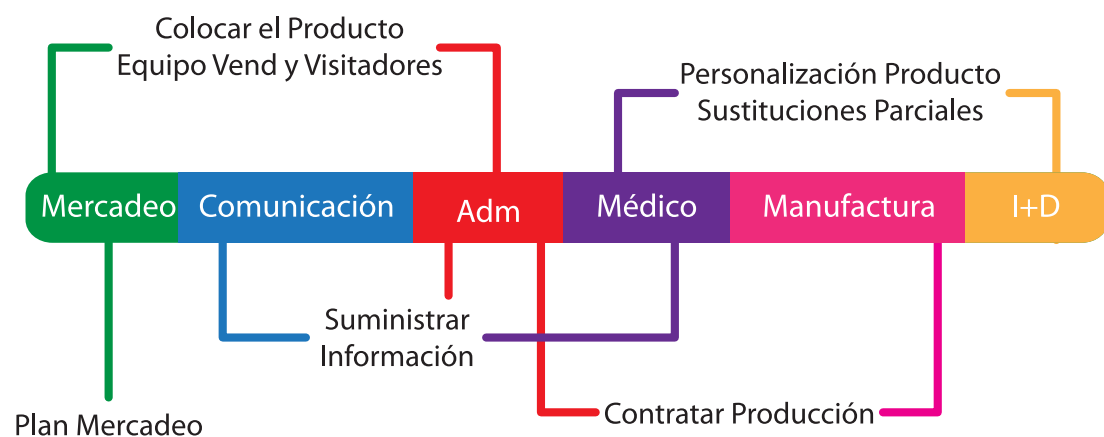


Figura 17. Interconexiones Etapa 3

Etapa 4
Expansión y Crecimiento (6 años)

Cuadro 10. Etapa 4 del plan estratégico

Área	Descripción	Involucrados
PRODUCCIÓN	Introducir la Fundición - Invertir en la compra de un horno de inducción de alta temperatura para fundir la aleación de Cr-Co-Mo y las aleaciones de titanio - Utilizar el proceso de cera perdida para piezas complejas - Invertir en moldes *La fundición es para producir en serie, en algunas de las piezas es necesario maquinarse ciertos detalles, por lo que siempre se requiere del maquinado	Administrador Ing. en Materiales (procesos industriales) Ing. Metal Mecánica (metalurgia) Ing. Metal Mecánica (polímeros)
	Desarrollar Infraestructura Para realizar el proceso de cera perdida Colocar el horno a alta temperatura Al utilizar la fundición dentro del proceso es necesario el uso de cuartos limpios, para que la pieza sea aceptada por la FDA	Administrador Arquitecto Diseñador Ing. Civil
	Exportar Aliarse con empresas ya colocadas en el mercado internacional O capacitarse por medio de PROCOMER para empezar el proceso y acreditación para exportar equipo biomédico	Abogado Administrador (Comercio Exterior) Empresas Médicas Procomer
COMERCIALIZACIÓN	Turismo Médico Hay que asegurar la calidad que se brinda en el servicio médico Promover internacionalmente las operaciones y su bajo costo en CR Convertirse en un destino líder para el turismo médico Ofrecer paquetes junto con hoteles, pasajes, traslados Certificarse con Promed Coordinar entre el sector público y el privado para brindar un mejor servicio a los pacientes	Administrador Diseñador Médicos Promed CR Vendedores

La cuarta etapa corresponde a la etapa de expansión y crecimiento, la cual se puede tardar hasta 6 años. Consiste básicamente en buscar nuevas tecnologías y mercados para el proyecto, se busca invertir en una producción más en serie, por lo que se requiere desarrollar infraestructura nueva. Además se busca la exportación y la explotación del turismo médico en Costa Rica.

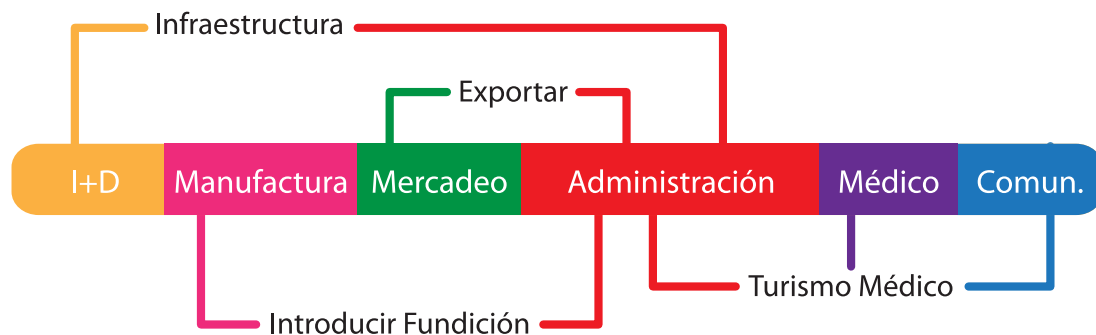


Figura 18. Interconexiones Etapa 4

9.1 Roles y Funciones de los Equipos de Trabajo

Cuadro 11. Matriz de Roles y Funciones

	Equipos de Trabajo					
	I+D	Manufactura	Comunicación	Mercadeo	Médico	Administrativo
E ejecuta P participa C coordina R revisa A autoriza						
Etapa 1 - Investigación						
Investigación de procesos y materiales	E/P					
Pruebas	R	E/P				
Alianzas con proveedores		P				E
Planos constructivos	E/P					
Plan de manufactura	E/C	P				
Certificaciones	P	P				E
Etapa 2 - Inicio						
Diseño de la marca	E		P	P		
Plan de empaque	P	E/P				
Desarrollo de muestras	R	E/P			R	
Alianzas		P				E
Entregables	C		E	P		
Capacitaciones a médicos	C		P		P	
Plan de Instalación del producto	E		P		A/P	
Plan de rehabilitación	E		P		A/P	
Ayudas técnicas	E/P	P			R/A	
Servicios para pacientes y familiares	E/P		P		P	
Etapa 3 - Introducción						
Producto en el mercado			P	E		P
Contratar producción		P/R				A
Personalización del producto	E/P	P			R/A	
Sustituciones parciales	E/P	P			R/A	
Suministrar Información	R		P	E	P	P
Plan de mercadeo	R			E		
Equipo de vendedores y visitadores				P		E
Etapa 4 – Expansión y Crecimiento						
Introducir la fundición		P				A
Desarrollar Infraestructura	P	R				A
Exportar				E		A
Turismo Médico	P			E	P	P

10. Briefings

10.1 Diseñar un plan de manufactura para el desarrollo de prótesis

Consiste en el diseño de un plan de manufactura en el cual se especifique desde quien es el posible proveedor del material hasta los acabados de las prótesis para rodilla y cadera. En el cual se espera que se llegue a una solución realista; con las alianzas, involucrados, tiempos y procesos definidos.

Los responsables en el proyecto, son diseñadores industriales y especialistas en el área de materiales y producción.

Se espera que se utilicen las tecnologías y los materiales que están disponibles en Costa Rica, de necesitarse materiales o servicios en otros países se deben especificar las alianzas.

Requisitos básicos

- Desarrollar los planos constructivos de cada componente de las prótesis para el reemplazo de cadera y rodilla
- Los planos constructivos deben tener todas las especificaciones de manufactura de las prótesis.
- Definir el tipo de proceso que se debe realizar para cada uno de los componentes, en los cuales se deben especificar todos los pasos que se tienen que llevar a cabo en la maquinación y la fundición.
- Establecer los materiales por medio de detalles como plazos, proveedores, entre otros.
- Definir los tratamientos y acabados de cada una de las partes para facilitar la producción y evitar imprevistos.

- Los planos deben de estar lo más detallados posible, para evitar que la producción tome otra dirección y se den imprevistos en la manufactura.
- Se debe considerar que se pueden realizar prótesis parciales, es decir que sólo se necesiten ciertos componentes, por lo tanto el proceso de producción de cada uno de ellos debe ser independiente.

10.2 Diseñar ayudas técnicas para los pacientes

Las ayudas técnicas son de suma importancia para los pacientes que han sido operados, sin embargo en algunas operaciones no son tan esenciales. Pero en el caso de reemplazos de cadera y de rodilla son estrictamente necesarias, ya que estas articulaciones se necesitan para el desplazamiento de las personas.

En este caso consisten en productos que van a ayudar al paciente en su recuperación.

El responsable es el diseñador industrial, sin embargo es importante que consulte con los médicos ortopedistas y los fisioterapeutas.

En este caso el proyecto se puede dividir según el tipo de ayudas técnicas. Se requieren ayudas para el desplazamiento del paciente, para el cuidado personal, para el reposo del paciente y para las terapias físicas en su recuperación.

Para cada una de ellas es importante cumplir con los siguientes requisitos básicos:

- Diseñar ayudas técnicas según la operación que se le realice al paciente (rodilla o cadera)
- Utilizar materiales livianos, que faciliten la limpieza y que sean confortables en las zonas de contacto con el paciente.
- Los diseños deben ser modificables o adaptables según las características del paciente, como altura, peso, etc.
- Las ayudas técnicas deben ser fáciles de transportar, de armar si es necesario y de manipular por el paciente.

Se esperan diferentes diseños o propuestas que ayuden a los pacientes en su período de recuperación.

10.3 Diseñar un plan de empaque para los productos biomédicos

Consiste en el diseño de un plan de empaque en el cual se especifique desde quien es el posible proveedor del material hasta quien es el encargado de esterilizar el producto se espera que se llegue a una solución realista; con las alianzas, involucrados, tiempos y procesos definidos.

Los responsables en el proyecto, son diseñadores industriales y especialistas en el área de empaque.

Se espera que se utilicen las tecnologías y los materiales que están disponibles en Costa Rica, de necesitarse materiales o servicios en otros países se deben especificar las alianzas.

Requisitos básicos

- Diseñar el empaque de las prótesis
- Determinar la logística indicada para el proceso de empaque
- Diseñar y establecer el embalaje
- Considerar el transporte
- Utilizar la mínima cantidad de recursos para realizar el empaque
- Considerar materiales reciclados
- El empaque debe sellar y proteger a la prótesis de contaminación
- El empaque al igual que el producto debe ser esterilizado, por lo que se deben considerar las propiedades de los materiales y su capacidad de ser esterilizado sin perderlas.
- Desarrollar un plan para manejar el desecho de los empaques
- Considerar la reutilización de los empaques

- Minimización de espacio en almacenaje y distribución
- Es importante que el empaque sea transparente para ver su interior
- El empaque debe tener claro las especificaciones del producto (dimensiones, materiales, marca, lugar de fabricación)

10.4 Generar entregables para los pacientes, familiares y equipo médico

Consiste en el diseño y desarrollo de entregables tanto impresos (brochures, manuales, indicaciones) como digitales para los pacientes, familiares y el equipo médico.

Son entregables que varían según su usuario, en el caso de los pacientes y los familiares se pueden generar entregables con información de la operación, indicaciones para la prevención, indicaciones pre y post operatorias, plan de rehabilitación del paciente, control de citas o consultas con el médico. Para el caso de los médicos son entregables más técnicos donde viene información del producto, especificaciones, instrucciones de instalación y también se pueden generar entregables con nuevos productos o tecnologías disponibles.

Requisitos básicos del proyecto:

- Considerar la información para cada uno de los involucrados
- Utilizar el lenguaje adecuado según lo que se este presentando y a quien
- Utilizar diferentes recursos, como elementos impresos, vías de comunicación y herramientas digitales
- Innovar en los entregables de manera que lleven el mensaje que se quiere y que las personas muestren interés
- Ofrecer alternativas de los entregables para personas que tienen alguna discapacidad física
- Buscar la manera de utilizar materiales reciclados y disminuir el impacto ambiental

10.5 Diseñar una estrategia manufactura para la personalización de las prótesis y prótesis para sustituciones parciales

Consiste en el diseño de un plan de manufactura en el cual se especifique desde quien es el posible proveedor del material hasta los acabados de las prótesis para rodilla y cadera. En el cual se espera que se llegue a una solución realista; con las alianzas, involucrados, tiempos y procesos definidos.

Los responsables en el proyecto, son diseñadores industriales y especialistas en el área de materiales y producción.

Se espera que se utilicen las tecnologías y los materiales que están disponibles en Costa Rica, de necesitarse materiales o servicios en otros países se deben especificar las alianzas.

Requisitos básicos

- Desarrollar los planos constructivos de cada componente de las prótesis para el reemplazo de cadera y rodilla con todas las especificaciones de manufactura de las prótesis.
- Definir el tipo de proceso que se debe realizar para cada uno de los componentes, en los cuales se deben especificar todos los pasos que se tienen que llevar a cabo en la maquinación y la fundición.
- Establecer los materiales por medio de detalles como plazos, proveedores, entre otros.
- Definir los tratamientos y acabados de cada una de las partes para facilitar la producción y evitar imprevistos.
- El proceso de producción de cada uno de los componentes debe ser independiente

- Aprovechar que se va a utilizar el proceso de maquinado que es individual para implementar la personalización de las prótesis según lo requiera cada paciente
- Desarrollar una guía para los médicos que facilite el pedido y las especificaciones de cada componente “personalizado”
- Considerar que el canal de comunicación entre los involucrados debe ser lo más claro posible y que todas las partes manejen los términos necesarios para facilitar el desarrollo de las prótesis

10.6 Diseño de estaciones de trabajo para las empresas de manufactura

Consiste en el diseño o adaptación del área de trabajo en las empresas industriales del proyecto. En este caso corresponde en su mayoría a la industria del plástico y de metalmecánica.

Se espera que se desarrolle la estación de trabajo adecuada para los funcionarios de las empresas de manera que se adapte al trabajo que realiza cada uno de ellos, por lo tanto es importante considerar los siguientes requisitos:

- Estudiar los procesos que se realizan en los talleres de manufactura para la producción de las prótesis
- Proporcionar un diseño ergonómico de una estación de trabajo
- Considerar la ergonomía, basarse en las medidas antropométricas,
- Optimizar los movimientos de los funcionarios mediante un buen diseño
- La estación de trabajo debe facilitar el acceso y la manipulación de los elementos en el momento de fabricar las prótesis
- Considerar el diseño universal
- Prevenir lesiones en los operarios
- Tomar en cuenta la seguridad laboral
- Incrementar la productividad del trabajador y su calidad de vida
- Permitir la adaptabilidad de la estación de trabajo según el funcionario que va a estar en ella
- Considerar las condiciones en las que el operario realiza el trabajo (ropa, elementos de seguridad)

11. Conclusiones y Recomendaciones

11.1 Conclusiones

En general el acceso a la información fue bastante limitado y difícil de obtener, ya que es una industria muy nueva en el país y además de que las empresas que ya realizan este tipo de diseño y desarrollo manejan todo con total confiabilidad, por lo que no se tiene acceso a la información.

Los profesionales en el área de manufactura consideran que el país no está preparado para comprometerse con la fabricación de este tipo de prótesis, sin embargo consideran que es posible siempre y cuando se invierta un poco en la industria y se capaciten a los involucrados. Sin embargo el país está capacitado para el desarrollo de las prótesis, lo que necesita es asesoría en las certificaciones para lograr la acreditación para poder comercializar las prótesis.

Un aspecto muy importante en el desarrollo de este proyecto es que es necesario realizar capacitaciones en todos los puntos del plan, ya que el país carece de conocimiento en lo que corresponde a la manufactura de equipo médico invasivo y no hay conocimiento con respecto a las certificaciones necesarias para el desarrollo de este tipo de componentes.

Es importante seguir con la investigación por lo menos 2 años para comenzar con la implementación del plan, sin embargo se necesita apoyo del gobierno y de las empresas que ya están en el país para lograr más acceso a la información.

Una opción importante es fabricar los productos para las empresas que ya son reconocidas a nivel mundial, siempre y cuando se cambien algunos aspectos en la legislación, como por ejemplo que los productos que se producen aquí no salgan para volver a entrar y que siempre se reconozca que son productos con tecnologías nacionales. Porque si no, se sigue igual,

fabricando productos bajo otra marca sin tener beneficio en la compra y uso de los productos a nivel nacional.

En Costa Rica hacen falta inversiones para altas tecnologías, esto para lograr alcanzar los altos estándares que exigen los componentes médicos.

Es importante que las empresas vean el potencial de este tipo de industria, ya que se tiene un gran mercado y un buen sistema de salud en la Caja Costarricense del Seguro Social, que va a permitir que los productos estén colocados en el mercado.

Se necesita incentivar a las empresas a diseñar e innovar; invertir en nuevas ideas de manera que se pueda competir con grandes empresas.

Para que el proyecto tenga éxito es importante implementarlo como un todo, realizar cada una de las etapas y en cada una de ellas estar en constante investigación para lograr el objetivo esperado.

Esta industria del área biomédica está en constante innovación, por lo que es importante investigar, diseñar e innovar para poder competir y brindarle mejores oportunidades a los pacientes.

Lo médicos involucrados tienen que estar en constante entrenamiento y estudiando nuevas técnicas y procedimientos para que puedan adaptarse en esta innovación.

El apoyo de entidades como el INA fueron de gran ayuda para el proyecto, para guiar e incentivar el potencial que el proyecto tiene, es importante mencionar que ellos consideran que este tipo de proyectos van hacer que la industria vaya cambiando poco a poco.

Es importante como costarricenses incentivar las tecnologías nacionales y empezar por analizar que se puede hacer y hasta donde se puede llegar con la capacidad instalada que está disponible; y si no se puede llegar al objetivo,

buscar la manera de ir implementando poco a poco el proyecto para que se motive a los involucrados a invertir y capacitarse para cumplir el objetivo final.

11.2 Recomendaciones

Se recomienda estudiar la posibilidad de crear nuevas carreras, como lo es la Ingeniería en Biomedicina, ya que se concluye que esta área tiene gran potencial y está en crecimiento por lo que se pueden aprovechar graduados nacionales para que intervengan en el proyecto.

También es importante brindarle apoyo a instituciones como el INA para que innoven en los servicios que brindan, de manera que traigan algún profesional en cierta área para que brinde capacitaciones y puedan tener nuevos técnicos. Para el caso del proyecto es importante un técnico en moldeado de alto nivel tecnológico que pueda diseñar y desarrollar moldes que puedan competir con los moldes de EEUU, Portugal, Italia, entre otros.

Otro aspecto importante es considerar una carrera de instrumentistas, ya que ellos tienen gran importancia en la asistencia de las operaciones por lo que se debe tener personal capacitado en esa área.

12. Bibliografía

Groover, M. (1997). Fundamentos de manufactura moderna, materiales, procesos y sistemas (Primera edición). México: Prentice-Hall Hispanoamericana.

Chamoun, Y. (2002). Administración profesional de proyectos, la guía (Primera edición). México: McGraw-Hill Interamericana.

Schey, J. (2002). Procesos de manufactura (Tercera edición). México: McGraw-Hill Interamericana.

Krar, S. y Check, A. (2002). Tecnología de las máquinas herramienta (Quinta edición). México: Alfaomega Grupo Editor.

Price, S. y Phillips, T. (2002, Octubre 30). Mejores implantes de hueso. Extraído el 17 de septiembre, 2010 de http://ciencia.nasa.gov/science-at-nasa/2002/30oct_hipscience/

Konrath, G. (s.f.). Reemplazo total de cadera con cirugía mínimamente invasiva (CMI). Extraído el 22 de septiembre, 2010 de http://konrathortho.com/en_espanol/education.stryker_brochures.spanish.mis_hip.1.php

Edwards, S. (s.f.). Current concepts in total hip arthroplasty. Extraído el 22 de septiembre, 2010 de <http://www.hipandkneesurgery.ie/hips-conditions.html>

Kiritsis, P. (2007). A patient's guide to unicompartmental knee replacement. Extraído el 25 de septiembre, 2010 de <http://www.kneeandshouldersurgery.com/knee-disorders/unicompartmental-knee-replacement.html>

Zimmer, Inc. (2005). Guía rápida al reemplazo de rodilla. Extraído el 10 de septiembre, 2010 de <http://www.zimmer-latinoamerica.com/ctl?template=PC&op=global&action=1&id=388>

Ministerio de Salud, Gobierno de Chile (2010). Órtesis (o ayudas técnicas) para personas de 65 años y más. Extraído el 4 de septiembre, 2010 de http://www.supersalud.gob.cl/difusion/572/articles-661_guia_clinica.pdf

Que, L., Topoleski, L. y Parks, N. (2000). Surface roughness of retrieved CoCrMo alloy femoral components from PCA artificial total knee joints. *Journal of biomedical materials research*, 53 (1), 111.

Bunea, D., Bojin, D., Zamfir, S., Miculescu, F. y Miculescu, M. (2003). Experimental researches concerning the Co-Cr-Mo alloys used in implantology. *European Cells and Materials*, 5 (1), 53-54.

Chaves, V. (2010). Arribo de pacientes extranjeros aumentó un 20% [Versión electrónica]. *La República*.

Delgado, E. (2009). Turismo médico tico tras multinacionales [Versión electrónica]. *El financiero*, 781.

Bermúdez, A. (1999). Características del reemplazo de cadera en el Hospital Nacional Guillermo Almenara – Ips 1995-1997. *Anales de la Facultad de Medicina, Universidad Nacional Mayor de San Marcos*, 59 (4).