

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL



**DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE ESTRATEGIAS DEL USO DE LA
FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL
SALVADOR**

PRESENTADO POR:

**ADA RAQUEL CHÁVEZ VALLADARES
REBECA EUNICE GÓMEZ RODRÍGUEZ
JAVIER EDUARDO JUÁREZ REYES**

PARA OPTAR AL TITULO DE:

INGENIERO (A) INDUSTRIAL

CIUDAD UNIVERSITARIA, AGOSTO 2020

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR:

MSC. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

SECRETARIO GENERAL:

ING. FRANCISCO ANTONIO ALARCÓN SANDOVAL

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

DECANO:

PhD. EDGAR ARMANDO PEÑA FIGUEROA

SECRETARIO:

ING. JULIO ALBERTO PORTILLO

ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

DIRECTOR:

ING. GEORGETH RENÁN RODRÍGUEZ ARÉVALO

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

Trabajo de Graduación previo a la opción al Grado de:

INGENIERO (A) INDUSTRIAL

Título:

**DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE ESTRATEGIAS DEL USO DE LA
FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL
SALVADOR**

Presentado por:

**ADA RAQUEL CHÁVEZ VALLADARES
REBECA EUNICE GÓMEZ RODRIGUEZ
JAVIER EDUARDO JUÁREZ REYES**

Trabajo de Graduación Aprobado por:

Docente Asesor:

INGA. KARLA BEATRIZ BAIRES DE RIVAS

CIUDAD UNIVERSITARIA, AGOSTO 2020

Trabajo de Graduación Aprobado por:

Docente Asesor:

INGA. KARLA BEATRIZ BAIRES DE RIVAS

AGRADECIMIENTOS

Primeramente doy gracias infinitas a mi Padre Celestial por permitirme haber recorrido este largo camino, Él siempre ha estado conmigo y ha sido quien me ha levantado en los momentos más difíciles. Este logro y la honra sea para mi DIOS.

Doy las infinitas gracias a la vida por mi mami Inés, a quien le prometí culminaría mi carrera, un día antes que ella partiera a la presencia del Señor. Y aquí estoy mami, logrando este gran sueño que te lo dedico, se que estas orgullosa de mi.

A mis papás, que siempre han estado a mi lado apoyándome. Mi mamá Hada Nubia, que siempre ha sido mi pilar, mis fuerzas y quien siempre me ha dado su mano en los momentos en que no quería seguir, recordándome que con la ayuda de Dios puedo lograr todo lo que me proponga. A mi papá José Alcides por todo ese apoyo incondicional, por darme este regalo tan grande de ser una profesional. La mejor herencia que recibiré de mis padres es haberme hecho una mujer de bien y ahora una profesional, los amo.

A mi hermana Judith, que siempre me ha dicho que yo puedo y que siempre esta orgullosa de mi, te amo mi pony.

A mi tío Waldemar por ser esa persona maravillosa que siempre ha sido conmigo a lo largo de todo este proceso y por todo lo bueno que es con nosotros.

A toda mi familia que me quiere y siempre han creído en mi, ¡LO LOGRE!

A mi mejor amiga Suzie quien me ha apoyado desde la distancia motivándome siempre y dándome su cariño.

A mi mejor amigo Frann, uno de los grandes tesoros que la universidad me ha dado es su amistad y apoyo incondicional, porque cuando le decía no puedo ahí estaba el para demostrarme que si, y así ha sido y doy gracias a Dios por esa persona tan maravillosa que la FIA me ha dado, gracias por todo bebé.

A mi amor por siempre decirme lo inteligente y maravillosa que soy, siempre motivándome y dándome ánimos, Te amo.

Agradezco a cada una de las personas que ha lo largo de la carrera no solo fueron compañeros, sino que se convirtieron en amigos de lucha por lograr este sueño tan anhelado.

Gracias a ASEII, por todo lo que me permitió desarrollar al ser parte de la junta directiva y por cada una de las experiencias vividas en el proceso por convertirme en ingeniera.

A mi docente asesora la Inga Baires que es una profesional que admiro mucho y agradezco por su orientación y guía en este camino final de la carrera llamado TESIS.

A cada uno de los que han sido parte de mi proceso de aprendizaje, en especial a la Inga Pocasangre que es una de las personas mas dulces y con ese don de ser una gran maestra. En fin a cada uno de los docentes, infinitas gracias.

DEBEMOS CREER QUE HEMOS SIDO DOTADOS PARA ALGO Y
QUE ESO DEBE SER CONSEGUIDO A CUALQUIER COSTO.

Marie Curie.

ADA RAQUEL CHÁVEZ VALLADARES

AGRADECIMIENTOS

*Sabiduría ante todo; adquiere sabiduría;
Y sobre todas tus posesiones adquiere inteligencia.
Proverbios 4:7*

Gracias Dios!! Por haberme dado las fuerzas, la sabiduría y sobre todo la paciencia para llegar y culminar esta meta. Fue todo un recorrido de múltiples etapas y se que sin ti no hubiera terminado con éxito cada una de ellas.

A mis padres, mis tíos, mi tía y mi abuela, por ser todo un ejemplo de constante lucha y apoyo incondicional, por la confianza de dejarme realizar todos mis proyectos a mi manera, que no siempre es la tradicional, y por aquellos que ya no están con nosotros por los recuerdos y las experiencias que dejaron en mi vida.

A mi hermano, por siempre estar conmigo, ser mi aliado en todo y por las incontables desveladas en las que me hiciste barra, porque con tus cosas y anécdotas diarias lograba desahogar parte de mi día a día.

Agradezco infinitamente a mis verdaderos amigos, a los que se desvelaban conmigo y a los que me ofrecieron su ayuda para terminar algo que apenas entendían, aquellos que me mandaban a dormir con tal de que descansará, a los que me pedían una partida de parchís para el desestrés, a los que siempre estuvieron preguntando como iba con la tesis, aún sabiendo que esa pregunta era difícil, a los que tuvieron la oportunidad de ayudarme y sin pensarlo dos veces así lo hicieron, gracias por acompañarme, por hacer que cumpla mis promesas, por cuidarme y preocuparse.

Al que por mucho tiempo fue mi segundo hogar, donde pasaba más horas que en casa, la UES, por todas las oportunidades que se me presentaron para mi desarrollo personal y profesional, gracias a la FIA y la EII, por todas las personas de las cuales aprendí, con las que tuve el privilegio de conocer, compartir y ver el mundo arder, gracias a la ASEII y a la ASEIAS.

Al FIA LAB, por formar parte de los "sompops FIALAB" y por recordar siempre que "No se puede vivir con miedo" por brindar la iniciativa del tema que ahora culmino.

Y en este último tramo, a mi asesora de tesis, quien desde el principio nos habla como el cuarto integrante, por la confianza, los consejos profesionales y de vida, incluso por meternos presión, y prepararnos psicológicamente para cada defensa, gracias por todo!! A todas las personas que tuve la oportunidad de conocer por este trabajo y que de manera directa o indirecta nos aportaron experiencias y nos apoyaron de manera desinteresada. Y a mis maestros con los cuales realmente aprendí a lo largo de la carrera.

Eunice Gómez

El supremo Arte de la Guerra es someter al enemigo sin luchar...

[*Agradecimientos*

Primeramente, agradecer a Dios todopoderoso por haberme permitido llegar hasta esta etapa de mi vida y tener la oportunidad de cumplir uno de mis mayores anhelos y metas, por mis padres, por tener la dicha de que hasta este momento estén conmigo y poder disfrutar junto a ellos este logro del cual han sido el pilar principal para poder lograrlo.

Agradecer infinitamente a mis padres por ser el motor que me impulso a terminar esta fase de mi vida, a mi madre Haydee Reyes por ser siempre un apoyo incondicional y la parte de cariño y ternura que se necesita en los momentos difíciles en los cuales sentía no poder más y con sus consejos me animaba a seguir adelante, a mi padre Francisco Juárez por su apoyo incondicional y por ser esa parte de fuerza, de templanza y de carácter que se requiere para no dejarse vencer y que con sus consejos me hacía reflexionar que en esta vida nada es fácil, pero que cada sacrificio que se realiza para lograr algo importante vale la pena.

A mi hermano Francisco Juárez por su ayuda y dedicación, de quien cada vez que requerí de su apoyo siempre estuvo para mí y quien sin quererlo me encamino en esta carrera que en un principio no era mi primera opción, pero me termino llenando y encantando en cada una de sus etapas.

A mi hermano y jefe Armando Juárez por su apoyo a lo largo de mi carrera quien sin pensarlo me brindo su comprensión cada vez que requería tiempo para cada una de mis actividades académicas y quien siempre ha sido una fuente de admiración pues a pesar de las adversidades, siempre ha sabido salir adelante.

A mis tres pequeñas princesas, Dayana, Valeria y Emily a quienes amo mucho y me han demostrado el amor mas puro y sincero, quienes me han sacado muchas sonrisas en momentos de frustración y que con cada una de sus ocurrencias y caricias logran cambiar cualquier estado de ánimo y hacer que un momento de agobio se vuelva un momento dulce e inolvidable.

Agradezco a mi Profesora y Asesora de trabajo de grado, Ingeniera Karla Baires, quien, gracias a su conocimiento, experiencia y motivación, me oriento y ayudo junto con mis compañeras de tesis a hacer mejor las cosas y quien siempre tuvo las palabras correctas para corregirnos, alentarnos y felicitarnos cuando se requirió, infinitas gracias por su apoyo y dedicación.

Finalmente, a todos mis maestros que han sido parte importante de mi formación profesional, al cuerpo docente de la Escuela de Ingeniería Industrial, en especial a la Ingeniera Jeannette de Pocasangre por ser una excelente maestra y aún mejor persona y a mi querida Universidad de El Salvador de donde siempre me sentiré orgulloso de haber sido parte.

Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN.....	XII
1. GENERALIDADES DEL ESTUDIO.....	1
1.1. OBJETIVOS DEL ESTUDIO.....	2
1.1.1. OBJETIVO GENERAL.....	2
1.1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	2
1.2. ALCANCES Y LIMITACIONES.....	4
1.2.1. ALCANCES.....	4
1.2.2. LIMITACIONES.....	4
1.3. IMPORTANCIA Y JUSTIFICACIÓN.....	5
1.3.1. IMPORTANCIA.....	5
1.3.2. JUSTIFICACIÓN.....	5
1.4. CONTRAPARTE.....	6
1.5. RESULTADOS ESPERADOS.....	7
2. PREDIAGNOSTICO.....	8
2.1. METODOLOGÍA DEL PRE-DIAGNÓSTICO.....	9
2.2. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....	10
2.3. MARCO CONCEPTUAL.....	11
2.4. MARCO CONTEXTUAL.....	26
2.4.1. ORIGEN DE LA FABRICACIÓN DIGITAL.....	26
2.4.2. FABRICACIÓN DIGITAL ADITIVA.....	27
2.4.3. EVOLUCIÓN DE LA IMPRESIÓN 3D.....	28
2.4.4. FABRICACIÓN DIGITAL EN LA SALUD.....	30
2.5. MARCO LEGAL.....	54
2.5.1. POLÍTICAS DE SALUD EN EL SALVADOR.....	54
2.5.2. ASPECTOS LEGALES DE LA IMPRESIÓN 3D.....	54
2.6. MERCADO CONSUMIDOR.....	57
2.6.1. ANTECEDENTES DEL MERCADO CONSUMIDOR.....	57
2.6.2. METODOLOGÍA PARA ESTUDIO DE MERCADO CONSUMIDOR.....	66
2.7. EJECUCIÓN DEL PREDIAGNÓSTICO.....	68
2.7.1. UNIVERSO DE INTERES.....	69
2.7.2. CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	72
2.8. RESULTADOS PRE DIAGNÓSTICO.....	104

2.8.1.	SELECCIÓN DE ÁREA MÉDICA Y ZONA GEOGRÁFICA A DESARROLLAR EN EL DIAGNÓSTICO	104
2.9.	ANÁLISIS DE INVOLUCRADOS.....	115
2.9.1.	ANÁLISIS DE INVOLUCRADOS PARA LA IMPRESIÓN 3D EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR.....	115
3.	DIAGNOSTICO.....	120
3.1.	METODOLOGÍA GENERAL.....	121
3.2.	DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA.....	122
3.3.	ANTECEDENTES DE LA IMPRESIÓN EN ORTOPEDIA Y ODONTOLOGÍA.	124
3.3.1.	IMPRESIÓN 3D EN ORTOPEDIA.....	124
3.3.2.	IMPRESIÓN 3D EN ODONTOLOGÍA.	132
3.3.3.	LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL ÁREA ODONTOLÓGICA DE LA SALUD DE EL SALVADOR	145
3.4.	ANÁLISIS DE VIABILIDAD PARA LA IMPRESIÓN 3D EN LAS ÁREAS DE ORTOPEDIA Y ODONTOLOGÍA.....	146
3.4.1.	CRITERIOS A EVALUAR.....	146
3.4.2.	SELECCIÓN POR CRITERIOS	155
3.5.	PROCESO DE PRODUCCIÓN EN LA FABRICACIÓN DIGITAL.	163
3.5.1.	PROCESO DE PRODUCCIÓN EN EL ÁREA ODONTOLÓGICA UTILIZANDO LA FABRICACIÓN DIGITAL.....	163
3.5.2.	PROCESO DE PRODUCCIÓN EN EL ÁREA ORTOPÉDICA UTILIZANDO LA FABRICACIÓN DIGITAL.....	164
3.6.	INDICADORES DE USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR.....	173
3.6.1.	INDICADOR DE USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN LA ORTOPEDIA EN EL SALVADOR.	173
3.6.2.	INDICADOR DE USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN LA ODONTOLOGÍA EN EL SALVADOR.	173
3.7.	DETERMINACIÓN DEL GRADO DE DESARROLLO DE LAS ÁREAS DE SALUD DE EL SALVADOR.....	175
3.8.	ESTUDIO DE MERCADO	176
3.8.1.	TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	176
3.8.2.	INVESTIGACIÓN EXPLORATORIA.....	177
3.8.3.	INVESTIGACIÓN EXPLICATIVA	177
3.8.4.	FUENTES DE INFORMACIÓN	177
3.9.	MERCADO CONSUMIDOR.....	178
3.9.1.	UNIVERSO DE INTERÉS	178

3.9.2.	ESTIMACIÓN DE LA DEMANDA.....	185
3.9.3.	PLAN DE MUESTREO.....	190
3.9.4.	LA ENTREVISTA	191
3.9.5.	RESULTADOS OBTENIDOS MERCADO CONSUMIDOR.....	199
3.10.	MERCADO COMPETIDOR	200
3.10.1.	COMPETENCIA DIRECTA.....	202
3.10.2.	COMPETENCIA INDIRECTA	205
3.10.3.	PRODUCTOS SUSTITUTOS	206
3.11.	MERCADO ABASTECEDOR-	215
3.12.	PROBLEMAS ENCONTRADOS.....	221
3.13.	ANÁLISIS DE INVOLUCRADOS PARA LA IMPRESIÓN 3D EN LAS ÁREAS DE ORTOPEDIA Y ODONTOLOGÍA.....	223
3.13.1.	ESTRATEGIAS DE COMUNICACIÓN.....	227
3.14.	MATRIZ FODA	228
3.14.1.	REALIZACIÓN DE ESTRATEGIA: CAME	230
3.15.	PROPUESTAS DE ESTRATEGIAS A APLICAR.....	232
3.15.1.	EVALUACIÓN DE ESTRATEGIAS.....	234
3.15.2.	ESTRATEGIAS OFENSIVAS (FO).....	235
3.15.3.	EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE PROPUESTAS DE SOLUCIÓN.....	235
3.15.4.	PROPUESTAS SELECCIONADAS.....	238
4.	DISEÑO DE ESTRATEGIAS.....	239
4.1.	METODOLOGÍA DE ETAPA DE DISEÑO.....	240
4.2.	DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA.....	241
4.3.	DISEÑO DEL PLAN ESTRATÉGICO	242
4.3.1.	OBJETIVOS ESTRATÉGICOS	242
4.3.2.	LISTA VERIFICACIÓN PARA RECOMENDAR QUE PROPUESTA SE PUEDE IMPLEMENTAR	243
4.4.	ESTABLECIMIENTO DE ESTRATEGIAS PARA EL ÁREA DE ORTOPEDÍA.....	244
4.4.1.	ESTRATEGIA 1: ESTABLECER CAMPAÑAS PARA DIVULGACIÓN.....	244
4.4.2.	ESTRATEGIA 2: ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE FABRICACIÓN DIGITAL EN ORTOPEDIA.....	255
4.5.	ESTABLECIMIENTO DE ESTRATEGIAS PARA EL AREA DE ODONTOLOGIA.....	266
4.5.1.	DESARROLLO DE ESTRATEGIA 1 CON ENFOQUE ODONTOLÓGICO	266
4.5.2.	ESTRATEGIA 2: ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE FABRICACIÓN DIGITAL EN ODONTOLOGÍA.....	275

4.6.	ESTRATEGIA 3 INCURSION CON ENFOQUE ACADEMICO	285
4.6.1.	DESARROLLO DEL PLAN DE ACCIÓN	287
4.7.	CALENDARIO DE ACTIVIDADES PARA PROPUESTAS.....	311
4.7.1.	CALENDARIO DE ACTIVIDADES PARA PROPUESTA 1	311
4.7.2.	CALENDARIO DE ACTIVIDADES PARA PROPUESTA 2	313
4.7.3.	CALENDARIO DE ACTIVIDADES PARA PROPUESTA 3	315
4.8.	COSTEO DE PRODUCCIÓN CON FABRICACIÓN DIGITAL	317
4.8.1.	COSTEO POR ACTIVIDADES ÁREA ODONTOLOGICA	317
4.7.2.	COSTEO POR ACTIVIDADES ÁREA ORTOPEDICA (COSTEO ABC).	325
4.7.3.	CUADRO DE RESUMEN DE DATOS DE ODONTOLOGÍA Y ORTOPEDIA.	333
4.8.	ANÁLISIS DE COSTOS.....	334
4.8.1.	ÁREA ODONTOLÓGICA.....	334
4.8.2.	ÁREA ORTOPÉDICA.....	337
4.9.	CONSOLIDADO TOTAL DE INVERSIÓN PROPUESTA 1 Y 2.....	340
4.10.	FUENTES DE FINANCIAMIENTO IDÓNEO PARA INVERSIÓN EN FABRICACIÓN DIGITAL.....	341
4.11.	EFFECTOS DEL CORONAVIRUS EN EL DESARROLLO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL.....	342
4.12.	MEDICIÓN DE RESULTADOS EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS PROPUESTAS.....	343
	CONCLUSIONES.....	345
	RECOMENDACIONES	347
	BIBLIOGRAFIA	348
	SIGLAS Y ACRONIMOS.....	353
	GLOSARIO.....	355
	ANEXOS.....	362

ÍNDICE DE TABLA.

Tabla 1	Descripción de la metodología a seguir.....	10
Tabla 2	Casos de éxito de la FD en Salud.....	42
Tabla 3	Infraestructura del Sistema Nacional de Salud (SNS) Fuente: Diagnóstico capacidad instalada actualizado a diciembre 2018 por la DNPNA, DNHSNA y CHTNA.....	75
Tabla 4	Atención En La Unidad De Emergencia. Fuente: Ministerio de Salud.....	78
Tabla 5	Atención En La Unidad De Consulta Externa, Fuente: Ministerio de Salud.....	81
Tabla 6	Atención En Los Servicios De Hospitalización, Fuente: Ministerio de Salud.....	82
Tabla 7	Atención En Los Quirófanos Para Cirugías Electivas, Fuente: Ministerio de Salud..	83
Tabla 8	Servicios De Imagenología	83

Tabla 9 Recursos Humanos, Fuente: SIRHI V2, marzo 2018.....	84
Tabla 10 UCSF (básicas, intermedias, especializadas).....	86
Tabla 11 Clínicas Médicas Privadas Inscritas en el CSSP	87
Tabla 12 Consolidado de Sector Público y Privado Según Redes de Establecimientos de Salud.....	87
Tabla 13 Hospitales Públicos (Básicos, Departamentales, Regionales y Especializados.	88
Tabla 14 Hospitales Privados (Básicos y/o Especializados).	89
Tabla 15 Consolidado de Hospitales Públicos y Privados del Segundo y Tercer Nivel.	89
Tabla 16 Capacidad Instalada de Hospitales Públicos.	89
Tabla 17 Procedimientos Relacionados con Imagenología.	90
Tabla 18 Densidad Poblacional por Departamento. Fuente DIGESTYC.....	91
Tabla 19 Distribución de uso del sector público de salud en la población.....	92
Tabla 20 Distribución del Recurso Humano dentro del Sector Público.	92
Tabla 21 Distribución del Recurso Humano Profesional en Sanidad Militar y FOSALUD.	93
Tabla 22 Distribución del Recurso Humano Profesional en ISRI e ISBM.....	93
Tabla 23 Recurso Humano Profesional registrados según CSSP	94
Tabla 24 Profesionales más Demandados del sector Salud Registrados según CSSP.	94
Tabla 25 Cuadro Resumen de Entrevistas a FOUES y Centro de Imágenes	102
Tabla 26 Cuadro Resumen de Entrevistas a Personal del Sector Salud Público y Privado.	103
Tabla 27 Densidad Poblacional Por Kilómetro Cuadrado.	104
Tabla 28 Consolidado de Hospitales Publico y Privados por Región de Salud.	105
Tabla 29 Características Áreas Sujetas a Estudio Pre-Diagnostico. Fuente: Elaboración Propia.....	108
Tabla 30 Tasas por 100.000 habitantes médicos en especialidades de fuerza laboral. 2014	111
Tabla 31 Profesionales Registrados Según CSSP	112
Tabla 32 Consolidado de información de Hospitales. Fuente: Hospitales Nacionales Especializados.	112
Tabla 33 Lista de Involucrados para el Pre diagnóstico.....	117
Tabla 34 Análisis de Involucrados para Pre diagnóstico.....	118
Tabla 35 Metodología de la Investigación.....	123
Tabla 36 Clasificación de los procesos de fabricación digital en función del estado del material.	147
Tabla 37 Esquema maquinaria.....	150
Tabla 38 Software más reconocidos mundialmente según 3DHub y MediExpo Magazine. Fuente: Elaboración propia.	153
Tabla 39 Software para Odontología, Fuente: Medical Expo.....	154
Tabla 40 Software para Ortopedia, Fuente: Medical Expo E-Magazine.....	155
Tabla 41 Características de los softwares del tipo de modelización 3D.....	160
Tabla 42 Evaluación de los criterios de selección.....	161
Tabla 43 Cuadro de ponderación de criterios	162
Tabla 44 Metodología de investigación de mercados.	176
Tabla 45 Metodología del Mercado Consumidor.	178
Tabla 46 Cobertura de los Servicios de Odontología de los Establecimientos de Salud del MINSAL, Fuente: Datos del 6º Censo de Población, Dirección General de Estadísticas y Censos. Proyecciones al 30 de junio del 2015.	179

Tabla 47 Población Total con Discapacidad por Área y Sexo, Según Grupos de Edad considerada en el estudio. Fuente: CONAIPD, 2015.....	180
Tabla 48 Odontólogos y Afines Inscritos al CSSP, Fuente: CSSP, 2019.....	182
Tabla 49 Profesionales Registrados según CSSP.....	183
Tabla 50 número de establecimientos relacionados a la odontología.....	184
Tabla 51 Laboratorio / taller ortesis y prótesis.....	184
Tabla 52 Producción realizada por el taller de aparatos ortopédicos correspondientes al periodo de junio 2017 a mayo 2018.....	190
Tabla 53 Consolidado de Enfermedades registradas por egresos en hospitales del país...	190
Tabla 54 Cuadro resumen de la entrevista a INVOZA.....	192
Tabla 55 Cuadro resumen de Entrevista a personal encargado de laboratorios de Prótesis/ortesis, FOPROLYD.....	194
Tabla 56 Cuadro resumen de entrevista a personal de facultad de órtesis y prótesis UDB.....	196
Tabla 57 Cuadro resumen de entrevista dirigida a personal relacionado en el ámbito de la Fabricación Digital.....	198
Tabla 58 Resultados obtenidos mercado consumidor.....	199
Tabla 59 Metodología Mercado Competidor.....	200
Tabla 60 identificación de competidores.....	201
Tabla 61 Elaboración y Reparación de prótesis, órtesis y calzado ortopédico para el año 2018.....	202
Tabla 62 Actividades Desarrolladas Fuente: FOPROLYD.....	203
Tabla 63 Reparación y Fabricación de Prótesis de Septiembre a Diciembre. Fuente: CERPROFA.....	204
Tabla 64 Procedimientos para elaboración de Órtesis y Prótesis.....	207
Tabla 65 Proceso de elaboración de Coronas Dentales.....	209
Tabla 66 Proceso de elaboración de Dentaduras Completas. INCRUSTACIONES.....	210
Tabla 67 Proceso de elaboración de Incrustaciones.....	211
Tabla 68 Proceso de elaboración de Carillas.....	213
Tabla 69 Procesos de elaboración de Guías Quirúrgicas.....	213
Tabla 70 Metodología del mercado Abastecedor.....	215
Tabla 71 Principales abastecedores de Equipos Odontológicos en el área de la Impresión 3D.....	218
Tabla 72 Principales abastecedores de Equipos Ortopédicos en el área de la Impresión 3D.....	220
Tabla 73 Descripción de Actividades de CONACYT.....	222
Tabla 74 Lista de Involucrados para el Diagnostico.....	224
Tabla 75 Análisis de Involucrados para el Diagnostico.....	225
Tabla 76 Estrategias para aquellos que apoyan poco y se podrían oponerse.....	228
Tabla 77 FODA, Debilidades.....	230
Tabla 78 FODA, Amenazas.....	231
Tabla 79 FODA, Fortalezas.....	231
Tabla 80 FODA, Oportunidades.....	232
Tabla 81 propuestas de estrategias a aplicar.....	233
Tabla 82 Puntuación de Estrategias Propuestas.....	236
Tabla 83 Matriz Impacto vs. Esfuerzo para selección de propuestas.....	237
Tabla 84 Descripción de la Metodología.....	241

Tabla 85 Check List para Propuestas.....	244
Tabla 86 Resumen del plan de acciones a Desarrollar.....	248
Tabla 87 Plan de acción a corto plazo.....	250
Tabla 88 Plan de acción a mediano plazo.....	250
Tabla 89 Requerimientos de sitios Web Propuesta 1 para Ortopedia.....	252
Tabla 90 Requerimientos de equipos Propuesta 1 para Ortopedia.....	254
Tabla 91 Presupuesto plan de acción a corto plazo.....	254
Tabla 92 Presupuesto plan de acción a mediano plazo.....	255
Tabla 93 Consolidado de Inversión en Propuesta 1 para Ortopedia.....	255
Tabla 94 Requisitos del sistema de Autodesk Fusión 360.....	258
Tabla 95 Costo de licencia de Software FUSION 360 para uso comercial.....	259
Tabla 96 Costo de Computadora de Escritorio (Microsoft).....	260
Tabla 97 Costo de Computadora de Escritorio (Apple).....	260
Tabla 98 Costo de Escáner 3D para Ortopedia.....	260
Tabla 99 Costo de Equipo de Radiografía Portátil para Ortopedia.....	261
Tabla 100 Costo Impresora 3D para Ortopedia.....	261
Tabla 101 Resumen de Costos Software, Maquinaria y Equipo para Ortopedia.....	262
Tabla 102 Costo de Materia Prima para Ortopedia.....	264
Tabla 103 Competencias del Diseñador de Fabricación Digital.....	265
Tabla 104 Consolidado de inversión para Propuesta 2 en Ortopedia.....	265
Tabla 105 Ejes de acción principales en odontología.....	269
Tabla 106 Requerimientos de sitios Web, Propuesta 1 para Odontología.....	272
Tabla 107 Requerimientos de Equipos Propuesta 1 para Odontología.....	273
Tabla 108 presupuesto plan de acción a corto plazo.....	274
Tabla 109 presupuesto plan de acción a mediano plazo.....	275
Tabla 110 Consolidado de Inversión en Propuesta 1 para Odontología.....	275
Tabla 111 Costo de licencia de Software FUSION 360 para uso comercial.....	278
Tabla 112 Requisitos para Uso de Software PREFORM.....	279
Tabla 113 Costo de Escáner 3D para Odontología.....	280
Tabla 114 Costo de Equipo de Fotografía dental para Odontología.....	280
Tabla 115 Costo Impresora 3D para Odontología.....	281
Tabla 116 Resumen de Costos Software, Maquinaria y Equipo para Odontología.....	282
Tabla 117 Costo de Materia Prima para Uso Odontológico.....	283
Tabla 118 Competencias del Diseñador de Fabricación Digital.....	284
Tabla 119 Consolidado de inversión para Propuesta 2 en Odontología.....	285
Tabla 120 Análisis PESTAL con enfoque en IES y FABDIG.....	287
Tabla 121 Plataformas para elaboración de seminarios.....	290
Tabla 122 Listado de Instituciones a optar a los seminarios.....	291
Tabla 123 Proyección de carreras asociadas a la Ortopedia con FABDIG.....	292
Tabla 124 Perfiles de profesionales con enfoque en FABDIG.....	294
Tabla 125 Revistas e involucrados en investigación a nivel nacional.....	296
Tabla 126 Presupuesto para Educación en Ortopedia.....	298
Tabla 127 Presupuesto de Innovación en Ortopedia.....	299
Tabla 128 Presupuesto de investigación en Ortopedia.....	299
Tabla 129 Consolidado de inversión para Propuesta 3 en Ortopedia.....	300
Tabla 130 Instituciones interesadas en el congreso de odontología.....	301

Tabla 131 Acciones con enfoque en educación en odontología.	305
Tabla 132 Perfiles de profesionales con enfoque en innovación en odontología.	306
Tabla 133 Revistas e Instituciones que apoyan la Investigación para odontología.	307
Tabla 134 Presupuesto en Educación para Odontología.....	309
Tabla 135 Presupuesto en Innovación para Odontología.....	309
Tabla 136 Presupuesto en Investigación para Odontología.....	310
Tabla 137 Consolidado de inversión para Propuesta 3 en Ortopedia.	310
Tabla 138 Calendarización de actividades para estrategia 1.....	311
Tabla 139 Tabla de actividades estrategia 2	313
Tabla 140 Calendarización de actividades para estrategia 3.....	315
Tabla 141 Horario laboral	318
Tabla 142 Costo de Materiales Proceso Odontológica.....	318
Tabla 143 Costo de mano de obra directa proceso odontológico.....	319
Tabla 144 Depreciación de maquinaria para proceso odontológico.....	319
Tabla 145 Gastos indirectos de fabricación proceso odontológico	320
Tabla 146 Concepto de tiempos proceso odontológico	322
Tabla 147 Inductores de actividades	322
Tabla 148 Producción de proceso odontológico	322
Tabla 149 Datos de lote, recibir materiales, entrega y ordenes	322
Tabla 150 Cálculo de costo de material directo por unidad proceso odontológico.....	323
Tabla 151 Costos por unidad.....	323
Tabla 152 Cálculo de costo unitario proceso odontológico.....	324
Tabla 153 Cálculo de Precio de venta, ganancia y los ingresos	325
Tabla 154 Horario laboral Ortopedia.....	327
Tabla 155 Costos de materiales proceso ortopédico	327
Tabla 156 Costo de mano de obra directa proceso odontológico.....	327
Tabla 157 Depreciación maquinaria/equipo de proceso ortopédico.....	328
Tabla 158 Gastos indirectos de fabricación proceso ortopédico.....	328
Tabla 159 Concepto de tiempos procesos ortopédicos	330
Tabla 160 inductores de actividades	330
Tabla 161 Producción proceso ortopédico.....	330
Tabla 162 Datos relevantes en costeo por actividades en proceso ortopédico.....	331
Tabla 163 Calculo de costo de material directo y MOD por unidad en proceso ortopédico.....	331
Tabla 164 Calculo de costo por unidad en proceso ortopédico.....	331
Tabla 165 Costo unitario de proceso ortopédico	332
Tabla 166 Establecimiento de precio de venta	333
Tabla 167 Resumen de Costeo de piezas odontológica y ortopédica.....	333
Tabla 168 Costos fijos mensuales.....	334
Tabla 169 Costos variables mensuales.....	334
Tabla 170 Costos variables por unidad	334
Tabla 171 Datos necesarios para punto equilibrio área odontológica.....	336
Tabla 172 Costos fijos mensuales área ortopédica	338
Tabla 173 Costos variables mensuales área ortopédica.....	338
Tabla 174 Costos variables por unidad área ortopédica.....	338
Tabla 175 Datos necesarios para punto de equilibrio área ortopédica.....	339
Tabla 176 Consolidado Total de Inversión Propuesta 1 y 2.....	340

ÍNDICE DE IMÁGENES.

Imagen 1 Diagrama sobre la metodología del Pre-Diagnóstico	9
Imagen 2 Diagrama de Clasificación de Tecnologías de Fabricación Digital. Fuente propia	15
Imagen 3 Diagrama de Clasificación de Tecnologías de fabricación digital Sustractiva.....	16
Imagen 4 Diagrama de Clasificación de las Tecnologías de Fabricación Digital Aditiva	17
Imagen 5 Prototipos fabricados con estereolitografía Fuente: Materialise, 2015	18
Imagen 6 Prototipos de alta definición fabricados con la tecnología Polyjet Fuente: Stratasys, 2015.....	18
Imagen 7 Prototipos fabricados con la tecnología FDM. Fuente:Stratasys, 2015.	19
Imagen 8 Modelos de apariencia impresos con la máquina ZPrinter de 3D Systems,. Fuente: 3D Systems, 2015.	19
Imagen 9 De izquierda a derecha, imágenes de prótesis; siguiente, lámpara de poliamida impresa por una máquina marca Materialise. Fuentes: Renishaw, 2015	20
Imagen 10 De izquierda a derecha prototipo funcional de un marco de bicicleta de la empresa Empire, en el centro se pueden ver todas las piezas del marco fabricado de una sola vez, la imagen final es otra pieza hecha con una máquina de la empresa Renishaw. Fuente: Renishaw, 2015.....	21
Imagen 11Esquema de las revoluciones industriales. Fuente: Elaboración propia.	27
Imagen 12 Avances de la impresión 3D. Fuente: Elaboración propia	29
Imagen 13 Cronograma de la Historia de Salud en el Salvador.....	46
Imagen 14 Organigrama Ministerio de Salud.....	62
Imagen 15 Metodología para Estudio de Mercado Consumidor	66
Imagen 16 Diagrama para Pre diagnóstico del Mercado Consumidor.	67
Imagen 17 Actores que Conforman el Sistema de Salud de El Salvador.....	70
Imagen 18 Establecimientos en todo el Sistema Nacional de Salud. Fuente: SIG MINSAL (SUIS).	73
Imagen 19 Unidades de Salud Establecidas en todo el Sistema Nacional.....	85
Imagen 20 Clínicas Médicas Privadas Registradas en el CSSP.....	86
Imagen 21 Hospitales Nacionales en el Sistema Nacional de Salud.	88
Imagen 22 Distribución del SIBASI Región Occidental.	95
Imagen 23 Distribución del SIBASI Región Central.	96
Imagen 24 Distribución del SIBASI Región Metropolitana.	97
Imagen 25 Distribución del SIBASI Región Paracentral.....	98
Imagen 26 Distribución del SIBASI Región Oriental.	98
Imagen 27 Mapa Geográfico de El Salvador.	106
Imagen 28 Esquema de la Metodología del Diagnóstico.	121
Imagen 29 Férula Realizada con Impresión 3D.	125
Imagen 30 Ortesis de Dedo.....	126
Imagen 31 Ortesis de Muñeca.....	126
Imagen 32 Ortesis Plus medica OT.....	127
Imagen 33 Cubierta exterior de los cascos está impresa en 3D	128
Imagen 34 Plataforma digital de Mecuris.....	128
Imagen 35 Férula Shapeways.....	129
Imagen 36 Suelas de scientiFeet.	130

Imagen 37 Invent Medical también imprime cascos en 3D para luchar contra la plagiocefalia.	130
Imagen 38 Refuerzo biónico exoesquelético para personas con problemas de rodilla.	131
Imagen 39 La órtesis 3D de Andiamo.....	132
Imagen 40 prótesis dentales con impresoras 3d y CAD-CAM.	133
Imagen 41 Imagen sobre Fabricación Digital en Odontología.....	135
Imagen 42 Ejemplos de piezas dentales impresas.	137
Imagen 43 Modelos 3D con diferentes grosores de capa: de 0.2 mm (a), 0.3 mm (b), 0.4 mm (c) y 0.5 mm (d).	139
Imagen 44 Mercado de Implantes Dentales, Fuente: Global Market Insights, 2018.....	140
Imagen 45 Mercado de Materiales para Implantes Dentales, Fuente: Global Market Insights, 2018.	141
Imagen 46 Mercado de Gestión de Programas Prácticas Dentales, Fuente: Global Market Insights, 2018.	143
Imagen 47 Mercado Dental Lasser, Fuente: Global Market Insights, 2018.	144
Imagen 48 Cráneo Impreso en FIA LAB UES.....	145
Imagen 49 Invoza Dental 3D.	146
Imagen 50 Esquema de material.	156
Imagen 51 Pirámide de uso de Materiales.....	157
Imagen 52 Esquema de funcionalidad.....	158
Imagen 53 Esquema de Apariencia visual de los materiales.	159
Imagen 54 Esquema de software de modelado y post procesado.	160
Imagen 55 Proceso de producción en la fabricación digital.	163
Imagen 56 Esquema de los competidores.....	201
Imagen 57 Logo FOPROLYD.	202
Imagen 58 Tomando medidas del calzado.	202
Imagen 59 Logo de CERPROFA.....	203
Imagen 60 ESQUEMA DE CONCEPTUALIZACIÓN DE DISEÑO PARA ESTRATEGIAS..	238
Imagen 61 Metodología de Investigación.	240
Imagen 62 Esquema de las "P" de Servicio.....	246
Imagen 63 Esquema principal del plan de acción para Ortopedia.	249
Imagen 64 Esquema principal del plan de acción para Odontología.....	270
Imagen 65 Modelo de Vinculación de Triple Hélice Adaptado.	288
Imagen 66 Ejes de desarrollo en la estrategia.	288
Imagen 67 Esquema Estrategia con enfoque educación.	289
Imagen 68 "Etapas del desarrollo del congreso".....	302
Imagen 69 Esquema del desarrollo del congreso para Odontología.....	303
Imagen 70 Esquema del desarrollo del congreso.....	303
Imagen 71 Ejemplo final de Plataforma.....	304
Imagen 72 Diagrama de Gantt estrategia 1.	312
Imagen 73 Diagrama de Gantt para estrategia 2.	314
Imagen 74 Diagrama de Gantt estrategia 3.	316
Imagen 75 Diagrama de flujo de Procesos Área Odontológica.	321
Imagen 76 Imagen de una prótesis de mano fabricada con una impresora 3D doméstica .	326
Imagen 77 Proceso de Producción Prótesis.	329
Imagen 78 Formula de punto de equilibrio en unidades	335

Imagen 79 Formula de cálculo de Ingreso de equilibrio.....	335
Imagen 80 Punto de Equilibrio para Producto Odontológico.....	337
Imagen 81 Punto de Equilibrio para Producto Ortopédico.	340

ÍNDICE DE GRÁFICOS.

Gráfico 1 Tasa de médicos por 100.000 habitantes 2014. Fuente: Informe de Planificación Especialista 2015.	111
Gráfico 2 ISRI Población Total Atendida en los Años del 2015 al 2019.....	113
Gráfico 3 Distribución Porcentual por Discapacidad.....	114
Gráfico 4 Consultas Odontológicas Atendidas en la Red de Establecimientos del MINSAL.	114
Gráfico 5 Mapeo de Involucrados para Pre diagnóstico.....	119
Gráfico 6 Cuota de mercado de materiales de relleno de dientes de Japón, por tipo de relleno, 2017.	142
Gráfico 7 Población Total Considerada en el Estudio Fuente: Encuesta CONAIPD 2015. .	180
Gráfico 8 Personas con Discapacidad por Sexo Según Tipo de Deficiencia. Fuente: CONAIPD, 2015.....	181
Gráfico 9 Personas con Discapacidad, Según Lugares a los que Acudieron.....	182
Gráfico 10 Mapeo de involucrados para el Diagnostico.....	226

INTRODUCCIÓN.

A lo largo de la historia, el desarrollo de la tecnología y de la ciencia a escala mundial ha tenido un impacto importante, como la “Cuarta Revolución Industrial”, debido a su potencial y beneficios relacionados con la integración, innovación y autonomía de los procesos. Es parte de esta revolución la fabricación digital, concepto amplio en el cual se engloban tecnologías de impresión en 3D, una de las corrientes disruptivas que está cambiando la industria actual. De ahí que, en muchos países se estén realizando esfuerzos a nivel gubernamental, académico y dentro del sector privado para promover la formalización de este tipo de procesos y tecnología pues se considera el futuro de los modelos de negocio y oportunidades para los emprendedores en un futuro cercano en distintos sectores. Ya que presenta nuevos paradigmas a la vez que abre nuevos desafíos todo en relación de la manufactura de productos. Es por ello que en vistas de hacer un panorama general se vuelve necesario que en nuestro país se realicen estudios para identificar que tan preparados estamos en cuestiones de la materialización de un producto, un objeto o un prototipo; lo que conlleva claramente a dar pautas de la fabricación digital.

En El Salvador, hace un par de años se comenzó a dar los primeros pasos de un largo camino por recorrer con la instalación de diversos centros de impresión 3D en el país todos dentro de campus académicos, los que claramente están orientados a difundir y capacitar a las personas sobre el uso de esta tecnología, recientemente han surgido otros negocios que deciden emprender en el rubro, con lo cual se abre una infinidad de oportunidades en las cuales se puede incursionar como un aporte clave en diversas áreas, sin embargo, existen otros sectores que no se han visto comprometidos por la necesidad de buscar innovación en sus procesos, como lo es para este caso el sector salud. Bajo este contexto se pretende realizar un diagnóstico sobre el uso de la fabricación digital en el sector salud, con el fin de buscar una oportunidad para aportar por medio de estrategias encaminadas hacia la inserción de la fabricación digital con base a los hallazgos encontrados en el campo médico.

Inicialmente el documento contiene todo un marco de referencia en el cual se muestra la parte teórica y conceptual de todo lo que se considera relevante con referencia a la fabricación digital en general y de manera específica en el sector salud, con el cual se elabora una base contextual del funcionamiento y estructura organizativa que se tiene a nivel nacional, así como la base legal a la que se debe regir la introducción e implementación de este tipo de tecnología para ser utilizada a nivel general y en el sector salud.

Se realizó un estudio de mercado, en donde se analizó específicamente el mercado consumidor, el cual brindaría las pautas para limitar el amplio sector de la salud a las áreas de interés o mayor demanda y geográficamente a los departamentos más desarrollados tecnológicamente en términos de salud. Para esto se utilizaron múltiples datos estadísticos

recolectados por las instituciones designadas del sistema de salud público y privado, además de apoyarse con la opinión de los expertos en las diversas áreas del sector salud.

De esta primera aproximación, el principal hallazgo se encontró en el área odontológica, ya que se está empezando a ofrecer servicios utilizando esta tecnología y el uso de impresoras, que por medio de los métodos de realización tradicionales poseen tiempos de fabricación muy prolongados, con lo cual se brinda una oportunidad tanto a los consumidores, así como a los inversionistas como un aporte clave a la sociedad. Por otra parte, se encontraron instituciones dispuestas a implementar esta tecnología sin embargo no se encontraron iniciativas tal es el caso del área ortopédica, otro elemento que surgió del análisis fue la posibilidad de implementar la fabricación por medio de la impresión de instrumentos y de herramientas utilizadas por los doctores, así como de incursionar en carreras con mayor desarrollo tecnológico, sin embargo al realizar la priorización las áreas favorecidas fueron las primeras ya que a nivel nacional son altamente demandadas y no se están implementando completamente.

En estas dos áreas, la odontología y la ortopedia, se encuentran englobadas múltiples especialidades y ramas a la cual la medicina se puede expandir, dentro de ambas se realizaron estudios de mercado para identificar de qué manera se encuentran en el país y como podría la fabricación digital ser implementada, y como estas podrían dar un paso más para poder desarrollarse en esta nueva tecnología que facilita en gran manera la creación de las diferentes piezas que se usan para los pacientes. Posterior a esta segunda aproximación se realizó el análisis de los resultados recolectados y se esquematizó la situación actual para dar propuestas de interés al sector, las cuales se desarrollarían posteriormente. Como parte de un buen desarrollo de estrategias se plantearon objetivos estratégicos que buscarían cumplir con éxito la intención inicial; luego se establecieron acciones y el desarrollo de cómo se llevarían a cabo todo esto dividiéndose según el área médica, odontología u ortopedia.

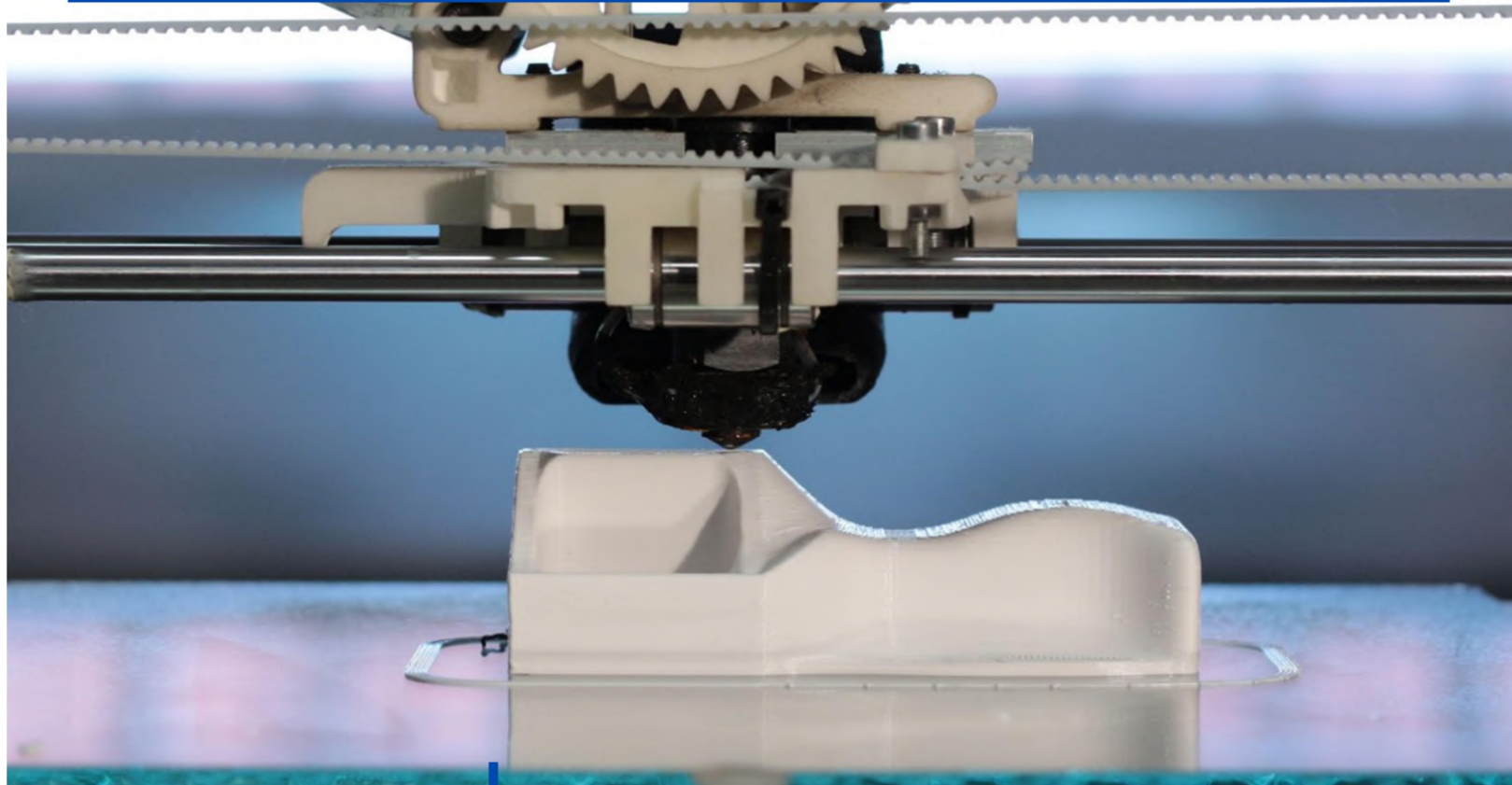
Realizando una serie de propuestas que permitirán el poder implementar esta tecnología, mostrando la manera en cómo se deben de llevar a cabo, que se necesita para poner en pie el proyecto, listando todo lo que se requiere para hacer funcionar las estrategias. Dando paso a la presentación de presupuestos que nos permiten observar los costos de los softwares a utilizar, maquinaria y equipo, materia prima, mano de obra, etc., Con todo lo anterior se finalizó realizando un análisis de costos de producción para cada una de las áreas de la salud, mostrando finalmente las ventajas económicas de producir con fabricación digital una pieza para odontología y para ortopedia.

Por lo tanto, al finalizar este estudio de diagnóstico y presentar sus propuestas de estrategias se abren las puertas a múltiples proyectos e investigaciones en el sector salud dentro del país, para futuras referencias no solo de las áreas de odontología y ortopedia, sino en todo el sistema de salud, así como no solo en la parte de producción de piezas sino en cualquier parte de la cadena de valor.

CAPITULO 1

GENERALIDADES DEL ESTUDIO

USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR



Altertecnia. (s. f.). [Impresión 3D].
IMPRESIÓN EN 3D PARA LA FABRICACIÓN
DE PROTOTIPOS.
<https://altertecnia.com/impresion-en-3d-para-prototipos/>

**IMPRESIÓN 3D PARA
PROTOTIPADO
(2020)**

“El hombre razonable se adapta al mundo; el irrazonable persiste en intentar adaptar el mundo a sí mismo. Por lo tanto, todo progreso depende del hombre irrazonable.”

GEORGE BERNARD SHAW

1.1. OBJETIVOS DEL ESTUDIO.

1.1.1. OBJETIVO GENERAL

Diagnosticar sobre el uso de la fabricación digital en el Sector Salud de El Salvador, para desarrollar propuestas que ayuden a obtener un mejor aprovechamiento de dicha tecnología

1.1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Realizar un marco conceptual, contextual y legal sobre la fabricación digital en El Salvador que permita comprender esta técnica y visualizar como se encuentra actualmente.
2. Hacer un estudio de mercado que permita identificar cuáles son los principales demandantes, que se ajusten a la situación de desarrollo de la Fabricación Digital en el país.
3. Seleccionar las áreas de la salud con mayor demanda y las zonas geográficas de mayor acceso tecnológico en el país, mediante la realización de una evaluación utilizando las técnicas más adecuadas.
4. Determinar con base a los estudios preliminares los lineamientos a seguir para la elaboración del Diagnóstico.
5. Establecer los antecedentes del uso de la fabricación digital en el área de la ortopedia y la odontología para plantear posibles aplicaciones de éstas en el sistema de salud de El Salvador.
6. Realizar un estudio del mercado Consumidor en el área de la ortopedia y odontología que nos permita conocer las oportunidades y la posible demanda de la fabricación digital en estas especialidades.
7. Elaborar un estudio de los mercados Competidor y Abastecedor en la ortopedia y odontología para conocer los procesos usados actualmente en el país y aquellas empresas de prestigio que nos puedan abastecer de equipos y suministros necesarios.
8. Realizar un análisis de la información recolectada de los diversos mercados para el establecimiento de propuestas genéricas orientadas a la aplicación de la fabricación digital.
9. Desarrollar estrategias con base al análisis realizado en el diagnóstico, para fortalecer el interés en la innovación del sector salud de el salvador en las áreas de ortopedia y odontología con el uso de la fabricación digital.
10. Determinar acciones que ayuden a divulgar y promover una cultura de innovación sobre los usos y beneficios que genera la Fabricación Digital en las áreas de Ortopedia y Odontología del sector salud de El Salvador.

11. Estructurar requerimientos técnicos que permitan establecer las condiciones para la incorporación de las estrategias en el uso de la fabricación digital.
12. Definir un presupuesto de inversión de las estrategias propuestas para el área de ortopedia y odontología.
13. Realizar un análisis de costos de producción con la aplicación de fabricación digital en las áreas de ortopedia y odontología, para identificar las ventajas económicas de producir con esta tecnología en el país.
14. Realizar una proyección de la implementación de las estrategias y el impacto esperado dentro del sector salud del país.

1.2. ALCANCES Y LIMITACIONES

1.2.1. ALCANCES

Con el desarrollo del estudio se pretende adaptar a las áreas médicas que resulten de mayor demanda estrategias de incorporación de los diferentes usos que la fabricación digital posee.

A nivel geográfico se desarrollará dentro del territorio nacional, lo cual abarcará los 14 departamentos, definiendo para las 3 zonas del país un departamento clave pues se valorará mediante estadísticas la importancia y el nivel de accesibilidad al tipo de tecnología que se está planteando.

El tiempo de análisis y estudio para la investigación es de 9 meses, comprendidos desde el inicio del anteproyecto hasta la culminación de la defensa final, con el cual se pretende entregar estrategias definidas para su implementación, el estudio no incluye esto último.

Se realizará un pre diagnóstico para definir con exactitud hacia qué áreas del sector salud conviene buscar adaptar la fabricación digital, para luego según sus características limitar la gama de productos o servicios según sea su viabilidad en el país.

Se pretende determinar la viabilidad del proyecto por medio de una evaluación económica-financiera, brindando un panorama sobre los beneficios de usar la fabricación digital en el sector salud y sus desventajas.

1.2.2. LIMITACIONES

Las instalaciones que se encuentren a completa disposición de los investigadores para realizar pruebas adecuadas, así como la calidad y el tipo de software que esté acorde al producto o servicio que se desea plantear, se podrá ver limitado por el factor económico.

El acceso a la información, así como encontrar una única contraparte que proporcione todo el apoyo a la investigación, debido a que en el país no existe una plataforma consolidada de empresas orientadas a la aplicación tecnológica en el rubro de estudio.

La decisión de implementar el proyecto queda fuera de este estudio. Se llegará a establecer toda la información en base a los hallazgos encontrados en las diferentes fuentes consultadas pudiendo estas ser de índole primaria o secundaria.

1.3. IMPORTANCIA Y JUSTIFICACIÓN

1.3.1. IMPORTANCIA

Con el avance de la tecnología surge la necesidad de actualizar los métodos tradicionales de trabajo y en este sentido, el sector salud de nuestro país no es la excepción. Estamos rodeados de limitantes para brindar un servicio de calidad que tenga un bajo costo y además sea accesible a todo público. La transformación digital es un proceso continuo y complejo, multidimensional, vinculado a factores sociales, económicos y tecnológicos que trascienden las paredes de un hospital.

Mediante el uso de la fabricación digital se crea una infinidad de oportunidades para poder darles una efectiva solución a problemas que se sufren en el día a día como lo pueden ser la creación de prótesis para el área de la ortopedia, las cuales pueden ser usadas en diversas partes del cuerpo, así como otros padecimientos que pueden hacer la diferencia entre la vida y la muerte como lo es la creación de modelos de corazón o vasos sanguíneos, los cuales son posibles a través de la bioimpresión.

Con la utilización de esta tecnología se obtiene la ventaja de poder realizar modificaciones a cada uno de los prototipos o productos que se pueden producir, así también se cuenta con la oportunidad de usar una gran variedad de materiales, lo cual es de gran ayuda debido a que en el área de la medicina cada cuerpo humano reacciona de diferentes maneras.

Con el avance en la utilización de este tipo de fabricación a nivel internacional se abren las puertas para la implementación a nivel nacional pues la investigación, el desarrollo y actualización de las mismas crean oportunidades a las empresas de poder obtenerlas a un costo accesible y extender su abanico de productos, generando crecimiento a través de la incursión a nuevas áreas o mercados de gran impacto en la actualidad como lo es la salud.

1.3.2. JUSTIFICACIÓN

Se pretende que la fabricación digital sea utilizada en el sector salud de El Salvador y para ello se justifica de la siguiente manera:

- a) El uso de la fabricación digital en la actualidad se está volviendo más que una oportunidad para las empresas, una necesidad pues el auge que esta tecnología está representado es tanto, que ya se le conoce como la cuarta revolución industrial, esto debido a que con el paso del tiempo la cantidad de empresas que están haciendo uso de ellas está incrementando considerablemente, como lo demuestran estudios recientes, en los cuales se detalla que en el 2018 la venta de equipos de impresión 3D se vieron incrementados en un 27% respecto al 2017, dato que muestra que la

implementación de esta tecnología es una realidad en la cual tarde o temprano las empresas se verán obligadas a incursionar.

- b) A nivel internacional se tiene que en la industria todas aquellas empresas que cuentan con un equipo de fabricación digital con adición de material más conocidas como “Impresoras 3D” cuentan con una ventaja competitiva sobre sus similares, pues según muestra el estudio realizado por la empresa norteamericana Jabil el 81% de los prototipos son elaborados con una impresora 3D mientras que un 29% lo usa en el área de producción.
- c) Entre los principales precursores del uso de esta tecnología en el mundo se encuentran Potencias como Estados Unidos, Canadá, España, Alemania y Reino Unido por mencionar algunas, todas ellas han presentado importantes avances como lo son la impresión de prótesis, reproducción de órganos, huesos entre otros, cada una de ellas en el área de la salud, demostrando que su utilización es una realidad y esta puede ser de mucha ayuda para los países en vías de desarrollo.
- d) Además organizaciones de estos países innovadores en esta tecnología están fomentando el interés en el emprendimiento y han logrado desarrollar su propia cultura alrededor de la misma, pues para ello se está creando alrededor del mundo una serie de laboratorios de fabricación digital que se han denominado FABLAB, de los cuales cuentan con más de 557 laboratorios a nivel mundial y El Salvador no es la excepción pues aparte de contar con uno de los laboratorios de la red FABLAB, algunas universidades como la Universidad de El Salvador, Universidad Don Bosco y la Universidad Tecnológica han adquirido un compromiso con el desarrollo y enseñanza de esta tecnología desarrollando un espacio debidamente equipado para su práctica y desarrollo.

1.4. CONTRAPARTE

Para el diagnóstico a realizar como contraparte principal se tendrá el Laboratorio de Fabricación Digital de la Escuela de Ingeniería Industrial de la Universidad de El Salvador (FIA LAB), pues es ahí donde nuestra investigación tendrá soporte técnico.

A medida se avance en la temática de la investigación se incluirán instituciones ya sea del sector público o privado, dependiendo de la apertura que estas tengan.

El principal aporte a nuestra contraparte serán propuestas de estrategias para la incorporación de la tecnología digital al sector salud, de esta forma el laboratorio podrá impulsar proyectos entorno a las propuestas realizadas en alianza con la facultad de medicina u otras instituciones relacionadas al campo de la medicina.

1.5. RESULTADOS ESPERADOS.

1. Exposición de los procesos y equipos que se requieren para la implementación de la fabricación digital en el sector salud de El Salvador.
2. Determinación de las principales áreas o ramas del sector salud en las cuales la aplicación de la Fabricación Digital aportaría a un mejor desarrollo.
3. Estrategias para la incorporación de nuevas tecnologías al sector salud.
4. Propuesta integral de solución para la aplicación o ampliación del uso de la fabricación digital en áreas específicas del sector salud en El Salvador.
5. Evaluaciones financieras de las propuestas de aplicación.

PRE DIAGNÓSTICO

USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR

Mobifilia. (s. f.). [Applications of 3D printing]. Applications of 3D Printing in Healthcare. <https://www.mobifilia.com/applications-of-3d-printing-in-healthcare/>

APLICACIONES DE LA IMPRESION 3D

“Las ideas audaces son como piezas de ajedrez avanzando, pueden ser golpeados pero pueden comenzar a ganar el juego”.

GOETHE



2.1. METODOLOGÍA DEL PRE-DIAGNÓSTICO

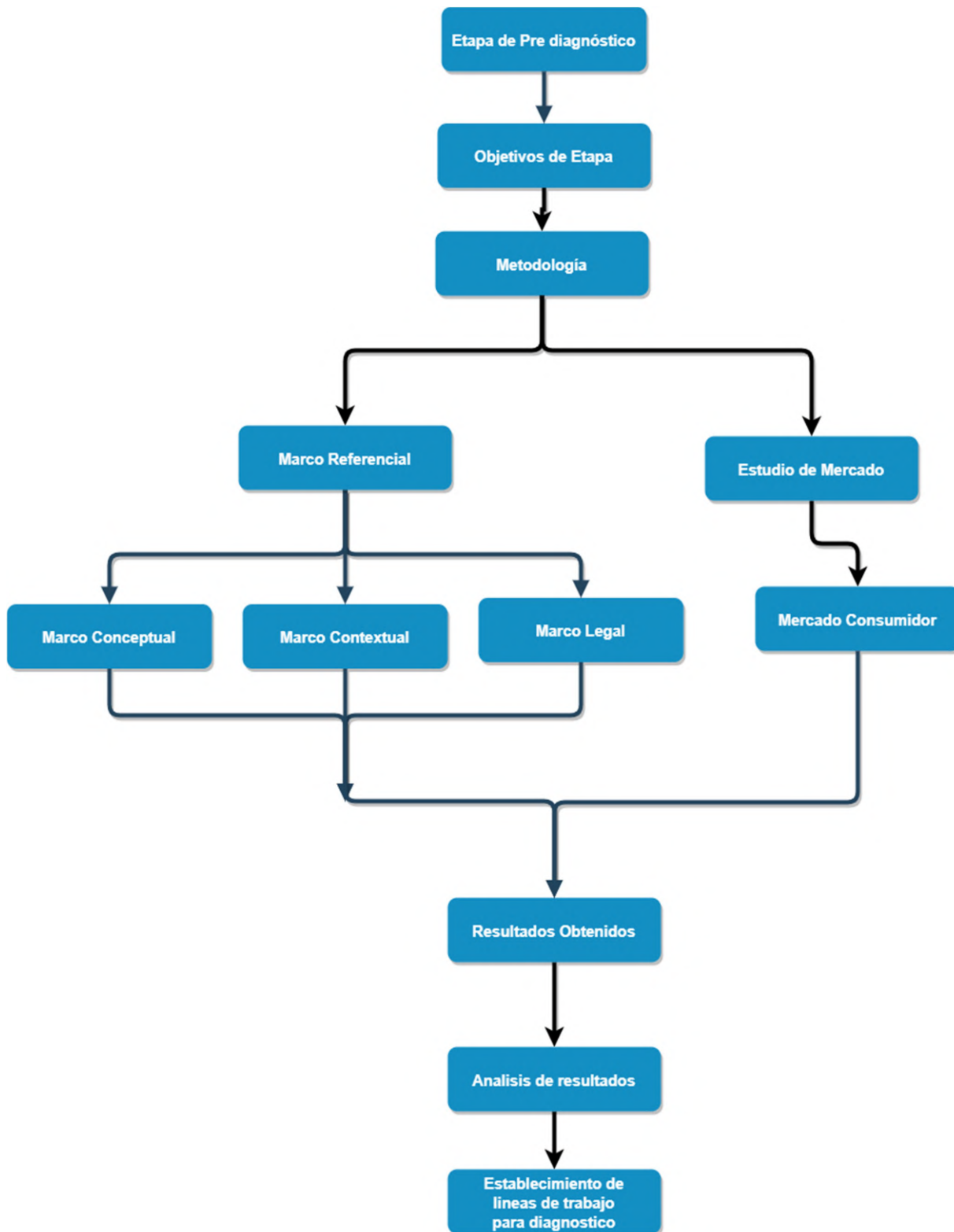


Imagen 1 Diagrama sobre la metodología del Pre-Diagnóstico

2.2. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	FUENTES DE INFORMACION
Objetivos	Plantear los objetivos que busca esta etapa del proyecto.	
Metodología general de Pre diagnóstico	Metodología a seguir durante el Pre-Diagnóstico	
Marco Referencial	Marco Conceptual	El marco conceptual es un esquema mental de la realidad “visualizada” y de las definiciones y fenómenos que cualquier lector requiere tanto para la realización del diagnóstico, como para la comprensión de los resultados obtenidos en el mismo. <ul style="list-style-type: none"> • Investigación en fuentes primarias • Investigación en fuentes secundarias
	Marco Contextual	El marco contextual pretende darnos una idea de cómo se encuentra la Fabricación Digital según el ámbito donde se hará la investigación y en general. <ul style="list-style-type: none"> • Investigación en fuentes primarias • Investigación en fuentes secundarias
	Marco Legal	El marco legal es una descripción de todas las normativas sobre utilizar la fabricación Digital y sobre aspectos en el sector médico, tales como normas sobre materiales a utilizar en el cuerpo humano, posibles reacciones y como se manejan estas normas para el uso en personas. <ul style="list-style-type: none"> • Investigación en fuentes primarias • Investigación en fuentes secundarias
Mercado consumidor	Se pretende indagar la situación actual, como es que se está manejando actualmente, según las áreas de la salud.	<ul style="list-style-type: none"> • Investigación en fuentes primarias • Investigación en fuentes secundarias
Resultados Obtenidos	Establecer las principales áreas de mayor demanda del sector salud, definiendo también las zonas geográficas donde se encuentran.	
Análisis de resultados	Hacer una evaluación para seleccionar las áreas de la salud con mayor demanda y a su vez identificar la zona geográfica.	
-Establecimiento de Líneas de trabajo para Diagnóstico	se tendrán las líneas bases para tener claro que áreas de la salud vamos a tratar para nuestro diagnóstico.	

Tabla 1 Descripción de la metodología a seguir.

2.3. MARCO CONCEPTUAL

Una característica propia del ser humano es la búsqueda de la satisfacción de sus necesidades, dicha característica se convirtió en el motor que condujo a la creación de los primeros utensilios y herramientas; transformando a lo largo de la historia de la humanidad estas herramientas primitivas en maquinaria sofisticada y con capacidad de producir objetos similares en grandes cantidades hasta lo que se conoce en la actualidad como fabricación digital. Esta corriente de fabricación surge como una extensión del proceso de diseño computacional enfocada a la realización de objetos físicos que consecuentemente mantienen una relación directa entre el diseño, la construcción y la materialidad. (Facultad de Arquitectura, 2014)

A continuación, se presentan un conjunto de conceptos que nos servirán para poder entender todos elementos que han hecho posible que se desarrolle la fabricación Digital.

FABRICACIÓN DIGITAL.

“La fabricación digital es el conjunto de tecnologías integradas mediante las cuales se hace posible la digitalización de los procesos de fabricación. Gracias a ella, en lugar de requerirse técnicos cualificados para el manejo de maquinaria compleja en el proceso de producción, son los ordenadores los que controlan las máquinas de prototipado. Con ello se consigue una mayor precisión en el acabado final del producto, pero además y lo que es más importante, se hace posible el acceso de más personas a los medios de producción, ya que tan sólo se requiere de un modelado tridimensional del objeto a fabricar —generado en un software de diseño— que posteriormente se fabrica empleando máquinas controladas por ordenador como fresadoras, cortadoras láser, cortadoras por cuchilla de precisión o impresoras 3D” (Cueva, 2017).

J.J. Márquez (2014), catedrático de la Escuela Técnica Superior de Ingeniería Industrial de la Universidad Politécnica de Madrid, dentro del curso “Digital Manufacturing & Virtual Comissioning” establece el concepto de fabricación digital como “un conjunto integrado de programas informáticos dentro de un sistema PLM¹ que permite el diseño de procesos, herramientas, distribución en planta y visualización para lograr la validación y la optimización de los procesos de fabricación”. El autor, dentro del mismo curso, encuadra la fabricación digital como parte del ciclo de vida del producto; el cual consta de dos grandes fases: la primera “de dominio del producto” y la segunda “de dominio de la producción”.

¹ Gestión de vida del producto, (PLM): Sistema de gestión de la información que puede integrar datos, procesos, sistemas empresariales y personas en el contexto de una empresa. El software de PLM le permite gestionar esta información a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto de forma eficaz y económica desde la idea inicial, el diseño y la fabricación hasta el mantenimiento del producto y su eliminación.

La fase de dominio del producto está constituida por dos procesos que se apoyan en sistemas operativos de diseño y producción asistida por computadora para realizar el modelado del producto final, así como de las simulaciones necesarias para comprobar el rendimiento de su diseño. La fase de dominio de la producción se apoya en software CAD/CAM para realizar las operaciones de fabricación digital, diseño digital del proceso y simulación de la producción, entre otros. J.J. Márquez conceptualiza la fabricación digital como una herramienta fundamental en el proceso de diseño y fabricación dentro de un entorno industrial de producción a gran escala, con una estructura especializada para los procesos se desarrollan dentro de esta, en su mayor parte de manera automatizados.

La Escuela Técnica Superior de Arquitectura de Sevilla (s.f.) a través de su laboratorio de fabricación digital, EHCOFAB, define la fabricación digital como una “convergencia del uso de prácticas CAD (Diseño Asistido Por Computadora) y CAM (Producción Asistida Por Computadora) con maquinaria CNC (Control Numérico Computarizado) para producir elementos, combinando la flexibilidad de lo individualizado y bajo costo de producción”. Este concepto, considera la tendencia más reciente de la fabricación digital, denominada “fabricación digital personal” que se aleja de la producción a gran escala y transforma herramientas aditivas o sustractivas que pueden ser utilizadas por cualquier persona para fabricar productos que satisfagan sus necesidades (Fabrico tus Ideas, 2015)

Por increíble que parezca, las tecnologías que se emplean en fabricación digital no son precisamente actuales. En cuanto a las tecnologías sustractivas –aquellas en las que se parte de un bloque de material, sobre el que se realizan operaciones de desbaste retirando capas hasta obtener la geometría definitiva de la pieza– la primera fresadora por control numérico se fabricó en el año 1954, diseñada por John T. Parsons a partir de un diseño previo desarrollado en un proyecto de colaboración entre el Massachusetts Institute of Technology (MIT) y la empresa de armamento Lockheed (GERSHENFELD, 2012). A partir de entonces, la automatización de otras máquinas de mecanizado y corte discurriría en paralelo al desarrollo del diseño asistido por ordenador, cuya aplicación en arquitectura comenzó en los años ochenta, con la creación de programas CAD para el dibujo más eficiente de planos arquitectónicos; continuó en la década de los noventa, con el desarrollo de programas de modelado tridimensional y renderizado y avanzó hacia el diseño paramétrico hasta llegar a las tecnologías de fabricación digital y los sistemas BIM (Building Information Modelling), consideradas las últimas generaciones en la aplicación de las tecnologías digitales en la disciplina arquitectónica.

Las tecnologías aditivas, por su parte, aparecen en la década de los ochenta debido a los avances sobre las impresoras de inyección de tinta que habían comenzado a fabricarse en la década anterior y que evolucionaron hacia la impresión con materiales. A diferencia de la fabricación sustractiva, la impresión 3D permitía la creación de piezas mediante deposición de material fundido que se añadía en capas sucesivas conformando el objeto y empleando para ello, tan sólo una décima parte del material, aunque con tiempos de fabricación más elevados. Sin embargo, la verdadera revolución de la impresión 3D no llegaría hasta que una comunidad de aficionados a la informática conocidos como “hackers” accedieron a ella, trasladando su

ideología centrada en la creación de software libre que distribuían de manera gratuita, al prototipado de objetos.

En el año 2005, Adrian Bowyer funda en la Universidad de Bath, Inglaterra; el proyecto RepRap (Replicating Rapid Prototyper), una iniciativa de código abierto para construir impresoras 3D que se pudieran autorreplicar. A partir de entonces, el hardware basado en la filosofía de código abierto se convirtió en el estandarte de una comunidad de inventores y aficionados, conocidos como “makers” que trabajaban de modo colaborativo intercambiando ideas innovadoras y diseños. En 2009, tras expirar las patentes de los equipos de impresión 3D creados en la década de los ochenta aparece MakerBot (Nueva York, 2009) Industries, fundada por Adam Mayer, Bre Pettis y Zach Smith, una de las primeras empresas surgidas del movimiento “maker” que comenzó la venta de kits de piezas que permitían a los usuarios fabricar sus propias impresoras, con la opción de hacer modificaciones y mejoras en las máquinas para adaptarlas a sus necesidades. (Cueva, 2017)

En julio de ese mismo año se celebró en la Escuela Politécnica Superior de la Universidad CEU San Pablo (EPS, CEU-USP, Madrid España) el taller de verano “Construye tu propia impresora 3D Makerbot”¹⁰ al que asistió como invitado Zach Smith, donde un grupo de alumnos fabricaron varias impresoras del primer modelo de Makerbot conocido como CupCake².

Si el movimiento “maker” impulsó la democratización de la tecnología de impresión 3D a través de espacios denominados Makespaces, la introducción de los Laboratorios de Fabricación Digital, conocidos como FabLabs (acrónimo del inglés Fabrication Laboratory o Fabulous Laboratory) supusieron la democratización de las tecnologías de fabricación digital, que engloban el empleo de tecnologías sustractivas, de corte y aditivas combinadas con componentes electrónicos para fabricar prototipos interactivos; tecnologías de fabricación de moldes y materiales compuestos y el empleo de un sistema de videoconferencia que permite a los laboratorios estar conectados entre sí. La idea de FabLab nació en el año 2000 de la mano de Neil Gershenfeld, director del Center for Bits and Atoms (CBA, nace en 2001 en el MIT Laboratorio de Medios de comunicación del Instituto de Massachusetts de Tecnología.) del MIT gracias a un proyecto de investigación realizado en colaboración con el Grassroots Invention Group en torno a la relación entre el mundo de la información digital (los bits) y el mundo físico tangible (los átomos). En 2001 Gershenfeld comenzó a impartir el curso “How to Make (almost) Anything” (GERSHENFELD, 2012) un programa académico diseñado para mostrar a los alumnos del politécnico las posibilidades de las nuevas tecnologías de fabricación digital. En el año 2003 recibió financiación de la National Science Foundation para montar el primer laboratorio de fabricación digital fuera del MIT, el SETC FabLab (South End Technology Center). Desde entonces, la comunidad de laboratorios ha crecido a una increíble velocidad,

² A la primera impresora fabricada por Makerbot Industries en 2009 denominada CupCake le siguieron otras más versátiles y fáciles de manejar, como Thing-O Matic (en 2010) y Replicator (en 2012). Además, Zach Smith y Bre Pettis crearon un sitio web llamado Thingiverse con archivos de código abierto de diseños digitales creados por usuarios que permitían su uso bajo licencias Creative Commons y que funcionaba como una especie de biblioteca pública en la que era posible compartir diseños y colaborar en proyectos de impresión 3D.

apoyada por Fab Foundation³, una fundación creada en 2009 en US, para el apoyo y el fomento de las relaciones de todos los laboratorios de fabricación digital con el MIT15.

Finalmente, la Universidad de Chile a través del curso de Introducción a la Fabricación Digital (2013) define este proceso como “el conjunto de herramientas y metodologías que permiten fabricar objetos materialmente a través del uso de equipos controlados digitalmente; como las cortadoras láser, router CNC o brazos robóticos”. Dentro de este mismo curso, la organización señala una de las principales ventajas que ofrecen estas tecnologías, afirmando que con la fabricación digital “el proceso de materialización se hace directamente entre el diseño digital y la maquinaria de fabricación, eliminándose pasos intermedios y dándoles a los diseñadores un control inmediato sobre el resultado final”.

Tomando en cuenta las conceptualizaciones mencionadas anteriormente, se identifican dos enfoques dentro de la fabricación digital:

1. El primero, considera la fabricación digital como un proceso de grandes volúmenes de producción que inicia con el diseño de objetos asistido por computadora, incluyendo el control de maquinaria a través software, logrando realizar de forma simultánea diferentes procesos de fabricación para un mismo producto.
2. El segundo enfoque considera la fabricación digital como un proceso asistido por computadora que permite la producción de objetos personalizados, en muchas ocasiones unitarios, a un bajo costo; considerando especificaciones de diseño y modificaciones, producto de la individualización.

Siendo este último enfoque a partir del cual se establecerá un concepto de fabricación digital acorde a las necesidades planteadas por el proyecto y que servirá de guía para su desarrollo.

A partir de esta premisa se define la Fabricación Digital como un sistema que combina software y hardware que permite la integración del diseño, simulación y producción de elementos asistidos por computadora empleando tecnologías de fabricación aditiva o sustractiva.

PROTOTIPADO RÁPIDO

El prototipado rápido es una “técnica de fabricación que permite la elaboración rápida de modelos físicos utilizando datos de diseño asistido por ordenador (CAD) en tres dimensiones; el prototipado rápido, que se utiliza en un amplio abanico de sectores, permite a las empresas transformar ideas innovadoras en productos finales de éxito de forma rápida y eficiente” (Stratasys, s.f.).

Sculpteo, que es una empresa francesa especializada en impresión 3D en la nube, define el prototipado rápido como la fabricación de modelos y prototipos a partir de modelos CAD de objetos en 3D, que se realiza mediante el empleo de técnicas diferentes a la inyección. (SCULPTEO, s.f.)

³ http://fabfoundation.org/index.html?fbclid=IwAR3iGzem-_2OJyl27MI-Wxm42Y0mnAonaRvoRZooSQ-AnjVZcRB86wwyNAg

Tradicionalmente, los prototipos industriales eran creados por inyección. En estas técnicas es necesario crear un molde, dentro del cual se inyecta el material para producir el prototipo. Sin embargo, crear estos moldes es muy caro y se requiere una gran producción para que resulte económico. Además, este método de producción no estaba al alcance de proyectos empresariales con pocos fondos iniciales, llevaba más tiempo y no respondía bien cuando se hacían modificaciones al modelo.

La impresión 3D o fabricación por adición permite crear proyectos que nunca hubiera sido posible crear utilizando técnicas tradicionales de prototipado. La ventaja innegable del prototipado rápido es la reducción de costes y de tiempo de fabricación, así como la capacidad de producir piezas más complejas. Adicionalmente, el prototipado rápido ofrece nuevas oportunidades al permitir la creación de piezas sin moldes o tintes.

Se define el prototipado rápido como una “tecnología que acelera en gran medida el proceso iterativo de desarrollo de productos, los autores establecen que existen 3 grandes grupos que clasifican los distintos procesos de prototipado rápido que son: procesos sustractivos, procesos aditivos y procesos virtuales (complementándose con otras tecnologías de apoyo, tales como los softwares CAD/CAE/CAM, metrología digital y escáneres 3D). (Schimd, 2008)

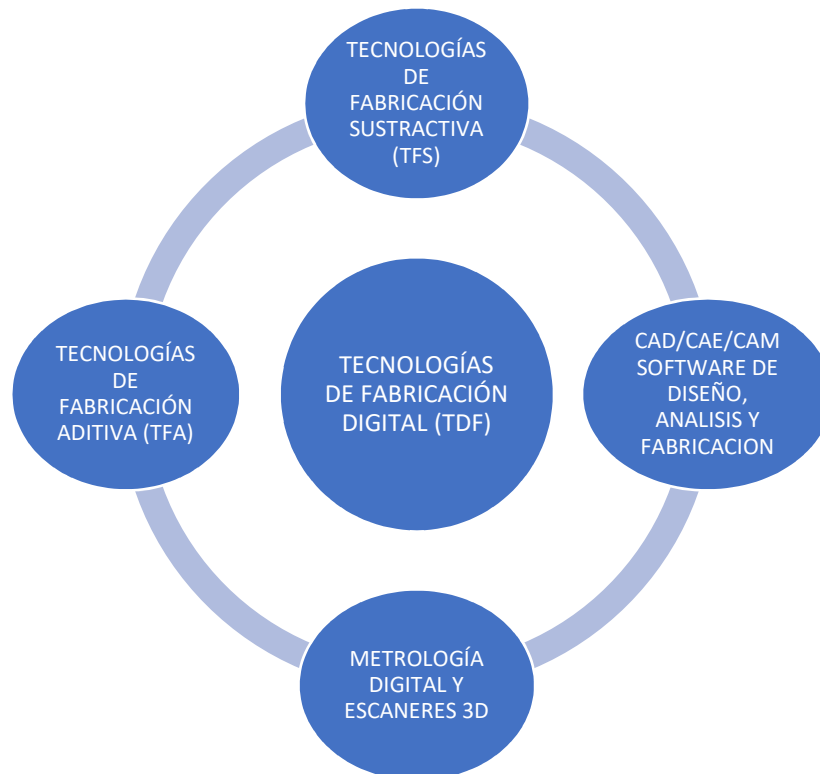


Imagen 2 Diagrama de Clasificación de Tecnologías de Fabricación Digital. Fuente propia

TECNOLOGÍAS DE FABRICACIÓN SUSTRACTIVAS

Las Tecnologías de Fabricación Digital Sustractiva fueron las primeras TFD y se denominaron también como máquinas de Control Numérico Computacional o CNC, y se caracterizan por el desbaste de material o corte a partir de un archivo CAD, que en los inicios eran 2D (dos dimensiones) y posteriormente se fueron integrando los archivos CAD 3D. Algunos ejemplos de estas tecnologías son: fresadoras (router CNC); tornos CNC; centros de mecanizado CNC; corte láser, al agua y por plasma; entre otros.

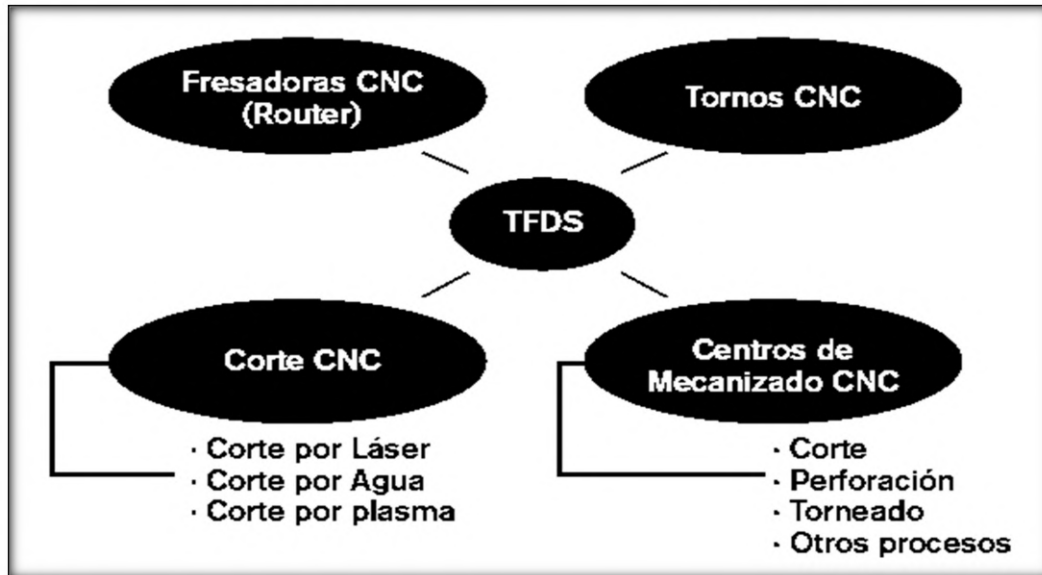


Imagen 3 Diagrama de Clasificación de Tecnologías de fabricación digital Sustractiva

Los procesos de fabricación por tecnologías sustractivas comprenden “la eliminación paulatina de material de una pieza de trabajo hasta alcanzar el resultado final”. (Schimd, 2008)

Las tecnologías de fabricación sustractivas son procesos realizados utilizando Control Numérico Computarizado (CNC) que emplean cuchillas, brocas o chorros que se desplazan en diferentes ejes para desbastar material base. Estas tecnologías “se diferencian fundamentalmente por la cantidad de ejes de movimiento y sus magnitudes de trabajo, además de las técnicas utilizadas para fabricar las diferentes piezas” estas características definen el tipo de material que puede procesar la maquinaria, sus velocidades de operación y el acabado que proporcionen a las piezas. Este tipo de tecnologías incluyen desde “cortadoras de cuchillos para materiales delgados, cortadoras láser para maderas y plásticos, hasta grandes equipos industriales de corte por plasma o arco eléctrico” y mesas cortadoras que permite al usuario intercambiar herramientas y profundidades de trazado, que son conocidas como router. (Alvarado, 2011)

TECNOLOGÍAS DE FABRICACIÓN ADITIVAS

Esta es la definición de la ASTM (American Society for Testing and Materials) respecto las Tecnologías de Fabricación Digital Aditiva (TFDA), Fabricación Aditiva (AM) o Additive Manufacturing (AM) en inglés:

Proceso de unión de materiales para hacer objetos a partir de datos de modelos 3D, generalmente capa por capa, en oposición a metodologías de fabricación sustractivas.

Sinónimos: fabricación aditiva, procesos aditivos, técnicas aditivas, fabricación de capas aditivas, fabricación de capas y fabricación de formas libres. (ASTM Internacional, 2012)

Las TFDA se basan en un proceso de adición de capas de material, las cuales se van adhiriendo secuencialmente, una tras otra, hasta obtener el objeto físico correspondiente al archivo CAD 3D, enviado previamente desde una computadora.

La fabricación aditiva es el término formalizado para lo que solía llamarse creación rápida de prototipos y lo que popularmente se llama impresión en 3D. El término prototipado rápido (RP) se usa en una variedad de industrias para describir un proceso para crear rápidamente un sistema o representación de partes antes de la versión final o comercialización. (Gibson, 2015:1)

Estas tecnologías se pueden clasificar de diferentes maneras, según los materiales utilizados, tipo de procesos, entre otros. La clasificación más utilizada es con base en las características del proceso de fabricación aditiva utilizado, según este criterio se organiza en las siguientes familias o tipologías:

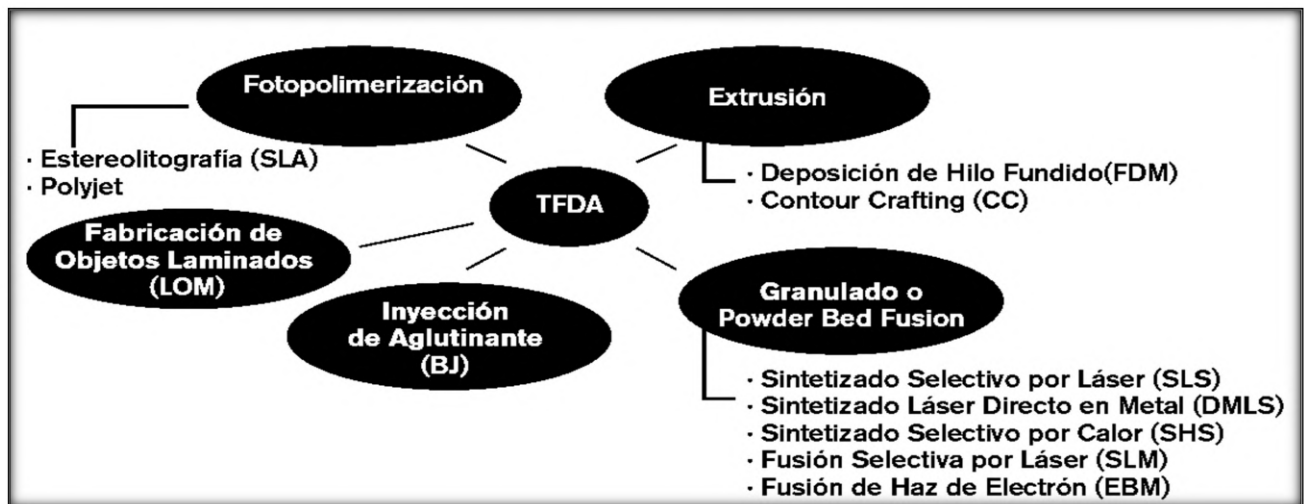


Imagen 4 Diagrama de Clasificación de las Tecnologías de Fabricación Digital Aditiva

POLÍMERO

Los polímeros (del griego: πολυς [polys] "mucho" y μέρος [meros] "parte" o "segmento") son macromoléculas (generalmente orgánicas) formadas por la unión mediante enlaces covalentes de una o más unidades simples llamadas monómeros. Estos forman largas cadenas que se unen entre sí por fuerzas de Van der Waals, puentes de hidrógeno o interacciones hidrofóbicas.

Los polímeros tienen elevadas masas moleculares, que pueden alcanzar incluso millones de UMA. (Nicholson, 2006)

El almidón, la celulosa, la seda y el ADN son ejemplos de polímeros naturales y el nailon, el polietileno y la baquelita de polímeros sintéticos.

ESTEREOLITOGRAFÍA O STEREOLITHOGRAPHY (SLA, SL)

La estereolitografía (SLA o SL) es la tecnología de fabricación aditiva más antigua, actualmente la más avanzada y que definió las bases de este nuevo tipo de tecnología, basada en la adición de capas de material para construir un objeto directamente desde un archivo digital. La estereolitografía fue creada en 1983 por el norteamericano Charles Hull, quien posteriormente fue cofundador de la importante empresa en el rubro de la fabricación aditiva 3D Systems.



Imagen 5 Prototipos fabricados con estereolitografía Fuente: Materialise, 2015

Se envía el archivo digital desde un software CAD 3D al software de la máquina, la cual va generando capas sólidas horizontales a través de la foto polimerización de una resina foto-sensible o foto-reactiva, que se encuentra en estado líquido y se va solidificando al ser tocada por un rayo láser ultravioleta; estas capas se van adhiriendo sucesivamente, una tras otra, hasta materializar tridimensionalmente el objeto requerido. (Díaz, 2016)

FABRICACIÓN CON LA TECNOLOGÍA POLYJET

La tecnología Polyjet modeling, multijet modeling o Photopolymer Jetting es una tecnología de manufactura aditiva, que permite crear objetos tridimensionales poliméricos con alta definición, precisión y pudiendo integrar diferentes materiales en una sola parte o pieza o sistema (multimaterialidad). (Díaz, 2016)



Imagen 6 Prototipos de alta definición fabricados con la tecnología Polyjet Fuente: Stratasys, 2015.

Se envía el archivo digital desde un software CAD 3D al software de la máquina, posteriormente un cabezal va depositando capas sucesivas y horizontales de un polímero foto-sensible, las cuales van siendo curadas con lámparas UV y depositadas sobre una plataforma, cada capa se va adhiriendo con la capa posterior hasta formar el objeto físico.

TECNOLOGÍA DE DEPOSICIÓN DE HILO FUNDIDO O FUSED DEPOSITION MODELING (FDM)

La tecnología de deposición de hilo fundido o Fused Deposition Modeling (FDM) es una tecnología de manufactura aditiva que permite fabricar prototipos funcionales de diferentes termoplásticos directamente desde un archivo digital. (Díaz, 2016)

Se envía el archivo digital desde un software CAD al software de la máquina, posteriormente un filamento de un polímero termoplástico que está en un rollo pasa por una boquilla metálica que está a una temperatura superior a la temperatura de fusión del polímero, este se va derriendiendo y generando capas sucesivas y horizontales de material que se va adhiriendo una tras otras hasta formar tridimensionalmente el objeto físico que fue enviado a través de un archivo digital.



Imagen 7 Prototipos fabricados con la tecnología FDM. Fuente:Stratasys, 2015.

TECNOLOGÍA DE INYECCIÓN DE AGLUTINANTE O BINDER JETTING

La tecnología Binder Jetting es una tecnología de manufactura aditiva que permite crear objetos tridimensionales de material compuesto cerámico-polimérico con acabado de alta definición y precisión, permitiendo además imprimir con diferentes colores e imágenes en la pieza tridimensional.

Se envía el archivo digital desde un software CAD al software de la máquina, posteriormente un cabezal va depositando capas sucesivas y horizontales de un líquido polimérico (Binder), las cuales se van mezclando con un polvo cerámico (Powder) ubicado en una cubierta originando un material compuesto, el cual se va compactando con un rodillo y se polimeriza a 40°C. Cada capa se va adhiriendo sucesivamente con la capa posterior para hasta formar el objeto físico. (Díaz, 2016)



Imagen 8 Modelos de apariencia impresos con la máquina ZPrinter de 3D Systems,. Fuente: 3D Systems, 2015.

SINTERIZADO SELECTIVO CON LÁSER O LASER SINTERING (LS)

La tecnología de sinterizado selectivo por láser es una tecnología de manufactura aditiva que permite crear objetos tridimensionales poliméricos, cerámicos o de vidrio y se destaca por la resistencia a esfuerzos mecánicos de las piezas que permite generar, por lo cual son ideales para hacer prototipos funcionales o series cortas de productos.

Se envía el archivo digital desde un software CAD 3D al software de la máquina, posteriormente un láser de CO2 de alta potencia va fusionando y solidificando en forma selectiva el polvo (polimérico, cerámico o de vidrio), el cual está depositado en una plataforma a una temperatura levemente inferior a su punto de fusión, generando capas horizontales sucesivas las cuales se adhieren una tras otra hasta construir tridimensionalmente el objeto enviado en forma digital. (Díaz, 2016)



Imagen 9 De izquierda a derecha, imágenes de prótesis; siguiente, lámpara de poliamida impresa por una máquina marca Materialise. Fuentes: Renishaw, 2015

SINTERIZADO LÁSER DIRECTO EN METAL (DMLS) O FUSIÓN POR LÁSER (LM)

La tecnología de Sinterizado Láser Directo en Metal (DMLS) o Fusión por Láser Laser Melting (LM) es una tecnología de manufactura aditiva, similar a la Tecnología de Sinterizado Selectivo por Láser, pero la diferencia radica en que esta tecnología permite crear objetos tridimensionales de metal, también se destaca por la generación de piezas con alta resistencia a esfuerzos mecánicos, ideales para hacer prototipos funcionales o series cortas de productos.

Se envía el archivo digital desde un software CAD 3D al software de la máquina, posteriormente un láser va fusionando y solidificando en forma selectiva el polvo metálico (aluminio, acero, titanio o aleaciones), el cual está depositado en una plataforma a una temperatura levemente inferior a su punto de fusión generando capas horizontales sucesivas las cuales se adhieren una tras otra hasta construir tridimensionalmente el objeto enviado en forma digital. (Díaz, 2016)



Imagen 10 De izquierda a derecha prototipo funcional de un marco de bicicleta de la empresa Empire, en el centro se pueden ver todas las piezas del marco fabricado de una sola vez, la imagen final es otra pieza hecha con una máquina de la empresa Renishaw. Fuente: Renishaw, 2015.

TECNOLOGÍAS DE FABRICACIÓN VIRTUALES

Se define la producción virtual como una “forma de fabricar prototipos empleando únicamente softwares de diseño a través de gráficas y ambientes de realidad virtual”, los autores señalan que a medida se desarrollan estos procesos, los diseñadores pueden observar y evaluar los productos que se obtienen, generando ahorros en los que se incurriría si se desarrollan prototipos físicos; pero al mismo tiempo reconocen que “los sistemas de producción de prototipos virtuales son casos extremos de reproducción de detalles”. (Schimd, 2008)

ESCÁNER 3D

Un escáner 3D es un dispositivo que analiza un objeto o una escena para reunir datos de su forma y ocasionalmente su color. La información obtenida se puede usar para construir modelos digitales tridimensionales que se utilizan en una amplia variedad de aplicaciones. Desarrollados inicialmente en aplicaciones industriales (metrología, automóvil), han encontrado un vasto campo de aplicación en actividades como la arqueología, arquitectura, ingeniería, y entretenimiento (en la producción de películas y videojuegos). (Curless, 2000: 38-41)

LABORATORIO DE FABRICACIÓN DIGITAL

Los laboratorios de fabricación digital son “plataformas de cooperación entre personas y organizaciones con el fin de democratizar el acceso a nuevas tecnologías, brindando a las personas la capacidad de crear y experimentar de forma sinérgica, compartiendo sus conocimientos con el resto de usuarios”. (Perú, Laboratorios de fabricación digital)

El objetivo de un laboratorio de fabricación digital es acercar la tecnología a la comunidad, sobre todo a las comunidades necesitadas y aisladas a partir de la fabricación de objetos de beneficio claro, sustentable, identidad cultural. (Amenta, 2014)

Para el Instituto de Arquitectura Avanzada de Cataluña (2009), conocido como laaC, define un laboratorio de fabricación digital como un “centro de investigación y producción que utiliza máquinas de última generación destinadas a la creación de objetos y a la construcción de maquetas a partir de las tecnologías digitales”.

CORRIENTES DE LOS LABORATORIOS DE FABRICACIÓN DIGITAL

A medida las tecnologías de fabricación digital se han masificado y evolucionado, han emergido diferentes corrientes de laboratorios de fabricación digital que varían de acuerdo a las tecnologías que emplean, los servicios que prestan, así como a su organización y funcionamiento.

Existen cuatro corrientes principales de los denominados “espacios tecnológicos” que ofrecen acceso compartido a tecnología, equipos para la creación, prueba productos, experiencias y servicios antes de su lanzamiento; en los que se plantean tres grandes temas: la creación de conocimiento en tiempo real, el diseño para la experimentación, y la innovación impulsada por la comunidad” (Grupo Durga, 2016). Dichos espacios son:

1. Hack Labs
2. Maker Spaces
3. Techshops
4. Fab Labs

HACK LABS

Este término se utiliza para designar a un “colectivo de programadores informáticos, según el uso tradicional de hacker, que comparten un espacio de trabajo”. Un hacklab es un “sitio físico donde gente con intereses en ciencia, nuevas tecnologías y artes digitales o electrónicas se puede reunir para compartir ideas, equipo y conocimientos”. (Oxford University Press)

Este espacio puede ser visto como un “laboratorio de comunidad abierta que pone al alcance de aficionados y estudiantes, de diferentes niveles y especialidades, la infraestructura y ambiente necesarios para desarrollar sus proyectos tecnológicos con el propósito de fomentar la investigación y el desarrollo mediante el intercambio de conocimientos, presentaciones y conferencias, actividades sociales y eventos”.

Los hacklabs son, mayoritariamente, “espacios voluntarios que proveen acceso público y gratuito a computadoras y a Internet”. Generalmente hacen uso de máquinas recuperadas y recicladas que utilizan software libre y a la vez que proveen acceso a computadoras; la mayoría de los hacklabs tienen talleres funcionando en un rango de temas que van desde el uso básico de la computadora e instalación de software, hasta programación, electrónica y radiodifusión independiente “.

MAKERSPACES

“Taller comunitario” podría ser una descripción de un makerspace, un lugar “abierto a la creación con casi cualquier material, abierto a la participación de aficionados y profesionales, aprendices y expertos”. Un makerspace es definido como “un espacio en el que personas que comparten intereses, especialmente en la computación o tecnología se reúnen para trabajar de forma conjunta en proyectos, compartir ideas, equipo y conocimiento”. (Oxford University Press)

Dale Dougherty, fundador de la revista MAKE, emplea el concepto de makerspace para referirse a los “espacios accesibles al público, dispuestos para el diseño y la creación en un sentido más amplio, incluyendo a un público mayor”, en muchas ocasiones en un contexto de crear espacios para niños, todo esto basado en la cultura “maker de fabricación”. Los makerspaces, enfocados en la fabricación de elementos que unen lo físico con lo tecnológico, mantienen esta filosofía; para estimular la creación y la creatividad, un makerspace se basa en 2 pilares fundamentales: herramientas y comunidad (Cobain, 2014).

TECHSHOP

Techshop es el nombre de una cadena de establecimientos propiedad de Makerspace, que iniciaron sus actividades en 2006 en Menlo Park California, nombrándose a sí mismos como “el primer centro de trabajo público y de libre acceso a nivel nacional”; estos laboratorios ofrecen a los usuarios una suscripción, anual o mensual, para permitir el acceso a herramientas y materiales variados; además de ofrecer una mini tienda de artículos y asesoría sobre su uso, por personal disponible a tiempo completo, una vez que son adquiridos para ayudar a desarrollar ideas y mejorar las habilidades técnicas (Cavalcanti, 2013).

En un techshop se conjugan cuatro líneas de trabajo: una fábrica a pequeña escala, un taller de prototipos, un espacio para diseño artístico y un centro de enseñanza; ofreciendo en palabras de Mark Hatch, CEO de Techshop, “literalmente, todo lo que se necesita para hacer cualquier cosa en el planeta”. Los miembros de estos centros tienen acceso abierto a software de diseño, a grandes áreas con mesas de trabajo que están disponibles para la realización de proyectos en colaboración con los demás miembros y asesoría calificada siempre disponible. Este tipo de laboratorios ofrece un ambiente de trabajo más informal y abierto para sus miembros, al punto que ofrece pequeños snacks de forma gratuita mientras realizan sus actividades y facilidad de recibir clases tanto colectivas como personales si el afiliado así lo desea. (Techshop, 2016)

FABLABS

Los fablabs son una red de espacios creada en 2005 en el entorno del MIT Media Lab bajo la idea de permitir el aprendizaje en el uso de una amplia serie de herramientas de diseño y fabricación a quien quiera iniciarse en ello, cobrando poco o nada y gestionados por ONG locales (Grupo Durga, 2016).

Un laboratorio de fabricación digital es un “espacio de producción de objetos físicos a escala personal o local que agrupa máquinas controladas por ordenadores, capaces de fabricar casi cualquier objeto”; su particularidad reside en su tamaño y en su fuerte vinculación con la sociedad, su funcionamiento se alredero de dos movimientos: el DIY, Do It Yourself por sus siglas en inglés, conocido como autoproducción y el Open Source o el libre flujo de información y conocimiento (Alicante., s.f.)

Un FabLab está formado por un conjunto de herramientas que incluye: equipos electrónicos básicos, una cortadora láser, una cortadora de vinil, un router CNC, una máquina fresadora CNC, entre otros; que permiten a los usuarios fabricar casi cualquier cosa luego de una breve introducción a la ingeniería y la enseñanza del diseño, los usuarios son los responsables del

manejo de la maquinaria, la limpieza del centro. Los FabLab tienen un conjunto muy específico de las necesidades de espacio, a menudo entre los 1,000 a 2,000 pies cuadrados, así como de las herramientas requeridas, especificados exactamente según el modelo y tipo, el software de apoyo para dichas herramientas así como de sus planes de estudio, lo que puede llevar a pensar que estos centros funcionan como una especie de franquicia, a pesar que el MIT retiene poco o ningún control sobre las acciones de los espacios locales (Cavalcanti, 2013).

SOFTWARE

Un software es definido como el "soporte lógico de un sistema informático, que comprende el conjunto de los componentes no físicos necesarios para hacer posible la realización de tareas específicas, en contraposición a los componentes físicos, que son llamados hardware" (Reference., 2005).

Desde el punto de vista de la computación, un software es "todo programa o aplicación programada para realizar tareas específicas", una definición más amplia de software integra todos los elementos que son producidos durante su desarrollo, es decir la "representación de software", que incluye la arquitectura del programa y las especificaciones escritas en lenguaje formal, y "el conocimiento de ingeniería de software", que agrupa la información requerida para el desarrollo del software, conocimiento de sistemas semejantes, la información relacionada al proyecto y la información demandada para la solución de fallos técnicos (Alegsa, s.f.)

SOFTWARE LIBRE

Se define al software libre como aquel software que "respeta la libertad de los usuarios y la comunidad"; esto significa que los usuarios tienen la libertad de "ejecutar, copiar, distribuir, estudiar, modificar y mejorar el software" sin importar si realizaron o no un desembolso de efectivo por su uso, en otras palabras, es aquel que "se suministra con autorización para que cualquiera pueda usarlo, copiarlo y/o distribuirlo, ya sea con o sin modificaciones, gratuitamente o mediante pago", en particular, esto significa que el código fuente debe estar disponible" (Miguel Vaquero, 2014).. Para La Fundación del Software Libre (FSF) existen 4 grados de libertad que puede ofrecer un software libre a los usuarios: libertad de ejecución (grado 0), libertad de estudio y modificación del código de funcionamiento del programa (grado 1), libertad de distribución de copias del programa (grado 2) y finalmente la libertad de distribuir copias modificadas del programa a terceros (grado 3). (libre, s.f.)

El termino software libre se refiere un "programa informático que brinda libertad al usuario; al instalar un programa de software libre, el usuario puede usarlo, modificarlo, copiarlo y redistribuirlo sin restricciones" según el tipo de licencia que proporcione el productor de los programas. Es importante señalar que software libre no significa software gratis, el software libre permite la modificación y redistribución del programa, comercializándolo si el usuario lo decide, en cambio el software gratis permite su acceso libre, pero con restricción de modificaciones y comercialización para los usuarios (Definición.de, s.f.).

SOFTWARE PROPIETARIO

El software propietario es conocido también como software privativo, restrictivo, privado y no libre, este término es utilizado para definir al conjunto de “programas informáticos o aplicaciones en los que el usuario no puede acceder al código fuente o tiene un acceso restringido a este, por tanto, se ve limitado en sus posibilidades de uso, modificación y redistribución”, este tipo de software es el más común ya que implica al usuario pagar por una licencia para acceder al código del mismo dentro de un contexto restringido (ABC., s.f.).

La Fundación del Software Libre, FSF por sus siglas en inglés, establece como software privativo a “cualquier software que no es libre”, es decir que se prohíba su uso, distribución o modificación sin permiso previo, o que posea tantas restricciones que bloquee el libre uso de los programas. Un software restrictivo o privativo, llamado en inglés “non free software”, es aquel que “prohíbe su libre uso, modificación, distribución” y que además exige se solicite un permiso para realizar las acciones anteriores”, este vocablo se originó como una contraposición a la concepción de software libre (Tecnología, 2014).

DISEÑO ASISTIDO POR COMPUTADORA (CAD)

El diseño asistido por computadora, CAD por sus siglas en inglés, se define como “uso de programas computacionales para crear representaciones gráficas de objetos físicos ya sea en dos o tres dimensiones”, los software CAD puede ser empleados para diversas aplicaciones específicas que van desde la creación de modelos de superficies o sólidos en 3D hasta aplicaciones de ingeniería como el diseño conceptual y el layout de productos, el análisis dinámico de ensamblajes y la definición de sus respectivos procesos de producción, permitiéndole al ingeniero analizar de forma automática las variantes de diseño de un objeto hasta encontrar el modelo óptimo de producción, reduciendo la fabricación de objetos físicos (Siemens Industry Software, s.f.).

FABRICACIÓN ASISTIDA POR COMPUTADORA (CAM)

La fabricación asistida por computadora es definida como “el uso de un programa computacional para controlar la maquinaria involucrada en el proceso de manufactura de un producto”, CAM puede referirse también al empleo de la computadora para “asistir las operaciones de una fábrica, incluyendo la planeación, administración, transporte y almacenaje”; su fin es “crear un proceso de producción más rápido preciso, CAM provee instrucciones paso a paso para las máquinas herramienta, de manera que se complete la fabricación del producto”. El término CAM se refiere también al “uso de sistemas informáticos para la planificación, gestión y control de las operaciones de una planta de producción mediante una interfaz directa o indirecta”; es decir, que el ordenador se conecta directamente o indirectamente con el equipo de producción, o indirecta, existiendo conexión directa entre el sistema informático y los recursos de producción” (Leão, 2015).

INGENIERÍA ASISTIDA POR COMPUTADORA (CAE)

Es el uso amplio de programas computacionales para ayudar en las tareas de análisis de ingeniería. Los programas de ingeniería incluyen análisis de elementos finitos (FEA, por sus siglas en inglés), mecánica de fluidos computacional (CFD, por sus siglas en inglés), sistema multicuerpo (MDB, por sus siglas en inglés) y optimización.

Los programas de ingeniería que se han desarrollado para dar apoyo a estas actividades son considerados herramientas CAE. Son utilizados, por ejemplo, para analizar la solidez y el rendimiento de los componentes y ensamblajes. El término abarca simulación, validación y optimización de productos y de herramientas de fabricación. (Leão, 2015)

2.4. MARCO CONTEXTUAL

2.4.1. ORIGEN DE LA FABRICACIÓN DIGITAL

En la primera Revolución Industrial, entre los siglos XVIII y XIX, se mecanizaron los procesos de producción, transformando la economía agraria y artesanal en otra liderada por la industria.

La segunda transición, en el siglo XX, trajo la producción en serie, con la aparición de fábricas y líneas de montaje que permitieron fabricar productos para el gran consumo. El final del Siglo XX trae una nueva transformación. El despliegue de la electrónica y la informática en los procesos industriales permitió automatizar las líneas de producción y que las máquinas reemplazaran a las personas en tareas repetitivas.

Dos décadas de vertiginosos avances en la tecnología de Internet han producido un impacto radical en la economía y en la sociedad. La convergencia de las tecnologías de la información con la sensórica y la robótica están transformando la internet tradicional (información y personas) en internet de las cosas (IoT). Y este nuevo escenario aplicado a la industria ha producido un impacto disruptivo en ésta, abriendo un escenario de enormes oportunidades basado en el aprovechamiento de la informática.

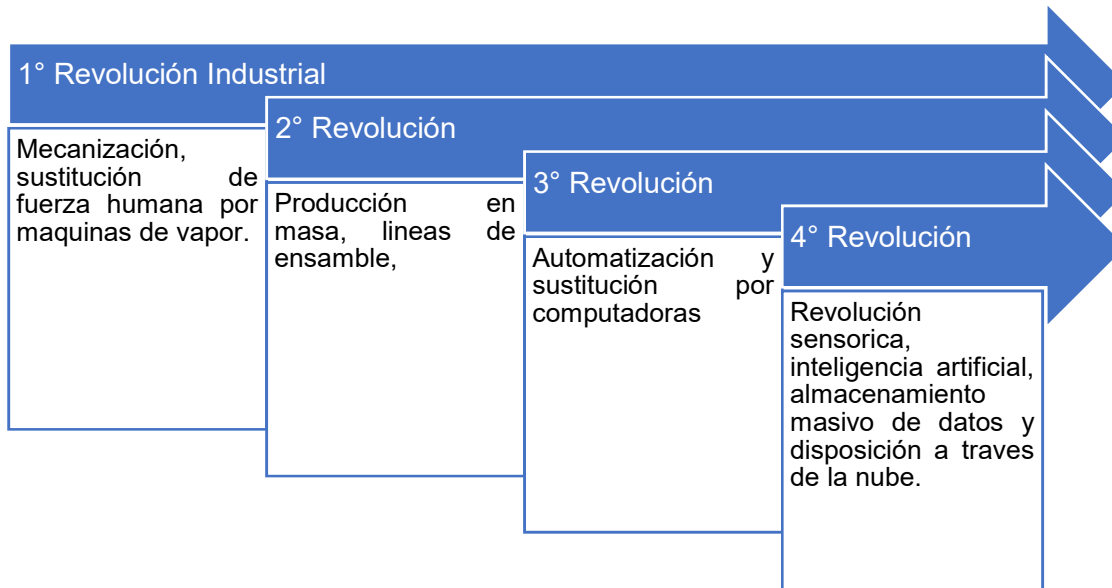


Imagen 11 Esquema de las revoluciones industriales. Fuente: Elaboración propia.

La fabricación digital es hoy una realidad imparable. Se está erigiendo como nuevo modelo de fabricación industrial que presenta nuevos paradigmas a la vez que abre también nuevos desafíos en relación a la manufactura de diversos productos en muchas áreas de aplicación tales como la manufactura, la salud, la educación, entre otras.

La inteligencia de la nueva fábrica es el resultado de la convergencia de las tecnologías de la información, su unión en un “ecosistema digital” con otras tecnologías industriales y el desarrollo de nuevos procesos de organización.

2.4.2. FABRICACIÓN DIGITAL ADITIVA

En los últimos años se ha generado una transición de lo habitual hacia lo digital. Existen multitud de ejemplos que hablan por sí solos de este vertiginoso cambio: las oficinas técnicas han pasado de los planos de papel dibujados a mano a ficheros paramétricos, primero en dos dimensiones (sistemas de dibujo asistido CAD 2D) y luego en tres dimensiones (sistemas de dibujo asistido CAD 3D); en el mundo de la salud, de la radiografía RX a la resonancia magnética, TAC (Tomografía Axial Computarizada), o Ecografía Doppler 3D.

Las fábricas no son ajenas a este fenómeno. Ya se han mencionado los sistemas de Diseño Asistido por Computador (CAD), que afectan a la concepción del producto en las oficinas técnicas, pero también son bien conocidos los software de Fabricación Asistida por Computador (CAM) o para la asistencia a la ingeniería (CAE), el empleo de autómatas y robots en planta, la inspección por visión artificial, el control del avance de la producción en tiempo real (MES), o incluso la modelización y recreación virtual de procesos y fábricas enteras con software de simulación (CAPE). (Harding, 2011)

Los avances de la cibernética permiten procesar a gran velocidad ingentes cantidades de datos y manejar sistemas mecánicos, superando los límites conocidos de fiabilidad y precisión. No obstante, los procesos de fabricación de piezas, aunque asistidos por controles más avanzados, siguen siendo básicamente los mismos: arranque de viruta, conformado en frío o en caliente, fundición o inyección. Todos ellos se enfrentan a limitaciones, ya no de control, sino físicas, como la imposibilidad de realizar taladros curvos, las colisiones de herramientas con la pieza de geometría compleja, las restricciones de ángulos de desmoldeo, por poner algunos ejemplos. Estas limitaciones bloquean la creatividad y constituyen una barrera, a veces infranqueable, al desarrollo de nuevos productos de alto valor añadido o con nuevas funcionalidades.

La aplicación de este tipo de tecnología a pesar de demostrar evidentes aportes en diferentes sectores, muestra considerables limitaciones por las cuales no se han implementado aún de manera generalizada en la mayoría de estas industrias, gran parte de estas limitaciones están orientadas a que los procesos pueden ser mejorados, ya sea por medio de manipulaciones previas, post-procesados, o control de calidad

2.4.3. EVOLUCIÓN DE LA IMPRESIÓN 3D

En 1983 es creada la técnica de estereolitografía por el norteamericano Charles Hull, lo cual constituye un hecho altamente relevante, porque esta fue la primera Tecnología de Fabricación Digital Aditiva (TFDA) o Additive Manufacturing Technologies (AM), fundando las bases de este nuevo tipo de método de fabricación, el cual permite generar objetos físicos directamente de un archivo digital y a través de la adición de sucesivas capas de material y no en forma sustractiva como lo hacían las tecnologías anteriormente mencionadas. Esto permite construir geometrías complejas, fabricar piezas poliméricas sin la necesidad de moldes, entre otras ventajas: «El modelado en CAD 3D y las tecnologías de fabricación de forma libre han reducido el costo y tiempo relativos requeridos para crear y analizar prototipos.

Esquema histórico del avance de la impresión 3D en la medicina

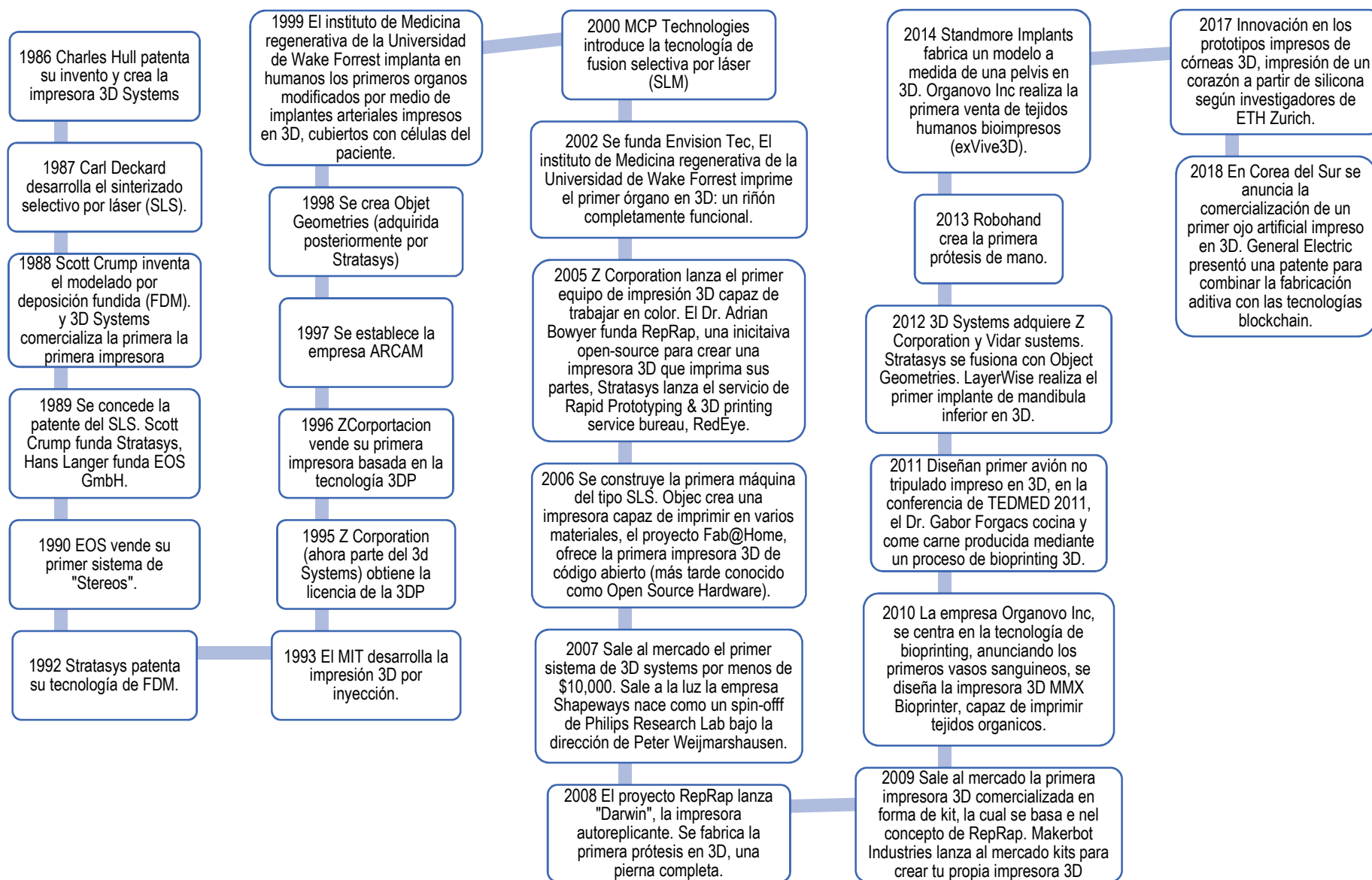


Imagen 12 Avances de la impresión 3D. Fuente: Elaboración propia

2.4.4. FABRICACIÓN DIGITAL EN LA SALUD

Se detallan a continuación algunos de los sectores y aplicaciones donde las tecnologías aditivas son actualmente empleadas y aún disponen de gran potencial de crecimiento, gracias, precisamente, a que se han podido experimentar en condiciones reales y ha sido posible valorar las ventajas que aportan frente a procesos sustractivos o conformativos.

También se señalan otros sectores de futuro, donde aún no se seguido del sector automoción (15 %) y el aeronáutico (15 %). De hecho, este interés por la fabricación aditiva en el sector médico ha sido un motor para el desarrollo de la tecnología desde sus orígenes en los años ochenta. A pesar de ser un sector extremadamente conservador en la aplicación de cualquier avance tecnológico, las enormes ventajas que aportaba el tipo de fabricación aditiva ha provocado el trabajo en colaboración entre desarrolladores (fabricantes de maquinaria fundamentalmente) y usuarios (los propios especialistas médicos) en un gran número de proyectos de investigación, muchos de ellos en marcha hoy en día.

Las particularidades que acrecientan el interés en este sector son las siguientes:

- Hay necesidad de piezas únicas, adaptadas a las circunstancias de cada paciente, cada doctor y cada tratamiento, difícilmente repetibles.
- Aunque la solución al problema entrañe altos costes, es un sector de alto valor por tratar con temas de salud, calidad de vida, o incluso riesgo de muerte.
- Los modelos geométricos son de gran complejidad para adaptarse bien al cuerpo humano, lo que hace muchas veces imposible optar por métodos convencionales de fabricación.
- Existe una familiaridad entre los sistemas de captura de datos médicos (TAC, escáner...) y las técnicas de tratamiento de ficheros necesarias para la manufactura aditiva, y es posible integrarlos con relativa facilidad.
- Los médicos (usuarios finales) disponen de un alto grado de autonomía en la toma de decisiones en muchos casos (especialmente en los más graves o difíciles), por lo que no se requiere un largo proceso de homologación de nuevas tecnologías.

Dentro del sector médico se pueden distinguir diversos subsectores de aplicación:

BIOMODELOS

La complejidad de formas de los distintos órganos del cuerpo humano, su singularidad y las a menudo urgentes necesidades de intervención son circunstancias que facilitan la aplicación de la manufactura aditiva por delante de cualquier otro método de producción. Por ello, una de las prácticas que más se está extendiendo es la reproducción de partes (o totalidad) del cuerpo de un determinado paciente, a modo de prototipo, que permita al cirujano planificar a la perfección una compleja intervención quirúrgica. De uso ya habitual

por ejemplo en traumatología, este tipo de aplicación reduce el riesgo de errores y replanificaciones durante la propia operación, ya que el especialista ha podido ensayar antes de actuar sobre el paciente, y limita al mínimo el tiempo de exposición en el quirófano.

Estos modelos facilitan la comunicación en diversas situaciones:

- Explicar a los pacientes y mejorar el consentimiento informado ante una intervención.
- Ayudar a los cirujanos en el diagnóstico en la planificación, ensayo y la simulación de la cirugía.
- Creación, comprobación y ajuste de implantes y prótesis personalizadas.
- Posicionamiento preciso de los implantes.
- Ilustrar propuestas de nuevos procedimientos.
- Modelos para campos como paleontología, antropología, arqueología, medicina forense.

IMPLANTES ARTIFICIALES PERSONALIZADOS

- Implantes de oído: La fabricación personalizada de las carcasas plásticas para los implantes de oído ya es una realidad industrial y una de las primeras aplicaciones de éxito de personalización en masa. Las ventajas que ofrece un producto que se adapte perfectamente a la geometría individual del canal auditivo de cada paciente, hacen que su alto valor añadido, por comodidad y funcionalidad, sea muy competitivo desde una perspectiva técnica y económica.
- Implantes dentales (coronas y puentes): El campo de implantes dentales es uno de los más avanzados en el empleo de tecnologías aditivas de fabricación, asistida por la toma de datos mediante escaneado de la boca del paciente que hay que tratar, de forma que se consigue un acoplamiento perfecto con su dentadura. La posibilidad de emplear materiales como el cromocobalto-molibdeno, o el oro, asegura un futuro aún más prometedor en los próximos años, existiendo ya en la actualidad unidades de producción de este tipo de materiales de forma seriada. De hecho, se está consiguiendo no solo mucha más precisión, sino incluso mayor productividad con sistemas como EOS M270 que puede fabricar 380 unidades de coronas y puentes (todas distintas y personalizadas) en cromo cobalto en unas 20 horas, según el caso, duplicando o triplicando la producción por mecanizado o colado a la cera.
- Implantes y prótesis articulares a medida (rodilla, hombro, cadera, traumatismos): Existen soluciones con manufactura aditiva para aleaciones de cromo-cobalto y titanio biocompatibles, que permiten fabricar implantes de geometría muy compleja, de manera rápida (de un día para otro) y de forma competitiva en costes con altos niveles de calidad. El acabado final de las piezas y sus propiedades mecánicas pueden ser considerados tan buenos como los de las fabricadas por métodos sustractivos.

Al igual que ocurre con otros procesos de fabricación, es de obligado cumplimiento en este sector pasar un proceso de validación y cualificación de este tipo de sistemas novedosos de fabricación. Ello supone un trabajo laborioso y responsable por parte de la empresa fabricante del implante en cuanto a la ejecución del proceso de homologación del producto y proceso.

Las ventajas que ofrece la tecnología aditiva para la fabricación de piezas únicas personalizadas ofrecen posibilidades reales para la fabricación de prótesis individuales, como en el caso que se muestra en la ilustración siguiente.

2.4.4.1. MATERIALES UTILIZADOS EN LOS IMPLANTES PERSONALIZADOS

- **IMPLANTES DENTALES**

Los materiales con los que se fabrican las prótesis dentales han ido variando a lo largo de la historia. Desde las primitivas reposiciones con marfil e incluso dientes naturales humanos y animales, hasta los materiales más actuales e innovadores. Actualmente los materiales de fabricación son tres: la resina, el metal y la cerámica.

1. Metal

En la fabricación de prótesis, se han utilizado elementos tan característicos como el oro, metal precioso de uso muy extendido para coronas y puentes, que hoy día se ha visto claramente relegado, aunque siga usándose excepcionalmente, así como por su significado cultural en determinadas etnias y países.

Actualmente, se usan multitud de aleaciones metálicas en distintas concentraciones. Además del oro y sus aleaciones, otra aleación noble podría ser la producida entre Ag-Pd (plata-Paladio).

No obstante, las aleaciones más usadas para la confección de prótesis suelen ser Cr-Co (Cromo-Cobalto) y Cr-Ni (Cromo-Níquel), ambas de metales no nobles.

El metal en prótesis se trabaja mediante el colado con la técnica de la cera perdida, excepto el metal de las prótesis parciales de resina y de la que son alambres prefabricados, o bien si existe el uso de otras tecnologías como los sistemas CAD/CAM para mecanizado con 3 o 5 ejes.

Existen posibles alergias en pacientes hacia algunos metales, siendo ejemplo claro la producida por el níquel, sucediendo posiblemente incluso en más del 10% de la población femenina y siendo significativamente inferior en la masculina (que parece ser más sensible al cromo). Cuando esto ocurre, existen algunas alternativas como las aleaciones preciosas, aleaciones paladio-plata, titanio, alúmina, o el circonio. Este último es cada vez más usado,

pues el circonio, fabricado con diseño y fresado asistido por ordenador (CAD-CAM) es un material que no tiene reacciones alérgicas, tan duro como las aleaciones metálicas no nobles (aunque más frágil), y mucho más estético y preciso.

2. Cerámica

La cerámica, también llamada porcelana, es un material de origen mineral, duro, frágil y rígido, obtenido por la acción del calor en un horno. Existen distintos tipos de cerámicas para la confección de prótesis dentales, pudiendo clasificarse según su temperatura de fusión (de alta fusión y baja fusión), y también por su composición química (porcelana feldespática y porcelana aluminosa). Este material es actualmente muy usado, pues bien, manipulada proporciona al diente artificial unas cualidades muy similares a las de los dientes naturales.

3. Resina

Actualmente se usan distintos tipos de resina tanto para la confección de prótesis de resina, como para las bases de las prótesis metálicas, para la ortodoncia removible y para las “provisionales”(puentes de resina que protegen los tallados mientras se realizan las prótesis fijas de porcelana). Es un material fácil de manipular, tal vez el más sencillo de todos, a la vez que resulta ser el más económico. Los dientes acrílicos que se montan en las diferentes restauraciones, también son de resina.⁴

- **IMPLANTES ORTOPÉDICOS⁵**

1. Material termoplástico

Las láminas termoplásticas se usan mucho en el campo de la protésica para fabricar conexiones protésicas y componentes estructurales. Estos materiales están disponibles en láminas de varios grosores y colores. Los tipos más básicos son el polipropileno y polietileno. El polipropileno (PP) es un plástico muy rígido para el que se han encontrado varios usos en protésica. La estructura de soporte de la conexión protésica suele fabricarse con polipropileno. El polietileno (PE) de baja densidad es un termoplástico blando y flexible que puede usarse para las conexiones protésicas. Una de las ventajas de estos y otros tipos de termoplástico es que se pueden remodelar. Para remodelar el material se utiliza una pistola de aire caliente que calienta la zona deseada hasta conseguir la temperatura necesaria para poder darle forma. Ésta puede ser una gran ventaja cuando existe alguna zona de presión en el encaje.

Además del PP y del PE, hay una gran cantidad de “combinaciones” de plásticos disponibles. Las características de estos materiales varían en cuanto a rigidez y flexibilidad.

⁴ <https://www.laboratoriozanatta.com.ar/materiales-de-fabricacion-de-protesis-dentales-metal-resina-ceramica/>

⁵ <https://www.amputee-coalition.org/resources/spanish-materials-prosthetics-part-2/>

Un buen ejemplo es el copolímero, una mezcla de polipropileno y etileno que crea un material bastante rígido, pero más flexible y resistente a las grietas que el polipropileno puro. Los materiales rígidos suelen utilizarse como soporte para que las fuerzas asociadas a la marcha puedan transmitirse de la persona amputada al piso. Los materiales flexibles ofrecen ventajas cuando se usan como materiales de conexión, en otras palabras, aquéllos en contacto con la extremidad residual. Estos materiales proporcionan un encaje más cómodo y ajustable. Recientemente, las combinaciones de plástico flexible han incluido la silicona, que proporciona una suave sensación. Cuando el protésico escoge el plástico adecuado para una aplicación determinada, debe buscar que el material sea flexible, lo que ha de aumentar la comodidad, pero también que ofrezca cierta resistencia cuando se dobla con el fin de sostener la extremidad de forma cómoda. A veces se puede usar un material transparente para evaluar el ajuste previo a la fabricación final. Estos “encajes de prueba” se han convertido en un valioso e indispensable instrumento para el protésico. El material más común para encajes de prueba hoy en día es el termoplástico de copoliéster transparente.

El material elegido se moldea sobre un molde de yeso de la extremidad residual tras ser calentado en un horno a la temperatura necesaria para poder darle forma, generalmente alrededor de 300-400° Fahrenheit (149-204° centígrados). El plástico caliente se moldea utilizando el molde de yeso mediante presión de vacío para asegurar que se fabrica un ajuste idéntico.

2. La silicona y otros materiales similares

A lo largo de los años, se han encontrado más usos para la silicona en el campo de la protésica de extremidades. Ahora se usa como material de relleno para encajes, como sistema de suspensión del encaje de succión de silicona (tipo Iceross 3S) y es el material preferido para las reconstrucciones de mano cosméticas de gran calidad, por nombrar algunos usos. Los hay de muchas formas y se pueden fabricar en un durómetro con soporte rígido o muy blando. Cuando se fabrica en un durómetro muy blando, la silicona no sólo proporciona un excelente relleno, sino que también protege la piel de fricciones (cortes). Esto puede ser muy importante porque la fricción suele causar excoriaciones. El encaje de succión de silicona utiliza lo que podría llamarse un “calcetín” de silicona que se pone directamente sobre la piel y que incorpora una clavija de fijación en la parte inferior, fijando así el calcetín, y la persona amputada, a la prótesis.

Este sistema de suspensión es tan eficaz que se usa mucho en prótesis de extremidades inferiores y superiores. Los “calcetines” 3S están ahora disponibles en varios grosores, lo que ofrece un relleno complementario en las zonas críticas. Otros materiales que actúan de manera similar a la silicona son el uretano que se utiliza en la funda TEC y el gel de aceite mineral que se usa en la funda Alpha.

3. Aceros Inoxidables

La forma más común de aceros empleados en las aplicaciones ortopédicas es la 316L, grado 2, así designada por la American Society for Testing and Materials (ASTM) bajo la especificación ASTM F138 (**ver Anexo 1**). La identificación numérica "316" ubica a la aleación entre los aceros inoxidables austeníticos; la "L" se refiere a la baja concentración de carbono (típicamente menor al 0.03 % en peso). Como todo acero, el acero inoxidable 316L es una aleación de hierro en carbono. Los otros constituyentes son mayoritarios se incluyen el cromo, níquel y molibdeno, con pequeñas cantidades de manganeso, fósforo, azufre y silicio. Los elementos de la aleación afectan a la micro estructura y, por lo tanto, a las propiedades mecánicas y a la resistencia a la corrosión.

El cromo en la micro estructura forma óxidos (Cr_2O_3) muy adherentes a la superficie metálica, cuando es expuesta al medio ambiente. Esto permite mejorar la resistencia a la corrosión, limita el ritmo de corrosión electroquímica de mil a un millón de veces respecto al metal sin la protección del óxido. La mayor parte de las aleaciones metálicas reaccionan fuertemente con el oxígeno, de modo que la capa de óxido se forma naturalmente cuando el metal base es expuesto a la atmósfera. Los métodos estandarizados (como el baño de ácido nítrico) son usados para mejorar la capa y asegurar la resistencia a la corrosión apropiada.

A pesar que el cromo provee la calidad de "inoxidable", también estabiliza como fase ferrítica, fase cúbica de cuerpo centrado, que es más débil que la fase austenítica cúbica de caras centradas. El molibdeno provee protección adicional a la corrosión, y el silicio añadido con manganeso estabiliza la fase ferrítica. Para limitar esta tendencia se agrega níquel que estabiliza la fase austenítica y asegura la tenacidad de la micro estructura.

La concentración de carbono debe mantenerse baja en el acero inoxidable 316L para mantener la resistencia a la corrosión. Las concentraciones altas de carbono inducen a su combinación con el cromo para formar carburos frágiles segregados en los bordes de grano, debilitando significativamente al material y promoviendo la fractura por corrosión. Esta condición, denominada sensitización, es responsable directa de las fallas mecánicas de las prótesis ortopédicas fabricadas con altos contenidos de carbono.

Las especificaciones ASTM exigen que el proceso de manufactura del acero inoxidable 316L conduzca a micro estructuras austeníticas, libres de carburos o inclusiones que comprometan la resistencia a la corrosión. El tamaño de grano recomendado es pequeño (100 micrones aproximadamente) para asegurar la tenacidad adecuada para las aplicaciones ortopédicas. El tamaño de grano puede controlarse durante el proceso de solidificación, los tratamientos térmicos ulteriores y el trabajado en frío del material. El acero inoxidable es trabajado en frío en un 30 % de las aplicaciones ortopédicas.

Una desventaja potencial del acero inoxidable de las aplicaciones en prótesis es su susceptibilidad a la corrosión por tensión o en rendija. En cada proceso de corrosión hay dos reacciones, una reacción anódica en la cual el metal es oxidado a su forma iónica y una

reacción catódica en la cual los electrones son consumidos , (en una solución acuosa con oxígeno disuelto). Este proceso reduce el pH, causando la oxidación metálica.

El agrietamiento por corrosión bajo tensión resulta por la combinación de las tensiones aplicadas y la corrosión ambiental, que conducen a la falla mecánica del material, aun cuando el medio o la carga, por si mismas, puedan ser insuficientes para conducir a la falla. El agrietamiento por corrosión bajo tensión ocurre a bajas tensiones, situación frecuente en implantes con tensiones residuales: el inicio del agrietamiento es acelerado por el proceso de corrosión, y las grietas siguen creciendo bajo las tensiones aplicadas.

La preocupación sobre la corrosión y los subsecuentes efectos sobre la biocompatibilidad a largos plazos ha motivado el empleo del acero inoxidable en sistemas de fijación de fracturas. Estas aplicaciones frecuentemente requieren la remoción del dispositivo al momento que ocurra la cura del hueso. Las prótesis permanentes han sido fabricados de acero inoxidable, demostrando que puede ser usado en aplicaciones de alta exigencia.

4. Aleaciones Cr-Co

Las aleaciones de cobalto-cromo incluyen composiciones inicialmente destinadas a la manufactura por colada (**ASTM F75, ver Anexo 2**) y por forjado (**ASTM F799, ver Anexo 3**) y por trabajado en frío ASTM F790 y F562). Todas estas aleaciones son primariamente de cobalto con cantidades significativas de cromo para mejorar la resistencia a la corrosión (como ocurre con el acero inoxidable). El cromo forma una capa fuertemente adherente de óxido que provee de la pantalla anticorrosiva contra el medio. Las aleaciones F75 y F90 contienen aproximadamente 60 % de cobalto y 28 % de cromo. Las aleaciones F799 y F562 tienen menos cobalto y cromo, y en su lugar tienen grandes cantidades de otros elementos de la aleación (aprox. 15 % de tungsteno en la F799 y 35 % de níquel en la F562).

Las propiedades mecánicas de las aleaciones son el resultado del proceso de manufactura que conducen a distintas micro estructuras. Por ejemplo, la aleación F75 ha sido frecuentemente usada para la colada de precisión (método de la cera perdida). Los moldes de cera con la forma y las dimensiones finales del dispositivo ortopédico son revestidas con cerámica. Ésta es fogueada en un horno (la cera se pierde a medida que se funde dentro del molde cerámico). La aleación F75 fundida se cuela o presuriza en el molde permitiendo su solidificación.

El molde cerámico se rompe descubriendo la parte metálica, la que luego puede ser terminada en el dispositivo final.

El control de calidad puede tener problemas durante el proceso de colada. Si la solidificación es muy lenta los granos tienen mucho tiempo para crecer, por lo tanto disminuir la resistencia mecánica del material. En cambio si la dosificación es muy rápida, el aire en el interior del molde y los gases desprendidos durante el proceso de solidificación pueden quedar atrapados en la micro estructura, causando la concentración de tensiones indeseables que pueden causar la falla prematura. Finalmente, si las condiciones de

enfriamiento no son ideales, los carburos que se forman en la micro estructura son tan grandes, que causan el debilitamiento del material, reduciendo su ductilidad y su resistencia a la corrosión.

La aleación F75 es usada para la fabricación de revestimientos porosos para la fijación biológica de prótesis ortopédicas. Las propiedades resultantes de los dispositivos con revestimiento poroso dependerán de la micro estructura del sustrato metálico y de las partículas empleadas como también del proceso de sinterizado térmico usado para conectarlas. El sinterizado involucra temperaturas muy altas (próximas al punto de fusión de la aleación).

La aleación F799 para forja posee propiedades mecánicas que son superiores a la aleación colada. El forjado en caliente reduce efectivamente el tamaño de grano, cierra los poros a través de una combinación de presión y calor , y rompe los carburos en una distribución uniforme.

La operación de forjado termomecánico también induce a la mejora de la micro estructura y las propiedades mecánicas. Las aleaciones F90 y F562 mejoran sus propiedades mecánicas en más de un 40% por medio del trabajado en frío. La adición de tungsteno en la F90 mejora su maquinabilidad y su fabricación por trabajado en frío.

La facilidad de fabricación y el amplio rango de las propiedades disponibles para las aleaciones de cobalto las hacen ideales para un amplio rango de aplicaciones ortopédicas, incluyendo todos los componentes metálicos de todos los reemplazos articulares como los dispositivos de fijación de fracturas. El contenido de cromo de estas aleaciones provee de una excelente resistencia a la corrosión (superior a la del acero inoxidable). El uso clínico prolongado ha probado que estas aleaciones son excepcionales por su biocompatibilidad.

Son utilizadas dos tipos de composiciones:

Aleaciones Co-Cr-Mo: utilizadas frecuentemente en piezas coladas. Material usado desde hace muchos años en restauraciones dentales. Aleaciones empleadas en articulaciones artificiales. Tienen buena resistencia a la corrosión.

Aleaciones Co-Ni-Cr-Mo: utilizadas normalmente como piezas forjadas. Empleados especialmente en vástagos de implantes altamente cargados tales como caderas y rodillas. Resistencia elevada a la corrosión en medio salino y carga. El trabajado en frío puede incrementar la tenacidad en más de un 100 %, pero no resulta práctico para el uso en estructuras grandes como implantes de cadera. Pobre resistencia al desgaste con el mismo metal y otros materiales. Resistencia a la fatiga y tenacidad mayores al Co Cr Mo. Aleación buena para componente de vida útil prolongada. El cobalto y cromo son los elementos mayoritarios, formando una solución sólida con hasta un 65 % (en peso) de Co. El molibdeno promueve la formación de granos pequeños.

5. Aleaciones de Ti (Coalition, 2019)

El titanio y sus aleaciones son de interés particular para las aplicaciones biomédicas debido a su excepcional biocompatibilidad y resistencia a la corrosión. Su resistencia a la corrosión, provista por una capa pasiva adherente de óxido de titanio (TiO₂), que excede significativamente las del acero inoxidable y de las aleaciones de cobalto. La corrosión uniforme en soluciones salinas es extremadamente limitada y la resistencia a la corrosión al picado, la intergranular y la de rendija son excelentes.

Además, las superficies de óxido de titanio y sus aleaciones, son bien toleradas en contacto con el hueso, volviéndose óseo integradas con poca evidencia de la formación de una capa fibrosa entre el hueso y el implante.

El titanio-CP (**ASTM F67, ver Anexo 4**) es usado muy extensivamente en implantes dentales, pero es usado primariamente en cirugía ortopédica para formar revestimientos porosos que son sinterizados sobre los componentes de aleaciones de titanio para los reemplazos articulares. Las propiedades del titanio-CP dependen del contenido de oxígeno. A bajas concentraciones el incremento del contenido de oxígeno mejora las propiedades mecánicas.

La forma más común de titanio utilizado en aplicaciones ortopédicas es la aleación de titanio-aluminio-vanadio (**ASTM F136, ver Anexo 5**). Los elementos primarios de la aleación son el aluminio y el vanadio que están limitados a 5,5-6,5 % en peso y 3,5-4,5 % en peso, respectivamente, de modo que la aleación es frecuentemente llamada Ti-6Al-4V o simplemente Ti-6-4.

La aleación es usada en implantes ortopédicos en su forma intersticial extra baja, en la cual la concentración de oxígeno es mantenida muy baja para evitar su fragilización y maximizar su resistencia y ductilidad.

La aleación puede ser mecánicamente trabajada para alterar sus propiedades. Típicamente, la micro estructura es una fase alfa de grano fino con la fase beta presente como partículas aisladas que precipitan en los bordes de grano.

Esta micro estructura posee excelente resistencia a la fatiga comparadas con las otras formas de las aleaciones de titanio. Las propiedades mecánicas de Ti-6Al-4V son más adecuadas para la mayor parte de las aplicaciones ortopédicas. El módulo elástico de la aleación es aproximadamente la mitad de la de los aceros inoxidables y de las aleaciones de cobalto, haciendo de esta aleación un candidato ideal para reducir la rigidez estructural de un dispositivo sin cambiar su forma.

Esta consideración mecánica ha conducido al uso de la aleación de titanio en dispositivos de fijación de fracturas y fijación espinal, incluyendo placas, uñas y tornillos. La misma consideración ha llevado el uso de la aleación de titanio en mallas para los reemplazos articulares totales.

Una desventaja de la aleación de titanio es su sensibilidad a las muescas. Una concentración de tensión producida por ralladura o por el uso de pinzas reduce la vida útil de la componente causada por fatiga.

Otra desventaja del titanio es su baja dureza en comparación con las aleaciones de cobalto. La dureza involucra un término ambiguo, referido a un número de propiedades mecánicas, pero frecuentemente asociado a la resistencia elástica y a las deformaciones plásticas.

La aleación de titanio es aproximadamente 15 % más blanda que la aleación de cobalto. La reducida dureza del titanio debe considerarse en las aplicaciones articulares debido a su resistencia al desgaste.

Las observaciones clínicas han demostrado un significativo rayado y desgaste de las cabezas femorales de cadera total hechas con aleación de titanio. Las mediciones de los niveles de titanio y aluminio de los tejidos y fluidos tomados de articulaciones de cadera, han confirmado el desprendimiento de cantidades significativas de estos elementos desde las cabezas femorales. Estas observaciones sugieren que las aleaciones de titanio que no han sido sujetas a procesados superficiales adicionales, (implantación iónica) no deberían ser usadas en superficies articulares.

A pesar de la gran evidencia clínica de la excelente biocompatibilidad de las aleaciones de titanio, existe preocupación por la liberación de elementos citotóxicos como el vanadio, que puede causar problemas locales y sistémicos.

Esto ha motivado la introducción de otras aleaciones de titanio en las cuales el titanio ha sido reemplazado por otros elementos como el niobio.

Las aleaciones de beta titanio han sido destinadas para aplicaciones ortopédicas. Estas aleaciones tienen concentraciones de molibdeno mayores que el 10 % para permitir estabilizar la fase beta a temperatura ambiente.

Las aleaciones beta pueden ser procesadas para alcanzar módulos elásticos más bajos (cerca del 20 %) y con resistencia a la corrosión por rendija mejor que Ti-6Al-4V.

Junto con su excelente formabilidad, las aleaciones beta son candidatos para un amplio rango de aplicaciones ortopédicas.

UTILLAJES Y HERRAMIENTAS DE AYUDA EN LAS INTERVENCIONES

En este apartado se incluyen sistemas estéreo tácticos (plantillas y guías quirúrgicas para resección, taladrado, posicionamiento) por poner unos ejemplos.

Se trata de una industria de altísimo valor añadido y para la que se prevé un crecimiento anual en algunos segmentos del 10 %. Los requerimientos en este tipo de productos en lo que se refiere a su geometría son muy complejos: aristas afiladas, paredes esbeltas,

agujeros y canales internos, aligeramiento de las piezas, diseño ergonómico. En muchos casos, además, se exige absoluta personalización del instrumental para un cirujano, un paciente, o incluso para la empresa que lo comercializa. Por todo ello supone un campo de aplicación ideal, que consigue no sólo optimizar cada una de las piezas del instrumental, sino que a veces permite integrar varias piezas en una sola. Así estas fabricaciones suponen tanto una ventaja funcional como un ahorro de costes, respecto a otras técnicas.

SCAFFOLDS

Se trata de estructuras porosas que permiten el crecimiento de tejidos artificiales, como, por ejemplo, el óseo o el cartilaginoso, y son cada vez más empleados en ingeniería tisular. En este caso permite fabricar estos scaffolds («andamiajes») con toda la complicación que se requiera, consiguiendo formas 3D en las que el nuevo tejido se puede aproximar perfectamente a su forma final.

2.4.4.2. CASOS DE ÉXITO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN LA SALUD

Laboratorios dentales Protec

Protec Dental Laboratories, uno de los mayores laboratorios dentales de Canadá. Protec, con sede en Vancouver, es un laboratorio con una oferta completa de servicios que suministra prótesis e implantes fijos y desmontables para ortodoncia y restauración. Desde el principio, Protec ha hecho de la innovación y de una sana curiosidad por las nuevas tecnologías, con la impresión 3D como una de las principales, la base de su éxito y su crecimiento.

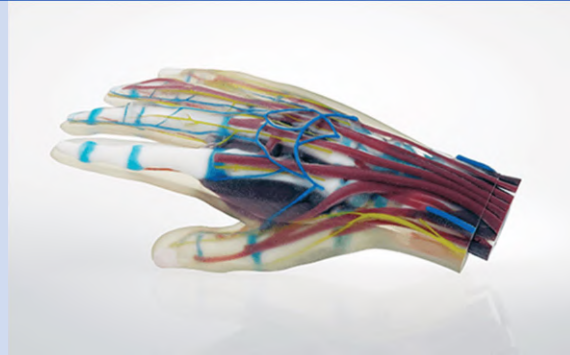


Nemours

Emma nació con artrogriposis múltiple congénita (AMC, una enfermedad no progresiva que provoca rigidez en las articulaciones y músculos poco desarrollados). La madre de la menor escuchó hablar del Exoesqueleto Robótico Wilmington (WREX), un dispositivo asistencial fabricado a partir de barras metálicas con bisagras y bandas de resistencia, utilizado para mejorar la vida de la pequeña.

University of Central Florida

La capacidad de la impresión 3D de transformar vidas mediante aplicaciones médicas ha dado otro salto hacia adelante. Alex Pring, un niño de seis años de Groveland, Florida, nació sin el antebrazo derecho. Y como las soluciones médicas tradicionales eran caras (hasta 40,000 dólares) y difíciles de adaptar al crecimiento del niño. Después de probar múltiples opciones de grupos médicos y soluciones artesanales que encontró en línea, su madre descubrió Enabling the Future Network, que utiliza la impresión 3D para fabricar prótesis de manos para niños.⁶



Biomedical Modeling Inc.

Los modelos animales son útiles para aprender los principios de la cirugía (por ejemplo, cortar, suturar, implantar o colocar dispositivos), pero no replican la anatomía humana. Los animales y los cadáveres son modelos de formación caros que requieren entornos controlados. Con la tecnología de impresión 3D avanzada, la creación de ejemplos realistas de anatomía humana es más rápida y económica que los métodos tradicionales de modelado médico.



Information Technology Center (CTI) Renato Archer.

Responde ante el ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de Brasil. El CTI, que se encuentra en Campinas, São Paulo, se compone de 12 divisiones tecnológicas, entre las que se encuentra la división de tecnologías tridimensionales (DT3D). Sus 35 investigadores exploran la tecnología 3D tanto en pantalla como físicamente, utilizando impresoras 3D y otros equipos de prototipado rápido

⁶ enablingthefuture.org


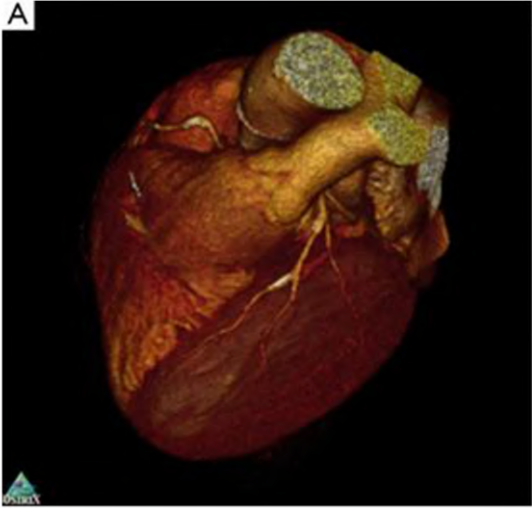

<p>Foothill College</p> <p>Noel nació con artrogriposis, se adaptó arqueando la espalda para levantar los brazos. Sin embargo, gracias a la ayuda de un exoesqueleto personalizado impreso en 3D, Noel utiliza los brazos con su propia fuerza sin poner en peligro la espalda. El exoesqueleto, desarrollado gracias a la colaboración entre los terapeutas ocupacionales de Noel y el Foothill College en California, Estados Unidos, ayuda a Noel a tener una mayor libertad de movimiento.</p>	
<p>A</p> 	<p>Cardiovascular Systems, Inc.</p> <p>Cardiovascular Systems, Inc., con sede en St. Paul, Minnesota, es una empresa de dispositivos médicos dedicada al desarrollo y comercialización de soluciones innovadoras para el tratamiento de la arteriopatía coronaria y periférica (PAD y CAD). Los sistemas de aterectomía orbital de la empresa tratan las placas calcificadas de los vasos arteriales de las piernas y el corazón en pocos minutos y superan muchas de las limitaciones asociadas a las alternativas de tratamiento existentes: cateterismo, cirugía o tratamiento farmacológico. Para contribuir a luchar contra las arteriopatías CAD y PAD, CSI se esfuerza continuamente para mejorar sus dispositivos y desarrollar nuevas innovaciones. Se trata de un trabajo que depende en gran medida de una amplia gama de usos de la impresión 3D.</p>
<p>Iverson Dental Laboratories</p> <p>Las empresas que se guían por este credo suelen ser las que crecen, prosperan y atraen a nuevos clientes. Un ingrediente clave es la impresión 3D, que proporciona a Iverson Labs la velocidad, la reducción de costos y la precisión necesarias para hacer crecer su empresa centrándose en las necesidades de sus clientes.</p>	

Tabla 2 Casos de éxito de la FD en Salud

2.4.4.3. ANTECEDENTES DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SALVADOR

En El Salvador hablar de fabricación digital no es un término al cual se esté muy acostumbrado pues este tipo de tecnologías no es muy utilizado y las empresas que lo utilizan cuentan con un capital de inversión bastante robusto, esto ya que al hablar de esta tecnología las empresas están más familiarizadas en la utilización de tornos y fresadoras CNC, centros de mecanizado, corte laser, al agua y por plasma, como antes se mencionó el uso de este tipo de equipos no es muy común, esto debido a que se requiere una alta inversión para su obtención así como el personal debidamente capacitado en su uso y mantenimiento.

Actualmente se está desarrollando el uso de la fabricación digital con adición de material o mejor conocida como Impresoras 3D esto con la ayuda de centros de fabricación digital establecidos en centros de estudios superiores en los cuales cronológicamente se ordena de la siguiente manera:

- **En 2013** se fundó en El Salvador la Asociación Fab Lab, con el objetivo principal de dar a conocer y diseminar las ideas y conceptos que orientan a los Fab Lab en el mundo, así como contribuir en la instalación y equipamiento de diversos laboratorios de fabricación digital en universidades, organizaciones de la sociedad civil y empresas.

Esta organización ha ido creciendo, pues hay varios profesionales, de diversas disciplinas, interesados en la fabricación digital, la corriente “maker” y las posibilidades académicas, comerciales, industriales, empresariales, sociales y de innovación que estos conjuntos de tecnologías presentan y habilita.

Así, además de personas expertas o con habilidades en diversas áreas de la fabricación digital, hay también en el país varios impresores 3D, mejor llamados de manufactura aditiva, cortadores láser, “escáneres” en 3D, paquetes de software para diseño, equipos que usan CNC (Computer Numerical Control) y otros equipos que conforman un laboratorio de manufactura digital.

- **7 de marzo del 2017** La Universidad Don Bosco con apoyo de la Agencia Alemana para la Cooperación Internacional GIZ y un consorcio de empresas alemanas, inauguró el Centro de Manufactura Digital y Prototipado Rápido, un moderno centro de innovación especializado para la fabricación digital de prototipos rápidos y desarrollo de nuevos productos en El Salvador y la región.

Este espacio realiza la fabricación de prototipos y series pequeñas de diversas piezas para todas las áreas industriales, a partir de diferentes materiales. El proceso comprende 4 etapas: Adquisición de datos, tratamiento de datos, conversión de datos y finalmente, el proceso de impresión 3D.

Con el centro se está trabajando para potenciar el sector de fabricación y manufactura digital y prototipado rápido de empresas salvadoreñas; además es un espacio de aprendizaje para alumnos y docentes de las áreas de diseño industrial y de productos, mecánica, industrial, mecatrónica, aeronáutica, electrónica y órtesis y prótesis de la UDB y de otras instituciones educativas.

- **2017** La Universidad Francisco Gavidia creó el Laboratorio de Nanotecnología ICTI/UFG de El Salvador que aplica competencias básicas en analítica (Microscopía Óptica, Microscopía de Fuerza Atómica, Espectroscopía Óptica, Voltamperometría), ciencias de materiales (Síntesis de Nanopartículas, Microplásticos, Superficies Plasmónicas, Materiales Fotocatalíticos) y prototipaje rápido (Diseño CAD 3D, Modelado por Deposición Fundida, Ingeniería Mecánica, Ingeniería de sistemas) para el desarrollo de nuevas soluciones para retos fundamentales de la región, como la desalinización de agua marina, enfriamiento solar para la preservación de alimentos, superficies fotocatalíticas de auto limpieza y análisis de contaminación, por ejemplo de microplásticos.
- **8 de febrero del 2018** Autoridades de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura (FIA) de la Universidad de El Salvador (UES) inauguraron el Laboratorio de Fabricación Digital en la Escuela de Ingeniería Industrial.
Este laboratorio, se aplica para la realización de productos manufacturados diversos, prototipos artísticos escalables, desarrollo de prótesis, tejidos y aparatos ortopédicos, además de impulsar áreas de ingeniería civil, mecánica e informática.
- **13 de abril del 2018** Las máximas autoridades de la Universidad Tecnológica de El Salvador (UTEC) inauguraron el moderno laboratorio de impresión 3D, que se proyecta con la visión de ser un centro especializado de tecnologías tridimensionales responsable de preparar la siguiente generación de ingenieros y estudiantes, proporcionando los conocimientos necesarios para formar profesionales competentes para la industria actual y del futuro.

Dentro del impacto social al que pretende llegar el nuevo centro de práctica destaca que sea un nodo fundamental en la red de fabricación digital en el país, se genera contenido educativo para compartir conocimiento sobre la impresión 3D dentro y fuera de la UTEC; además es un centro de capacitación de CAD, impresión 3D y otros para desarrollo profesional de los estudiantes.

Además, se espera liderar proyectos tecnológicos para el mejoramiento del país, combinando la academia con la industria y llevar a cabo la investigación fundamental en la impresión 3D, para contribuir al conocimiento general de esta tecnología.

- **INVOZA DENTAL 3D:**

Invoza Dental 3d es un laboratorio dental digital con tecnología CAD/CAM que inició operaciones a principios de 2019 en la Ciudad de Antigua Cuscatlán, El Salvador. Siendo un proyecto visionario creado por el Ing. Edgar Ortiz, con el propósito de brindar soluciones inmediatas de odontología digital a laboratorios y clínicas odontológicas a nivel nacional e internacional. Aumentando la eficiencia, impulsando la calidad y la seguridad, facilitando el despliegue de los recursos allí donde el paciente los necesite y, en definitiva, impulsar la innovación.

Nuestro objetivo es ayudar a los profesionales dentales a ser más eficaces, reducir su tiempo de trabajo y aumentar el número de pacientes atendidos por día.

2.4.4.4. CONTEXTO HISTÓRICO DEL SISTEMA DE SALUD NACIONAL

A continuación, se muestra un esquema de la evolución cronológica del sistema de salud en el cual se desarrolla todo el contexto de como se ha conformado.

Breve historia de la salud en El Salvador

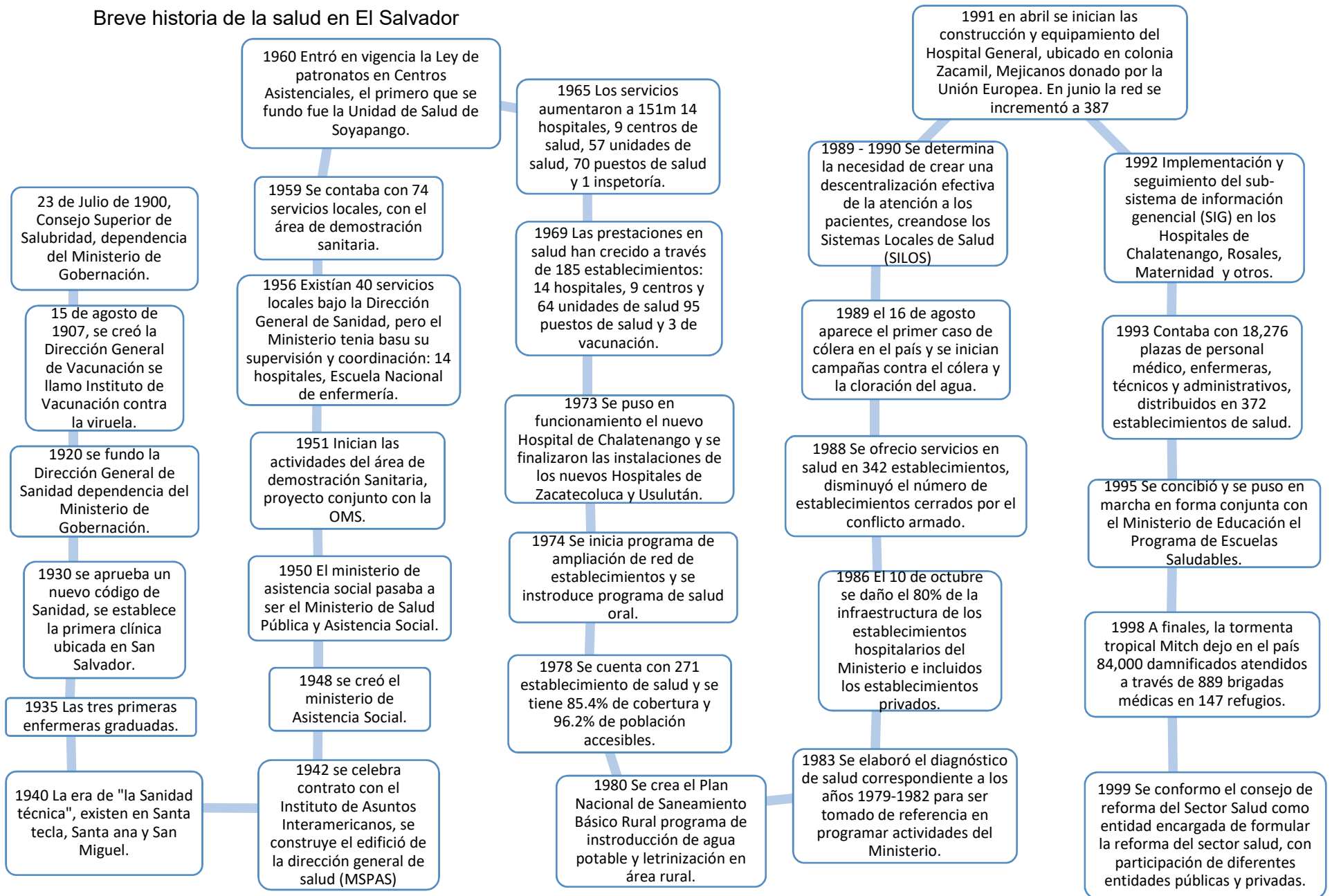


Imagen 13 Cronograma de la Historia de Salud en el Salvador.

2.4.4.5. SISTEMA DE SALUD DE EL SALVADOR

El sistema de salud salvadoreño, cuyo ente rector es el Ministerio de Salud (Minsal), es un sistema mixto en el que subsiste un subsistema público, conformado por siete instituciones, y un subsistema privado, integrado por las clínicas y hospitales privados, las organizaciones no gubernamentales y las aseguradoras privadas. Se trata de un sistema altamente segmentado, en el que existen diversos segmentos poblacionales que son atendidos por instituciones diferentes.

El Ministerio de Salud es el principal prestador de servicios, con una cobertura teórica del 75% de la población sin adscripción directa; cubre a las personas que no cuentan con cobertura del seguro público o privado de salud y que no están cubiertas por otras instituciones del sistema. Por su parte, el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) cubre a los trabajadores del sector privado y a los funcionarios públicos, así como a sus familiares cercanos (cónyuges e hijos); la cobertura de esta entidad alcanza un 23% de la población.

Los profesores y sus familiares cuentan con un seguro especial de cobertura aproximada del 1%, a cargo del Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial (ISBM). De igual forma, los militares y sus familiares tienen una cobertura del 1%, a cargo del Comando de Sanidad Militar (COSAM). Otros actores del sistema son el Instituto de Rehabilitación Integral, la Dirección Nacional de Medicamentos y el Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD), que presta atención en los mismos establecimientos del Minsal en horarios extendidos y días feriados.

El financiamiento de las instituciones del sistema es también variado. El Minsal y el ISRI reciben un presupuesto de los fondos generales de la nación, provenientes, a su vez, de los impuestos generales. El ISSS cuenta con un financiamiento tripartito entre empleadores, empleados y gobierno. El ISBM cuenta con fondos provenientes del gobierno y de cotizaciones adicionales que hacen sus usuarios y el COSAM tiene financiamiento del gobierno y de aportaciones de los usuarios. Fosalud, por su parte, recibe un fondo especial creado por ley, que proviene de impuestos específicos al alcohol, el tabaco y armas de fuego. La autoridad reguladora de medicamentos es la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), que cuenta con recursos propios, provenientes de los aranceles cobrados a la industria.

Por último, el sector privado cuenta con clínicas a lo largo y ancho del país, así como hospitales privados de diferentes complejidades, sin relación alguna sobre sus costos; técnicamente, estos son controlados por el Consejo Superior de Salud Pública.

COBERTURA DE SERVICIOS DE SALUD

En el sistema de salud de El Salvador, cada institución cuenta con un listado de medicamentos que puede dispensar a sus afiliados o beneficiarios. Para el Minsal, el listado institucional de medicamentos esenciales es de 558 medicamentos. El ISSS, por su parte,

cuenta con dos listados: el listado oficial de medicamentos (570) y el listado de medicamentos no incluidos en el listado oficial (NILO); este incluye 108 medicamentos de alto costo (basiliximab, golimumab, etc.), cuya adquisición se da por solicitud a través de un consejo médico que evalúa casos individuales y avala la compra; el ISMB cuenta con 401 medicamentos. (DIME, s.f.)

Las Instituciones que integran el Sistema Nacional Integrado de Salud son: MINSAL y ente rector; Consejo Superior de Salud Pública (CSSP); Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS); Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD); Ministerio de la Defensa Nacional referido al Comando de Sanidad Militar (COSAM); Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial (ISBM); Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral (ISRI) y la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

UNIDAD DE ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DEL MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR (UACI).⁷

Las instituciones de la Administración Pública tienen el deber de cumplir las normas que regulan las acciones relativas a la planificación, adjudicación, contratación, seguimiento y liquidación de las adquisiciones de obras, bienes y servicios de cualquier naturaleza que celebran para la consecución de sus fines.

Los procesos de adquisición y contratación de la Administración Pública se regirán por principios y valores tales como: no discriminación, publicidad, libre competencia, igualdad, ética, transparencia, imparcialidad, probidad, racionalidad del gasto público, centralización normativa y descentralización operativa.

De conformidad a lo establecido en el artículo 6 de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP), el Consejo de Ministros es responsable de aprobar anualmente la Política de Adquisiciones y Contrataciones de las Instituciones de la Administración Pública, en adelante denominada "la Política".

La Unidad Normativa de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (UNAC), velará por el cumplimiento de esta Política y le dará seguimiento de conformidad al artículo 6 literal b) de la LACAP; en ese sentido, todas las Instituciones obligadas a su cumplimiento, deberán atender los lineamientos emitidos por la UNAC, en el ejercicio de sus facultades legales.

De la misma manera, los procesos de adquisición y contratación de la Administración Pública, deberán tomar en consideración la política fiscal y las reglas de responsabilidad fiscal emitidas por el Gobierno, tal como lo establece la Ley de Responsabilidad Fiscal para la Sostenibilidad de las Finanzas Públicas y el Desarrollo Social aprobada mediante Decreto

⁷ <https://www.salud.gob.sv/adquisiciones-y-contrataciones/>

Legislativo N° 533 de fecha 11 de noviembre de 2016, publicada en el Diario Oficial N° 210; Tomo N° 413.

CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PÚBLICA (CSSP)

Por mandato constitucional, El Consejo Superior de Salud Pública fue creado el 24 de agosto de 1956, tomando protesta de Ley e instalándose el primer Consejo Directivo el día 11 de septiembre de ese mismo año.

Inicialmente, el Consejo Superior de Salud Pública estaba conformado por su presidente, Serafín Quiteño, su secretario, el Br. Rosendo Aguilar Chavarría, y nueve miembros propietarios, y sus respectivos suplentes, quienes conformaban el Consejo Directivo, estos pertenecían a las profesiones de Medicina, Odontología y Químico Farmacéutica.

Para su funcionamiento contaba con la subvención del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, quien además había donado la mayor parte del equipo con que se trabajaba. Fue en noviembre de 1992, que la Asamblea Legislativa aprueba la “Tabla de Ingresos por Derechos” que cobraría el Consejo Superior de Salud Pública; a partir de esa fecha le permite contar con nuevas fuentes de ingresos para su funcionamiento, fortaleciendo de esa forma sus unidades organizativas.

Con el pasar de los años y conforme a la Ley, el Consejo Directivo se constituyó con 21 miembros, tres de cada profesión relacionada a la salud, más su presidente y secretario.

En 1996, gracias al ahorro sostenido desde la entrada en vigencia del decreto antes mencionado, se pudo adquirir el edificio que actualmente alberga las oficinas administrativas y sus siete Juntas de Vigilancia

FONDO SOLIDARIO PARA LA SALUD (FOSALUD)

Fosalud fue creado como una entidad de derecho público, de carácter técnico, de utilidad pública, de duración indefinida y con personalidad jurídica y patrimonio propio, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario, adscrita al Ministerio de Salud.

El Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD) nació como parte de una reforma fiscal desarrollada en El Salvador en el año 2004. La idea fundamental fue la creación de un “Fondo” que fuera alimentado por medio de impuestos a productos considerados nocivos para la salud y que sirviera para mejorar y ampliar la atención médica brindada a la población en las unidades de salud.

Tras algunos meses en discusión, la constitución de FOSALUD se llevó a cabo finalmente, por medio de una Ley Especial aprobada por la totalidad de diputados de la Asamblea Legislativa de El Salvador el 17 de diciembre de 2004. La ley de FOSALUD entró en vigencia el 1 de enero del año 2005, proyectándose una recaudación de 20 millones de dólares cada año, destinando un millón de dólares como capital semilla para el inicio de sus actividades.

Las acciones operativas de FOSALUD iniciaron el 11 de agosto de 2005, en la unidad de salud “Dr. Carlos Díaz del Pinal”, en la ciudad de Santa Tecla, con la apertura de servicios de atención médica durante horas nocturnas. Progresivamente, FOSALUD fue incrementando el número de unidades de salud funcionando las 24 horas, los fines de semana y los días festivos.

Actualmente, FOSALUD ha conseguido aperturar este tipo de servicios en 160 establecimientos de salud. 64 unidades de Salud con extensión de horarios de servicios médicos las 24 horas y 96 con extensión de servicios médicos para todos los días del año, incluyendo los fines de semana y días festivos; 10 Oficinas Sanitarias Internacionales y 2 unidades más funcionando en otra modalidad de horario. Estas unidades de salud cubren los 14 departamentos del país.

Desde su creación, FOSALUD ha venido realizado distintas acciones en apoyo al Ministerio de Salud (MINSAL), entre las que destaca la atención especializada por parte de pediatras y ginecólogos en Unidades de Salud; la introducción de atención odontológica durante los fines de semana y días festivos; el financiamiento para la introducción de la vacuna contra el rotavirus en el Esquema Nacional de Vacunación; la apertura de un Centro de Atención Integral en Salud Materno Infantil y de Nutrición (CIAMIN); la apertura de cuatro Clínicas de Prevención y Cesación y Consumo de Tabaco; la introducción de personal profesional de Salud Materno Infantil para Casas de Espera Materna; el suministro de medicamento, equipos, insumos médicos y odontológicos a unidades de salud; la introducción de 50 ambulancias en hospitales y unidades de salud; la implementación de Unidades Móviles.

Además de contribuir a mejorar la salud de los salvadoreños, FOSALUD se convirtió en el sustento de cientos de familias salvadoreñas, generando más de 3,000 empleos para médicos, enfermeras, odontólogos, personal de archivo, farmacia, servicios generales y administrativos.

MINISTERIO DE LA DEFENSA NACIONAL REFERIDO AL COMANDO DE SANIDAD MILITAR (COSAM)

El COSAM, es parte de las Unidades de Apoyo Institucional y tiene a su cargo la dirección y ejecución de los programas de asistencia sanitaria, así como la permanente especialización y capacitación en las áreas de salud, ciencia y tecnología, con el principal objetivo de atender las demandas del personal de la Institución Castrense y beneficiarios a través del Hospital Militar Central y el Hospital Militar Regional de San Miguel. (FUERZA ARMADA DE EL SALVADOR, 2014)

INSTITUTO SALVADOREÑO DE BIENESTAR MAGISTERIAL (ISBM)

Este instituto tiene por objeto brindar el servicio de asistencia médica y hospitalaria, cobertura de riesgos profesionales y las demás prestaciones que mencione la ley a favor de los servidores públicos docentes que trabajan en el ramo de la educación y sus familias.

El Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial cuenta a la fecha con 72 Especialistas y Sub especialistas (Temporalmente, se están incorporando a medida se notifica la adjudicación), los cuales son distribuidos de la siguiente manera:

Especialistas en las áreas de Medicina Interna y sus respectivas sub-especialidades: Internista, Alergología, Cardiología, Dermatología, Nefrología, Neumología, Neurología, Endocrinología, Gastroenterología, Psiquiatría, Fisiatría, Nutriología.

Especialistas en Cirugía General y sus respectivas Subespecialidades: Oftalmología, Coloproctología, Urología, Ortopedia, Otorrinolaringología, Neurocirugía.

Ginecología y Obstetricia y sus respectivas Subespecialidades: Ginecología, Perinatología, Colposcopia, Ultrasonografía gineco obstétrica, Ginecología Oncológica y Mastología.

Pediatría.

Tiene alrededor de 47 Laboratorios contratados para el Apoyo Diagnóstico, Clínico, Patológico, Radiológico y de Electro diagnóstico, Servicios de Rehabilitación Física, Lenguaje, Ocupacional y Hospitalización en caso de ser necesario.

Es importante destacar que por medio de la Red Hospitalaria se presta el servicio de subespecialidades que no han sido contratadas ambulatoriamente.

Además, los servicios que se prestan en los Hospitales son los siguientes:

- **22 Hospitales Públicos:** que brindan en las áreas siguientes: Consulta de Emergencia, Consulta Externa Especializada y Sub especializada, Hospitalización para tratamiento médico, Cirugía Electiva, Cirugía de Emergencia, Atención de Ginecología Obstetricia, Dispensación de Medicamentos, Exámenes de Laboratorio y Diagnóstico.
- **6 Hospitales Privados:** para brindar Atención de Emergencia, Cirugía de Emergencia y Electiva, Atención de Partos y Atención en Medicina Especializada y Subespecializada

INSTITUTO SALVADOREÑO DE REHABILITACIÓN INTEGRAL (ISRI)

La falta de una institución especializada para brindar atención a las personas con discapacidad llevó a un grupo de ciudadanos a dar vida a la Asociación Salvadoreña de Rehabilitación, el día 25 de noviembre de 1957. Con la misión de brindar atención médica a las personas con necesidad de ser ingresadas a los hospitales para recibir asistencia médica, además de ayudar a las personas con parálisis cerebral quienes por sus bajos recursos no visitaban los hospitales.

En estos primeros avances en el campo de la rehabilitación, el experto estadounidense David Amato propuso tres puntos fundamentales:

- Entrenamiento en el exterior de personal técnico en el campo de la rehabilitación.
- Divulgación del concepto de rehabilitación para despertar el interés del público y del gobierno en esta rama de la medicina.
- La creación de un centro integral nacional de rehabilitación.

Sobre el primer punto, se logró en el periodo de gobierno del coronel José María Lemus (1956-1960), la obtención de becas para capacitar al personal en el exterior, además de enviar un médico a Estados Unidos para estudiar medicina física y rehabilitación, junto a un ingeniero a estudiar aparatos ortopédicos y miembros artificiales, ambos profesionales destacados en el departamento de medicina física y rehabilitación del Medical Center de Nueva York, a cargo del Dr. Howard Rusk.

También se enviaron a México seis enfermeras para estudiar fisioterapia, dos profesoras a estudiar terapia ocupacional, dos profesores a estudiar terapia de lenguaje y cuatro jóvenes a estudiar fabricación de aparatos ortopédicos y miembros artificiales.

Luego de finalizada la capacitación y regresar al país, este personal empezó a reproducir sus conocimientos en el recién creado Departamento de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital Rosales.

El ISRI fue creado por Decreto N° 503 del Directorio Cívico Militar de El Salvador, publicado en el Diario Oficial número 239. Tomo 193 de fecha 27 de diciembre de 1961.

Posteriormente la Asamblea Legislativa aprobó en julio de 1962, la ley de Salarios para las oficinas administrativas del ISRI, con el fin de que las labores del Instituto comenzaran en 1963; iniciando sus funciones de forma provisional en el edificio Rubén Darío.

En la ley de Salarios y Presupuestos de 1963 el ISRI, aparece con la creación de las siguientes dependencias:

- Asilo Sara
- Rehabilitación para Ciegos
- Escuela de Educación Especial.

Pero con la aprobación del decreto 970 por la Asamblea Legislativa y su publicación en el Diario Oficial N° 12. Tomo N° 394, del 19 de enero de 2012, el cual contiene las reformas al Código de Salud, se modificó el nombre del Instituto Salvadoreño de Rehabilitación de Inválidos a Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral.

Actualmente el Instituto se conforma con las siguientes dependencias para dar respuesta a las demandas de la población:

- Centro del Aparato Locomotor
- Centro de Atención a Ancianos "Sara Zaldívar"
- Centro de Atención de Rehabilitación Integral para la Niñez y la Adolescencia
- Centro de Audición y Lenguaje

- Centro de Rehabilitación Profesional
- Centro de Rehabilitación de Ciegos “Eugenia de Dueñas”
- Centro de Rehabilitación Integral de Occidente
- Centro de Rehabilitación Integral de Oriente
- Unidad de Consulta Externa

Tanto la misión como la visión del ISRI están acompañadas de una serie de objetivos básicos como la de mejorar la prestación de servicios integrales de rehabilitación para personas con discapacidad, fomentar la investigación en el área de la rehabilitación integral, promover la participación social en el contexto de la rehabilitación integral de la persona entre otros (Gobierno de El Salvador, s.f.)⁸

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM)

Con la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos el 2 de abril de 2012, se da el nacimiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, y con el nombramiento del director nacional de Medicamentos por parte del presidente en esos momentos, la DNM adquiere el compromiso de iniciar un proceso para ordenar el mercado farmacéutico del país.

Desde ese momento la DNM es la autoridad sanitaria competente para autorización de la inscripción, importación, fabricación, control de precios, control de la cadena de distribución, hasta el expendio al consumidor final de los medicamentos y productos afines.

Con dicho fin, se iniciaron sus operaciones con apoyo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, posteriormente se ubicó en un salón proporcionado en las instalaciones del Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), Se partió sin empleados y sin presupuesto, sin embargo tres personas interpusieron sus buenos oficios trabajando ad honorem para sacar adelante la nueva institución, cada una de ellas desempeño un rol diferente: uno se relacionaba con aspectos técnicos, otro con el área de comunicaciones y agendas, el último rol estaba ligado al área administrativa. Finalmente, en junio del año 2013 se aprueba el presupuesto a la Dirección Nacional de Medicamentos para ese año y ante ese hecho, los empleados del Consejo Superior de Salud Pública hicieron huelga exigiendo al titular de la Institución, una indemnización debido a que muchos se quedarían fuera de la nueva estructura en cumplimiento al Artículo 5 de la Ley de Medicamentos.

Hoy en día, la Dirección Nacional de Medicamentos cuenta con las instalaciones completamente equipadas correspondientes a los 5 niveles del edificio, de igual manera cuenta con las contrataciones del personal idóneo para el desarrollo de sus funciones.

⁸ (<http://www.isri.gob.sv/inicio/institucion/marco-institucional/historia-del-isri/>, s.f.)

2.5. MARCO LEGAL

2.5.1. POLÍTICAS DE SALUD EN EL SALVADOR.

Como principal apartado legal con la que cuenta la Republica de El Salvador es la constitución de la republica la cual reza en su artículo N° 1 de la siguiente manera:

La Constitución de la República de El Salvador, en su Artículo 1, reconoce la persona humana como el origen y el fin de la actividad del estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común. El Artículo 65 establece que la Salud de los habitantes de la república constituye un bien público. El estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento. El Estado establecerá la Política Nacional de Salud y supervisará su aplicación.

La Política Nacional de Salud 2009 -2014, tiene como objetivo “Garantizar el derecho a la salud a toda la población salvadoreña a través de un sistema nacional de salud que fortalezca sostenidamente lo público (incluyendo a la seguridad social) y regule efectivamente lo privado, el acceso a la promoción, prevención, atención y rehabilitación de la salud; un ambiente sano y seguro incluyendo (pero no limitándose a ello) la creación y mantenimiento de un sistema de atención a la salud eficiente, de alta resolutivita y con acceso equitativo a servicios de calidad para todas las personas”. La estrategia 21 de la mencionada Política, establece garantizar la calidad, eficacia, seguridad y el acceso a los medicamentos esenciales para la población salvadoreña, así como su uso racional por los profesionales de salud y las personas usuarias.

2.5.2. ASPECTOS LEGALES DE LA IMPRESIÓN 3D.


La impresión 3D es la tecnología que propicia la fabricación casera o profesional de prácticamente cualquier objeto que se desee partiendo de un diseño digital. La impresora imprime el diseño, transformando los bits en objetos físicos. Así, **las principales cuestiones legales que suscita la utilización de las impresoras 3D son las siguientes:**


2.5.2.1. EN EL ÁMBITO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LOS DERECHOS DE AUTOR.

En El Salvador se cuenta con la LEY DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL que protege de la distribución o reproducción ilegal de cualquier programa que sirva para el uso o elaboración no física de objetos realizados por medios electrónicos, los cuales cuentan con un distribuidor autorizado, con lo cual se prohíbe el uso de los diversos softwares que no sean de uso libre para la creación de diseños. **(Anexo 6 ley de propiedad intelectual, Capitulo II, Sección E, Art. 32 y Capitulo IX bis, Sección A, Artículo D)**

En la cuales se establecen cada una de las prohibiciones con las que se cuentan en este apartado y que es lo que se debe acatar de cada una de ellas, así como de las consecuencias que están traen a quien las infrinja.

2.5.2.2. EN EL ÁMBITO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

 **Patentes:** las impresores 3D tienen la capacidad de imprimir cualquier objeto que haya sido previamente diseñado en un programa de diseño con lo cual se puede caer en la ilegalidad de duplicar creaciones de empresas distribuidoras de marcas reconocidas o piezas de máquinas industriales protegidas bajo el reglamento de la propiedad industrial lo cual según **LA LEY DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, EN SU TITULO TERCERO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, EN SU ARTICULO 115 (Anexo 7)** es un daño a tercero y tiene consecuencias para la persona que caiga en esta ilegalidad.

 **Diseño industrial:** Se cuenta con una infinidad de diseños de piezas industriales dentro sitios web o del internet, sin embargo cada uno de ellos han sido realizados por una persona, la cual posee el derecho sobre ese diseño tanto de fabricarlo así como de otorgarle el permiso de la utilización y modificación del mismo a quien el crea pertinente, por lo tanto la **LEY DEL DISEÑO INDUSTRIAL EN SU CAPITULO IV, ARTICULO 123 (Anexo 8) y EN SU CAPITULO VIII, ARTICULO 168 (Anexo 9)** establece que es un diseño industrial y cuales son cada una de las causales de violación de un diseño industrial así como las consecuencias de la realización de dicha violación.

2.5.2.3. OTROS ÁMBITOS JURÍDICOS:

2.5.2.3.1. IMPRESIÓN DE ARMAS:

Para el ámbito de las armas, la Republica de El Salvador cuenta con la **LEY DE CONTROL Y REGULACIÓN DE ARMAS, MUNICIONES, EXPLOSIVOS Y ARTÍCULOS SIMILARES** dentro de la cual en su **ARTICULO 31 (Anexo 10)** se establece la prohibición del uso y de la impresión de las armas de fuego sin el debido permiso y autorización requerida por el ente encargado de otorgar los permisos a las personas adecuadas y que cumplan con cada uno de los requisitos establecidos por el MINISTERIO DE LA DEFENSA NACIONAL.

2.5.2.3.2. DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM)

En El Salvador la Dirección Nacional de Medicamentos es el ente por excelencia encargado de velar por la administración, seguimiento y control de cada uno de los medicamentos, equipos médicos e insumos de los cuales se hace uso por lo diversos actores del sistema de salud tanto público como privado de El Salvador es por tal razón que dicha dirección cuenta

con una amplia gama de Leyes, normativas y procedimientos con los cuales debe cumplir cada uno de los actores que quieran entrar a concursar a nivel nacional en el sistema de salud ya sea como productores, distribuidores, exportadores o importadores de cualquier medicamento, Insumo o Materia prima.

Ante esto se tiene conocimiento que la mayor parte del material usado en la impresión 3D es importado del exterior en su mayoría para lo cual la DNM cuenta con la **GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX (Anexo 11)** en el cual nos muestra de forma detallada cada uno de los pasos que se deben cumplir para poder importar este tipo de productos en conjunto con cada uno de los formularios que se deben de llenar y la suscripciones y pagos que se deben hacer.

Así como se dio a conocer anteriormente la DNM es el ente encargado de la supervisión de cada uno de los medicamentos que se suministran de forma legal en el país y para cumplir con este mandato el Ministerio de Salud con la colaboración de otros ministerios y la asamblea legislativa lanza el **Reglamento Técnico Salvadoreño de PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. FARMACOVIGILANCIA (Anexo 12)** el cual da los lineamientos, a seguir para que un medicamento sea aprobado para el consumo humano.

Además, la DNM cuenta con el decreto N° 417 el cual trata los **DERECHOS POR SERVICIOS Y LICENCIAS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD APLICABLES EN LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS (Anexo 13)** en el cual se establecen las condiciones que todos estos centros deben de cumplir, así como los aranceles que se deben de cancelar en cada una de los diversos trámites que se deben de realizar.

2.5.2.3.3. ⁹FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION) EN EL AREA DE LA SALUD.

REVISIÓN Y APROBACIÓN.

Los fabricantes de medicamentos y dispositivos médicos ya están incorporando la impresión 3D en aplicaciones de marketing para su revisión por la FDA. Hasta el momento, este enfoque está funcionando y puede ser en gran parte porque la FDA reconoce la impresión 3D como otra forma de producción avanzada.

Como tal, la FDA hace una determinación del riesgo/beneficio de tales productos, así como una evaluación de la seguridad y eficiencia de los productos. La FDA a autorizado según los informes, hasta el momento no menos de 85 dispositivos médicos realizados usando el proceso de impresión 3D.

⁹

<http://repositorio.udesa.edu.ar/jspui/bitstream/10908/11878/1/%5BP%5D%5BW%5D%20T.M.%20Ges.%20Bucco%2C%20Mariano.pdf>

Existen clasificaciones de los diversos productos derivados de la medicina donde la mayoría de los casos son dispositivos de alto riesgo y requieren mayores controles regulatorios para proporcionar una seguridad razonable y eficiencia del dispositivo. Por el momento los dispositivos que hasta ahora incorporan la tecnología de impresión 3D incluyen férulas traqueales, placas de cráneo, prótesis de cadera, de columna vertebral, y jaulas de reconstrucción de jaulas dentales u óseos, los solicitantes deben demostrar que su dispositivo es al menos tan seguro y eficaz que los tradicionales.

Todo lo anterior sobre la aprobación del uso de la impresión 3D en el área médica y que se encuentre aprobada por la FDA desde equipos, insumos y materiales se encuentra detallado en la **Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (Anexo 14)**.

2.6. MERCADO CONSUMIDOR

2.6.1. ANTECEDENTES DEL MERCADO CONSUMIDOR.

UNIVERSO (ESTRUCTURA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD)¹⁰

El artículo 65 de la Constitución Política de la República de El Salvador establece que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento. El Estado determinará la política nacional de salud y controlará y supervisará su aplicación.

El Estado dará asistencia gratuita a los enfermos que carezcan de recursos, a los habitantes en general cuando el tratamiento constituya un medio eficaz para prevenir la diseminación de una enfermedad transmisible. En este caso, toda persona está obligada a someterse a dicho tratamiento.

El Documento Estrategias y Recomendaciones en Salud para el Nuevo Gobierno (2009) dispone en su presentación que la política de salud del gobierno busca “propiciar un cambio seguro que beneficie a toda la población, especialmente a la más vulnerable”.

Un paso importante hacia la conformación de redes integradas se ha dado mediante la aprobación en el año 2007 de la Ley que crea el Sistema Nacional de Salud por Decreto Legislativo No. 442 de 2007.

Esta norma establece que el modelo de provisión en el Sistema Nacional de Salud será público y en él se articularán todos los prestadores públicos de servicios de salud, bajo la rectoría del Ministerio de Salud. Integran el Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Salud Pública (MSPAS), el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), Sanidad Militar,

¹⁰ https://www.paho.org/els/index.php?option=com_docman&view=download&alias=1164-mesa-1-docs-relacionados&category_slug=reforma-del-sector-salud&Itemid=364

el Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD), el Instituto Salvadoreño para la Rehabilitación de Inválidos (ISRI), y el Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial (ISBM).

De acuerdo a lo indicado en el artículo 5 literal a) de la Ley de Creación del Sistema Nacional de Salud, los miembros del sistema son los encargados de formular la Política Nacional de Salud. Corresponderá al Ministerio la planificación, organización, ejecución, supervisión y evaluación de dicha política y sus directrices (artículo 6), la que es desarrollada por el Acuerdo No. 788 de 21 de agosto de 2008.

El Sistema Nacional de Salud tiene como meta el cumplimiento de la garantía constitucional de acceso a los servicios de salud, como un derecho social de todos los habitantes del territorio y tiene como características distintivas el humanismo, respeto al usuario, ética, calidez, universalidad, equidad, solidaridad, subsidiaridad, accesibilidad, calidad, integralidad, eficacia, eficiencia, oportunidad y participación social (artículo 3). Los objetivos del sistema están definidos en el artículo 4 e incluye la necesidad de alcanzar mayor cobertura, reducir las desigualdades en materia de salud y desarrollar un modelo de atención basado en la promoción de la salud con base en una estrategia de atención primaria de salud integral.

El sector privado que presta servicios de salud está integrado por entidades lucrativas y no lucrativas. Las entidades lucrativas mantienen un modelo empresarial donde predomina la libre competencia. En las entidades no lucrativas la tendencia es a la conformación de entidades no gubernamentales (ONGs) que trabajan con financiamiento externos, subsidios públicos o fondos privados.

El Ministerio de Salud cubre a toda la población no asegurada (trabajadores del sector informal, desempleados y personas sin recursos). El ISSS sirve a los trabajadores del sector formal y a los pensionados y sus familias. El ISRI cubre a las personas con discapacidad y a los adultos mayores. El ISBM atiende al personal educativo y a sus familias. Sanidad Militar cubre a los miembros de las fuerzas armadas y a particulares que pagan por sus servicios.

1. Niveles de atención

El Decreto Legislativo No. 775, de 2005, Ley del Sistema Básico de Salud Integral, establece que su ámbito de aplicación son todas las dependencias de los Niveles de Organización del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, conformado por el Nivel Superior, Regional y Local.

Esta norma define los niveles de organización en:

Nivel Superior, que es el rector del sector salud que ejecuta la Política Nacional de Salud y define los planes, programas, proyectos y estrategias a ser operativizadas en el sector salud y está constituido por los Titulares del Ramo de Salud, las Direcciones y las Unidades Asesoras.

Nivel Regional, conformado por cinco Direcciones Regionales de Salud, cuyo número podrá modificarse según se estime conveniente por los Titulares del Ramo, las cuales serán

establecidas para un área geográfica de influencia, teniendo bajo su cargo la gestión y control de los recursos asignados al primera nivel de atención y el control de la gestión del segundo nivel de atención.

El Nivel Local está conformado por la red operativa de establecimientos de salud integrados en los SIBASI y por los hospitales. Dispone también que el Primer Nivel de Atención debe desarrollar dos tipos de relaciones:

- a) Con la familia, la comunidad, los actores sociales y demás ámbitos en que se desarrollan las personas; y,
- b) Con el resto de la red de servicios del SIBASI, los Hospitales Nacionales Generales, los Hospitales Nacionales Regionales y los Hospitales Nacionales Especializados, cuando amerite.

El Segundo Nivel de Atención está constituido por los Hospitales Nacionales Generales y los Hospitales Nacionales Regionales, los cuales dependen jerárquicamente de la Dirección Regional correspondiente.

Los Hospitales Nacionales Generales son establecimientos para la atención de pacientes en las especialidades básicas, tales como cirugía general, gineco-obstetricia, medicina interna, pediatría, sus especialidades complementarias y servicios de apoyo que se prestan en las áreas de emergencia, atención ambulatoria y hospitalización. Así mismo, forman parte del Segundo Nivel de Atención los Hospitales Nacionales Regionales, los cuales son establecimientos de segundo nivel para pacientes que ameriten atención en los servicios de emergencia, atención ambulatoria y hospitalización; además, brindarán las atenciones especializadas a los pacientes referidos por los Hospitales Nacionales Generales correspondientes a su área geográfica de responsabilidad.

El tercer nivel de atención está constituido por los Hospitales Nacionales Especializados de alta complejidad, orientados a brindar servicios ambulatorios, de emergencia e internamiento, para dar respuesta a la demanda de la población, los cuales dependerán jerárquicamente del Titular del Ramo.

Los Sistemas Básicos de Salud Integral, como elementos organizativos del Primer Nivel de Atención, al cual se le ha delegado la provisión de los servicios de salud en coordinación con el Segundo y Tercer Nivel de Atención, dependerán jerárquicamente de la Dirección Regional correspondiente. Los Sistemas Básicos de Salud Integral se conformarán con base a la división política y administrativa del país, distribución poblacional por departamento y las necesidades sanitarias que la población demanda (artículo 19).

a. Situación gobierno actual

El Ministerio de Salud (MINSAL), a través del presente Plan Operativo Institucional (POI 2019) da continuidad y profundiza el proceso trazado para avanzar en la Reforma de Salud, de tal manera que responde a los diferentes ejes de acción establecidos en el proceso de reforma , esto con el firme propósito de consolidar la integración del Sistema Nacional de

Salud (SIS) y de fortalecer la integración de los diferentes aspectos que inciden en la salud de la población, a fin de lograr progresivamente la cobertura y acceso universal y una creciente satisfacción de las necesidades de la población salvadoreña.

Está basado en principios de solidaridad, transparencia, compromiso social y equidad; en la estrategia de Atención Primaria de Salud Integral (APSI), con énfasis en la participación y contraloría ciudadana y en el abordaje de la intersectorialidad e Inter institucionalidad.

Continúa alineado con el Plan Quinquenal de Desarrollo 2014 – 2019, con el Plan Estratégico Institucional (PEI); con las Estrategias y Líneas de Acción definidas en la Política Nacional de Salud y, en consecuencia, con la profundización progresiva de la Reforma de Salud; con los compromisos establecidos con la cooperación nacional e internacional, especialmente con los Objetivos de Desarrollo al 2030 (ODS); y con los dos propósitos fundamentales de un buen gobierno democrático descritos en la Carta Iberoamericana de calidad en la gestión pública: 1) que toda gestión pública debe estar referida a la satisfacción del ciudadano y 2) que debe orientarse por resultados.

En él se articulan las líneas de acción establecidas en el PQD, los resultados, las actividades, y metas definidas por las diferentes Direcciones y Unidades de conducción del nivel central y que a su vez son retomadas en sus Planes Operativos (POA) 2019.

Se operativiza en el territorio nacional, a través de las Redes Integradas e Integrales de Salud (RIIS), departamentales (14 en total), beneficiándose al 80% de la población.

Para tales efectos el MINSAL dispone actualmente de 753 Unidades Comunitarias de Salud Familiar (421 básicas, 293 intermedias y 39 especializadas); 2 Centros de Atención de Emergencias; 70 casas de la Salud; 43 Centros Rurales de Nutrición; 21 Hogares de Espera Materna y 30 hospitales públicos. Se cuenta con 2,787 médicos generales, 2,070 médicos especialistas, 482 odontólogos, 3,264 enfermeras profesionales, 3,922 auxiliares de enfermería, 2,779 técnicos paramédicos, 371 anestesiistas, 998 laboratoristas, 151 fisioterapeutas, 3,540 Promotores de Salud y 841 inspectores de saneamiento ambiental, entre otros recursos.

La mayor parte de estos trabajadores de salud están incorporados a 577 Equipos Comunitarios de Salud Familiar (Ecos familiares) y 39 Ecos especializados y el resto están integrados en los Equipos convencionales de Salud. Todos ellos están organizados y funcionando en 69 consejos municipales, 17 consejos de gestión departamental, 5 redes regionales y 1 red nacional en la que se articulan los tres niveles de atención.

Se suman a este personal, quienes están directamente relacionados a la atención a la persona, el personal técnico/administrativo de los diferentes niveles organizativos del MINSAL, responsables de la conducción y apoyo administrativo de las RIIS, sumando un total de aproximadamente 30,000 empleados(as).

b. Recurso financiero

Presupuesto para funcionamiento 2019

Para el año 2019, al Ministerio de Salud le fue otorgado un presupuesto votado de \$662,118,531.00.

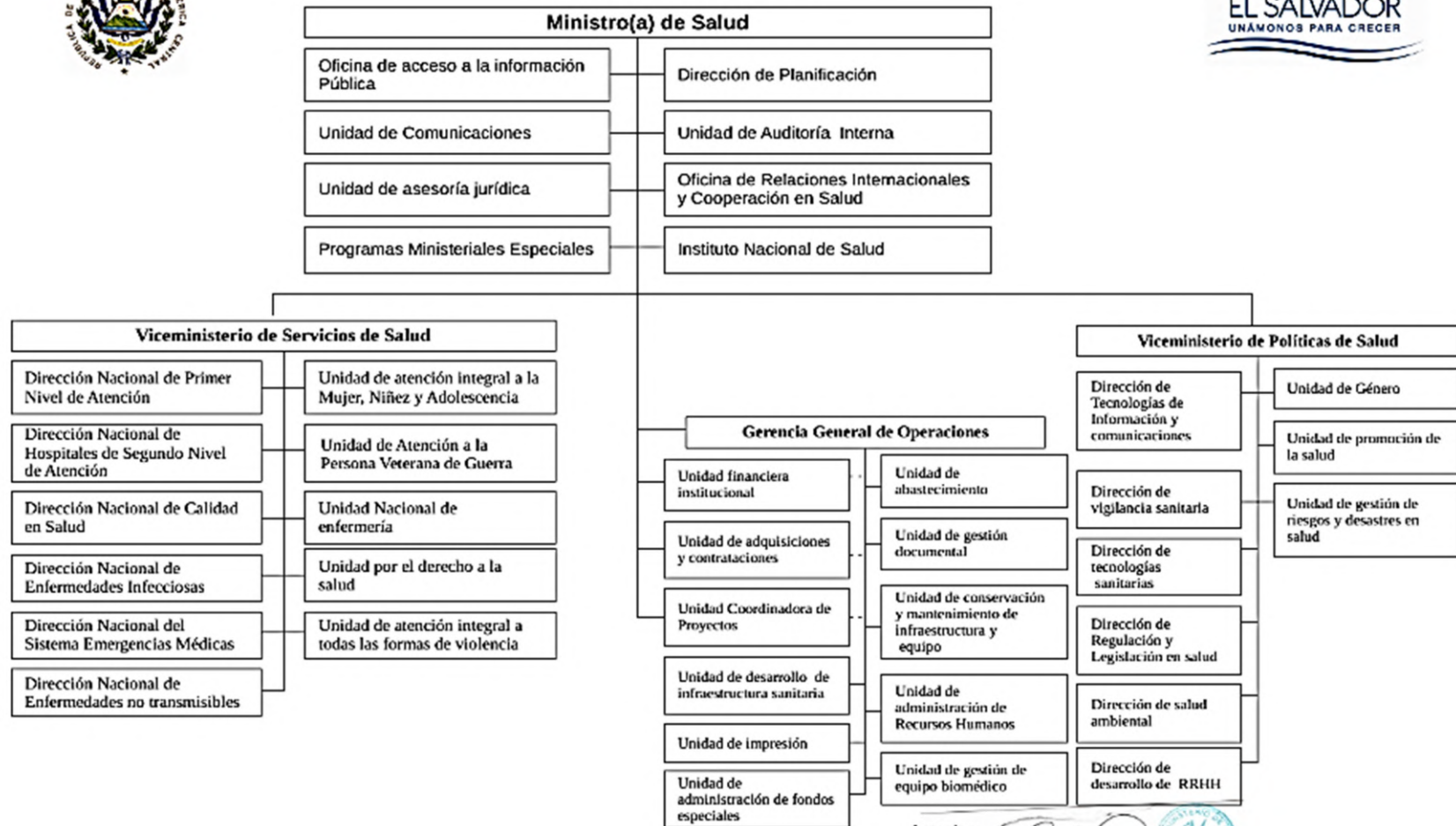
Posibles obstáculos para alcanzar las metas establecidas para el 2019

En los últimos 4 años se ha experimentado una serie de situaciones que han obstaculizado la ejecución de algunas actividades por lo que es importante destacar que durante la ejecución del presente plan operativo habrá que considerar que podrían llegar a presentarse situaciones no deseadas que pueden determinar el completo cumplimiento de las metas institucionales. Entre estas situaciones que se pueden presentar durante la implementación del plan, se pueden mencionar:

- La dificultad del Ministerio de Hacienda para recaudar lo proyectado y, en consecuencia, los problemas de financiamiento que tendrá el sistema público de salud (principalmente a nivel hospitalario).
- El fenómeno de la violencia social que limita el accionar comunitario de los Equipos de Salud y dificulta el desplazamiento de la población, principalmente en horarios nocturnos y especialmente en algunos territorios.
- Las situaciones de emergencia nacional, entre ellas los fenómenos meteorológicos (sequía, tormentas y huracanes, principalmente), así como las epidemias.



MINISTERIO DE SALUD



DIARIO OFICIAL No. 13, TOMO No. 414
DE FECHA 19 DE ENERO DE 2017

Autoriza:

[Firma]
Dra. Elvia Violeta Román Escalante
Ministra de Salud



San Salvador, 7 de diciembre del 2016

Imagen 14 Organigrama Ministerio de Salud.

El Plan Quinquenal de Desarrollo del Gobierno 2014-2019

“El Plan Quinquenal de Desarrollo 2014-2019: El Salvador productivo, educado y seguro”, es el instrumento de Política Pública del más alto nivel, considerándose el documento de referencia, por excelencia, para la formulación de los planes estratégicos ministeriales.

Ha apostado en convertir El Salvador en un país incluyente, próspero y solidario que ofrezca oportunidades de buen vivir a toda su población y que, como requisito fundamental para ello, reconozca las diferencias y necesidades específicas de los diversos grupos poblacionales.

El objetivo 4, referido específicamente a la salud de la población, plantea: “Asegurar gradualmente a la población salvadoreña, el acceso y cobertura universal a servicios de salud de calidad”, considerándose un objetivo de desarrollo y de buen vivir.

La Reforma de Salud

A partir de junio 2010, se inició el proceso de reforma del sector salud, cuyo objetivo fundamental es lograr el acceso y la cobertura universal de los servicios de salud, definiéndose, estos como servicios integrales, abordándolos desde la determinación social de la salud.

Asume como estrategia global, la Promoción de la salud, para la cual se han establecido principios básicos y acciones.

Principios básicos para la promoción de la salud según la OMS

- Asegurar que el ambiente que está más allá del control de los individuos sea favorable a la salud.
- Combina métodos o planteamientos diversos pero complementarios, incluyendo comunicación, educación, legislación, medidas fiscales, cambio organizativo y desarrollo comunitario.
- Aspira a la participación efectiva de la población, favoreciendo la autoayuda y animando a las personas a encontrar su manera de promocionar la salud de sus comunidades.
- Aunque la promoción de la salud es básicamente una actividad del ámbito de la salud y del ámbito social, y no un servicio médico, los profesionales sanitarios, especialmente los de atención primaria, desempeñan un papel importante en apoyar y facilitar la promoción de la salud.

Áreas de acción:

- Construir políticas públicas saludables. La salud debe formar parte de los temas y de la agenda
- política.

- Crear ambientes que favorezcan la salud. Los medios ambientes físicos y sociales influyen en la salud.
- Reforzar la acción comunitaria. La participación activa de la comunidad se puede dar en la definición de prioridades, de programas de acción, la toma de decisiones y la ejecución de los programas y proyectos.
- Desarrollar habilidades personales. El aprendizaje, el desarrollo de aptitudes y conductas en la población, son aspectos relevantes, contribuyentes para el logro de la salud.
- Reorientar los servicios de salud. Se debe poner énfasis en la atención médica preventiva y promotora en lugar de la atención médica curativa. Es necesario que los servicios y los sistemas de salud se reorienten hacia atención promotora de la salud y a la atención primaria.

Para su concreción, en el proceso de reforma del sector se asumen 10 ejes estratégicos de intervención.

Ejes Estratégicos de la Reforma

1. Redes Integrales e Integradas de Servicios de Salud
2. Sistema Nacional de Emergencias Médicas
3. Medicamentos y vacunas
4. Intra e intersectorialidad
5. Instituto Nacional de Salud
6. Foro Nacional de Salud
7. Recursos Humanos en Salud
8. Sistema Único de Información Estratégica
9. Determinantes de la violencia y su impacto en salud
10. Determinantes ambientales y salud

Modelos de Atención y Provisión de servicios de salud

El modelo de atención del MINSAL está basado en la estrategia de Atención Primaria de Salud Integral (APSI), dirigido a la atención de la persona, la familia, la comunidad y el medio ambiente, incluye intervenciones de atención primaria, secundaria y terciaria (promoción y educación para la salud, detección temprana, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos).

Modelo de provisión de servicios de salud: Redes Integrales e Integradas de Servicios de Salud (RIISS)

Las RIISS constituyen la herramienta del modelo de prestación de servicios del MINSAL y del sector, se definen como “una red de estructuras que presta, o hace los arreglos para prestar, servicios de salud equitativos e integrales, a una población definida en un territorio definido, que está dispuesta a rendir cuentas a la población, por los resultados obtenidos en la cantidad y calidad de los servicios prestados, la aplicación de fondos, así como del estado de salud de la población a la que sirve”.

Las Redes Integrales e Integradas de Salud (RIISS) orientan sus estrategias y actividades desde el enfoque de la determinación social de la salud, que revela la incidencia de la estructura social y las condiciones de vida de las personas, las familias y las comunidades en los procesos de salud-enfermedad y reclama el abordaje de estas condiciones como mecanismo para generar cambios.

Para el cumplimiento el minsal ha puesto en funcionamiento 69 consejos de gestión municipal y 17 consejos de gestión departamental, uno por cada Sistema Básico de Salud Integral (SIBASI)

Estructura y organización

Las RIISS están conformadas por 819 establecimientos de salud: tres hospitales de Tercer Nivel de Atención, que funcionan como entes de referencia nacional para la atención de alta complejidad, 27 hospitales de Segundo Nivel y 789 centros del Primer Nivel.

Como resultado de los esfuerzos encaminados a fortalecer la atención integral en salud, a la fecha se cuenta con 577 ecos, 538 familiares y 39 especializados, que prestan servicios de salud en 187 municipios, de los cuales 126 son intervenidos totalmente y 60 de manera parcial.

2.6.2. METODOLOGÍA PARA ESTUDIO DE MERCADO CONSUMIDOR

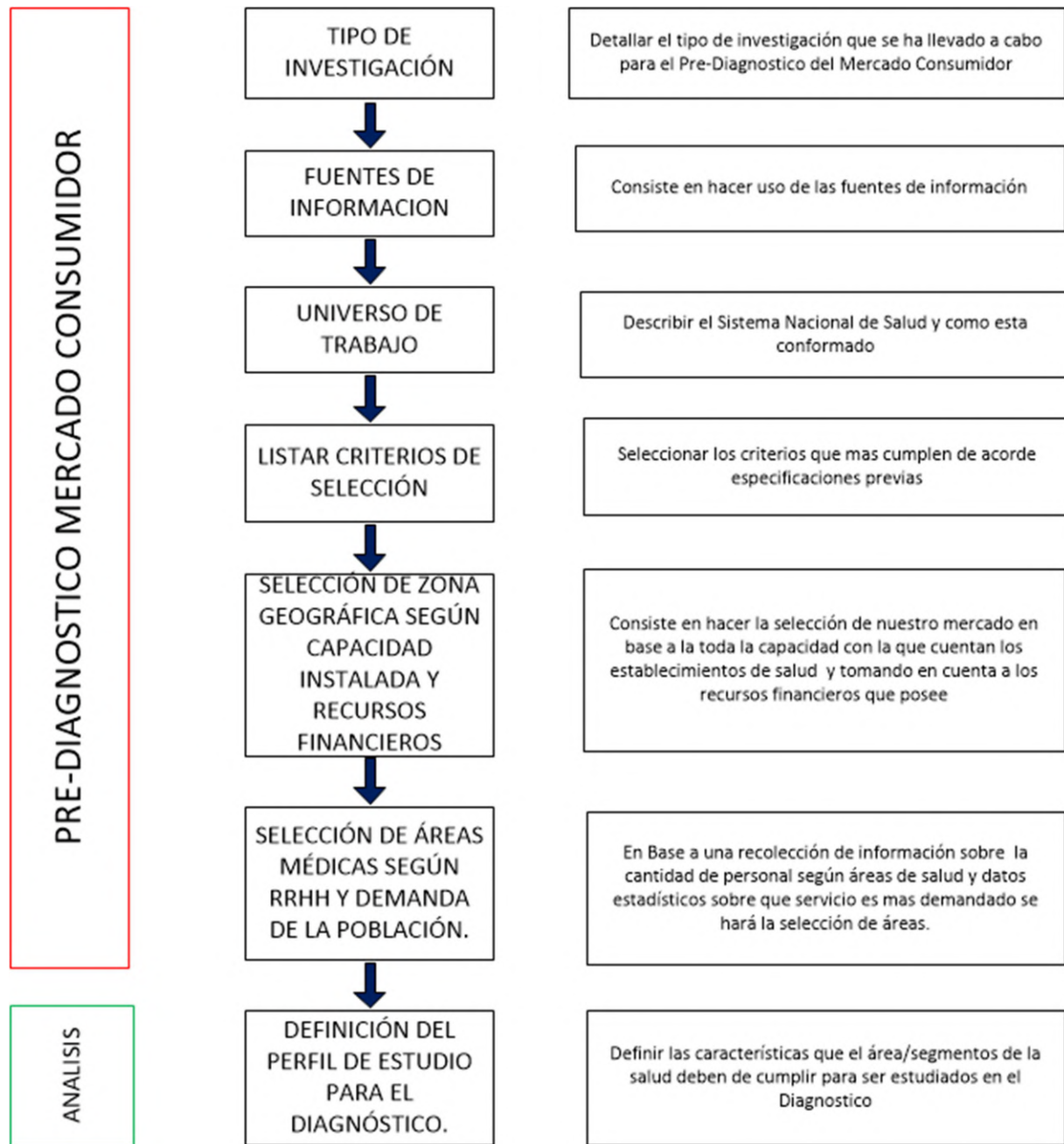


Imagen 15 Metodología para Estudio de Mercado Consumidor

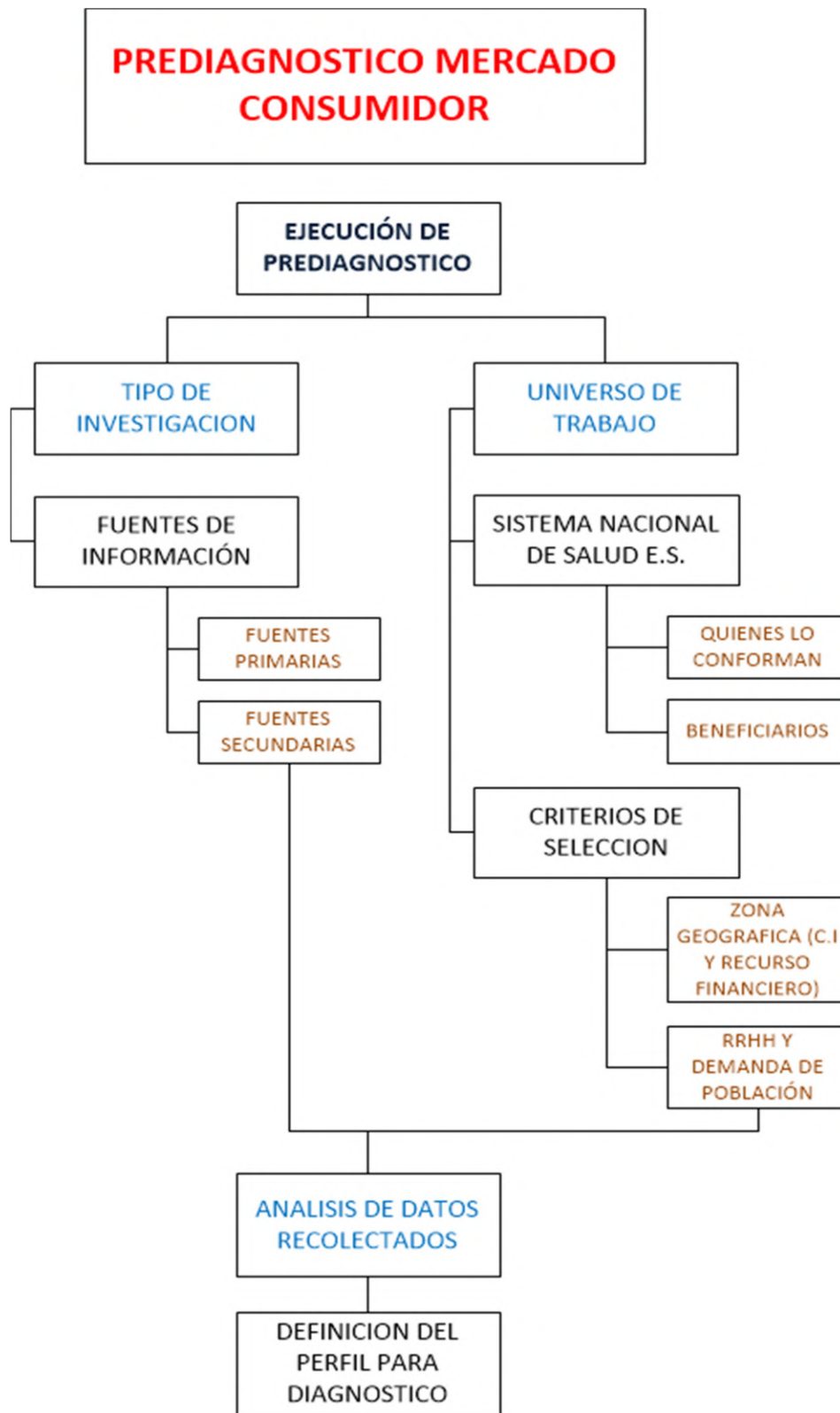


Imagen 16 Diagrama para Pre diagnóstico del Mercado Consumidor.

2.7. EJECUCIÓN DEL PREDIAGNÓSTICO

TIPO DE INVESTIGACIÓN

El objetivo de la investigación es examinar y analizar el fenómeno de la Fabricación Digital en El Salvador, con el fin de conocer todo el contexto en el que se presenta siendo este caso el sector salud, y así poder determinar todas las características, elementos y particularidades de las áreas donde sea más factible su aplicación. Por lo tanto, es una investigación exploratoria.

El enfoque de la investigación es mixto, ya que se utilizarán datos cuantitativos y cualitativos a lo largo de todo el Pre-Diagnostico al momento de la recopilación de información.

INVESTIGACIÓN EXPLORATORIA.

Este tipo de investigación se centra en analizar e investigar aspectos concretos de la realidad que aún no han sido analizados en profundidad. Básicamente se trata de una exploración o primer acercamiento que permite que investigaciones posteriores puedan dirigirse a un análisis de la temática tratada.

Por sus características, este tipo de investigación no parte de teorías muy detalladas, sino que trata de encontrar patrones significativos en los datos que deben ser analizados para, a partir de estos resultados, crear las primeras explicaciones completas sobre lo que ocurre.

FUENTES DE INFORMACIÓN

La información obtenida en el desarrollo de la investigación del mercado consumidor provendrá de fuentes primarias como secundarias, como se presenta a continuación.

Fuentes Primarias, la información cuantitativa y cualitativa de fuentes primarias serán proporcionadas por:

- Entrevista a expertos en diversas áreas de la salud tales como Odontología, área de laboratorios de prótesis y órtesis, medicina general, entre otros.
- Entrevista con representante de la OPS/OMS (Organización panamericana de la salud/Organización Mundial de la Salud) en El Salvador.
- Entrevista con Oficial de Información del Consejo Superior de Salud Pública.
- Observación directa al llevar a cabo las visitas planificadas a centros de salud, laboratorios y establecimientos de salud.

Fuentes Secundarias, la información requerida para fundamentar la investigación a fuentes primarias se obtendrá por medio de consultas a:

- Datos Estadísticos sobre Clínicas, Laboratorios etc.2018-J.F.P.C. Dirección General de Estadística y Censos 2018(DIGESTYC).
- MINSAL-Informe de Labores 2017-2018
- Página web del Portal de Transparencia, Instituto de Acceso a la Información Pública (IAIP)

- Sistema de estadísticas del Ministerio de Salud.

HERRAMIENTAS DE INVESTIGACIÓN UTILIZADOS.

La **entrevista**¹¹, es un intercambio de ideas, opiniones mediante una conversación que se da entre una, dos o más personas donde un entrevistador es el designado para preguntar. El objetivo de las entrevistas es obtener determinada información.

Entrevista es un término que está vinculado al verbo entrevistar (la acción de desarrollar una charla con una o más personas con el objetivo de hablar sobre ciertos temas y con un fin determinado).

Para el caso de la investigación del Mercado Consumidor se llevó a cabo una serie de entrevistas, que permitieran tener un panorama que nos permita saber cómo se encuentra la Fabricación Digital en las áreas de la salud.

- **ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL EXPERTO MÉDICO EN EL ÁREA DENTAL**

La realización de entrevistas personales directas exige el uso de cuestionarios estructurados que garanticen una guía para la recolección y posterior tratamiento de la información, que incluye su agrupación, análisis e interpretación, con un alto grado de confiabilidad. El cuestionario a utilizar será directo debido a que en todo momento el encuestado conocerá la finalidad de la información recolectada a través de las preguntas que se le realicen.

- **ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL ENCARGADO/DIRECTORES DE LABORATORIOS DE IMÁGENES**

Se realizó entrevistas personales a personas encargadas y expertas en el área de imágenes dentales, haciendo la recolección por medio de hacer efectivo un cuestionario para poder tener una guía al momento de indagar a la persona entrevistada y poder obtener los datos necesarios para sondear esta área de la salud.

2.7.1. UNIVERSO DE INTERES

SISTEMA NACIONAL DE SALUD

En estadística es el nombre específico que recibe particularmente la investigación social la operación dentro de la delimitación del campo de investigación que tienen por objeto la determinación del conjunto de unidades de observaciones del conjunto de unidades de observación que van a ser investigadas. En general, el universo es la totalidad de elementos o características que conforman el ámbito de un estudio o investigación. Ahora bien, el universo de estudio para el mercado consumidor es el Sistema Nacional de Salud.

¹¹ <https://concepto.de/entrevista/>

¿Quiénes conforman EL Sistema Nacional de Salud de El Salvador?

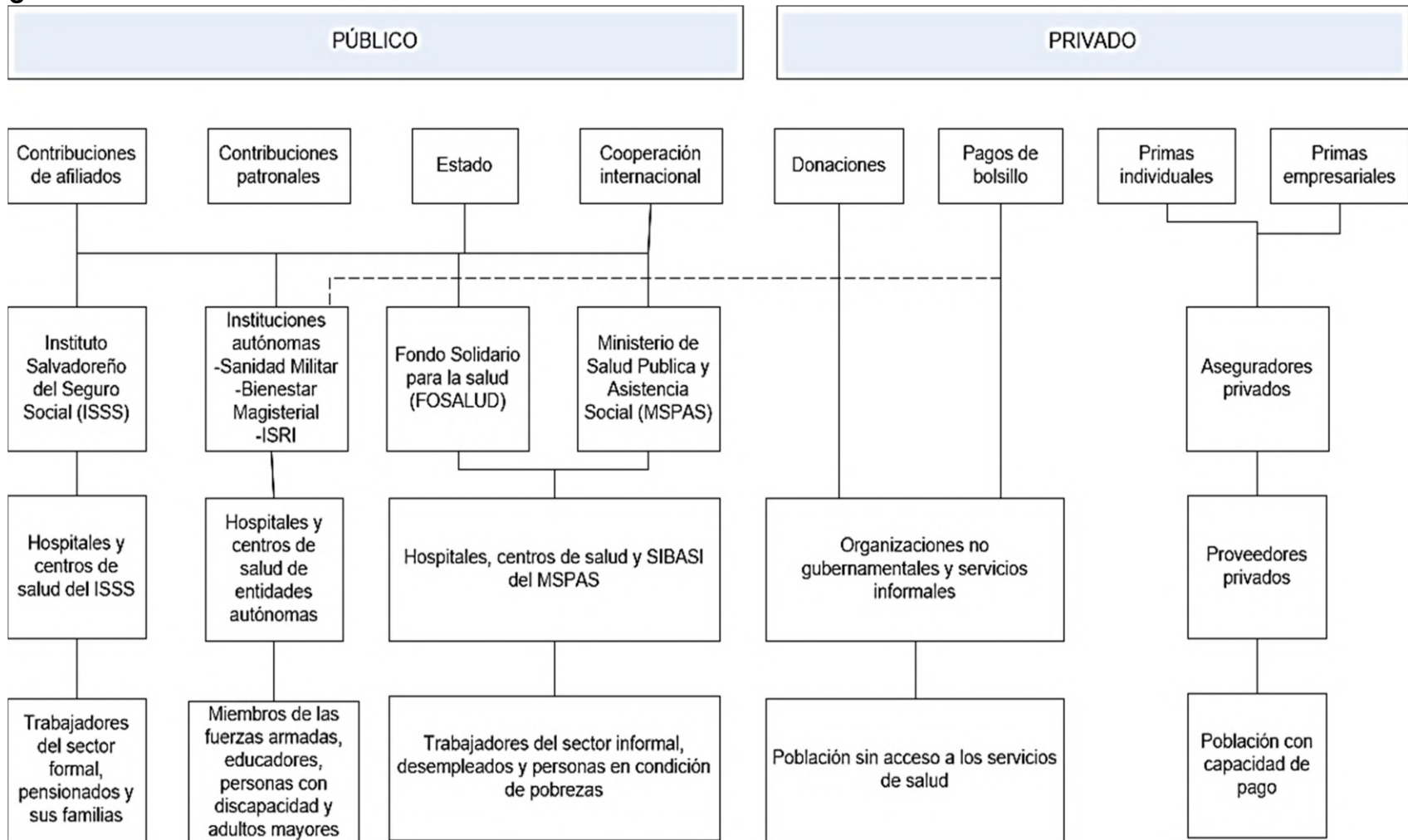


Imagen 17 Actores que Conforman el Sistema de Salud de El Salvador.

El sistema de salud salvadoreño está compuesto por dos sectores, público y privado. El sector público incluye el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), el Instituto Salvadoreño de Rehabilitación a los Inválidos (ISRI), La Sanidad Militar, El Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial (ISBM) y el Fondo Solidario para la Salud (FOSALUD), que guarda una estrecha relación con el MSPAS. El sector privado comprende las entidades privadas lucrativas y no lucrativas.

El ISSS y el MSPAS cubren a la mayor parte de la población salvadoreña. El ISSS es una entidad autónoma y tiene como fin la seguridad social de los trabajadores del sector formal de la economía, mientras que el MSPAS, además de ofrecer servicios de salud a la población sin seguridad social, es el ente regulador del sector. El ISRI es una institución autónoma cuya finalidad es la provisión de servicios especializados de rehabilitación a personas con discapacidad. Sanidad Militar ofrece protección social en salud a las fuerzas armadas.

Finalmente, el ISBM es una entidad oficial autónoma de derecho público que cubre a la población docente y sus familias.

FOSALUD, es una entidad de derecho público vigente desde 2004 que cuenta con plena autonomía tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario adscrita al MSPAS. Esta instancia tiene como objetivos: propiciar la creación de programas especiales para ampliar la cobertura de los servicios de salud; formular y ejecutar programas integrales que atiendan las necesidades básicas de salud de la población más vulnerable del país, y fomentar campañas de educación para la salud.

El sector privado está integrado sobre todo por organizaciones lucrativas establecidas en las principales ciudades salvadoreñas. Estas organizaciones ofrecen servicios en el mercado privado y venden servicios al ISSS y al ISBM. Las organizaciones no lucrativas (ONG, iglesias y otras), por su parte, operan sobre todo en las zonas rurales de El Salvador.

¿Quiénes son los beneficiarios?

La Constitución Política de El Salvador dispone que la salud de los habitantes es un bien público y que el Estado dará asistencia gratuita a los enfermos que carezcan de recursos y habitantes en general en la prevención de enfermedades transmisibles. Sin embargo, muchos salvadoreños no tienen acceso regular a servicios de salud, en particular los pobres del campo.

El ISSS cubre a los trabajadores de la economía formal y sus familiares. El ISBM cubre a los maestros y sus familias (cónyuges e hijos hasta los 21 años). Sanidad Militar cubre a los miembros de las fuerzas armadas, sus familiares y pensionados. El ISBM, la Asociación Nacional de Telecomunicaciones, la Compañía de Alumbrado Eléctrico y Sanidad Militar cubren alrededor de 2.3 % de la población.

El MSPAS está organizado en tres niveles: superior, regional y local. En el nivel superior se ubica la Secretaría de Estado, entidad rectora a la que le corresponde planificar y ejecutar la política nacional de salud, así como controlar y supervisar su aplicación y la gestión nacional de los recursos asignados. El nivel regional está conformado por las Direcciones Regionales, que constituyen el nivel técnico y administrativo de los Sistemas Básicos de Salud Integral (SIBASI), responsables del control de la gestión de los recursos hospitalarios en una unidad geográfica definida. El nivel local está conformado por la red operativa de los SIBASI y los hospitales.

La provisión de servicios del MSPAS se realiza en tres niveles. En el primero se encuentran las unidades de salud, casas de la salud y centros rurales de salud y nutrición. El segundo nivel está compuesto por los hospitales nacionales generales y nacionales regionales. Finalmente, el tercer nivel lo conforman los hospitales nacionales especializados (hospitales de medicina y cirugía, pediatría, gineco obstetricia, psiquiatría y neumología). El SIBASI es la estructura organizativa local en donde se delega la provisión de servicios integrales de salud en el primer nivel de atención, en coordinación con el segundo y tercer niveles de atención.

El ISSS ofrece servicios curativos a sus contribuyentes y conforme a una reforma legal de 1998 ha privatizado el fondo de pensiones, vejez, invalidez y muerte. La provisión de servicios de salud se brinda en hospitales de referencia nacional, hospitales de segundo nivel, consultorios de especialidades, unidades médicas, clínicas comunales y clínicas empresariales.

El ISBM es una administradora de servicios que contrata servicios del segundo y tercer nivel con un enfoque de medicina familiar, mientras que Sanidad Militar ofrece atención de primero, segundo y tercer nivel en su propia red de servicios. También vende servicios a personas ajenas a la clase militar.

El sector privado lucrativo, presta sus servicios en clínicas y hospitales de segundo y tercer nivel de atención, concentrados en las cabeceras departamentales.

2.7.2. CRITERIOS DE SELECCIÓN

UBICACIÓN

Uno de los principales criterios a utilizar será la ubicación geográfica de los establecimientos que conforman el SNS, pues se buscará concentrarse en los departamentos que posean mayores establecimientos de salud, con el ánimo de abarcar la mayor cantidad de variables.

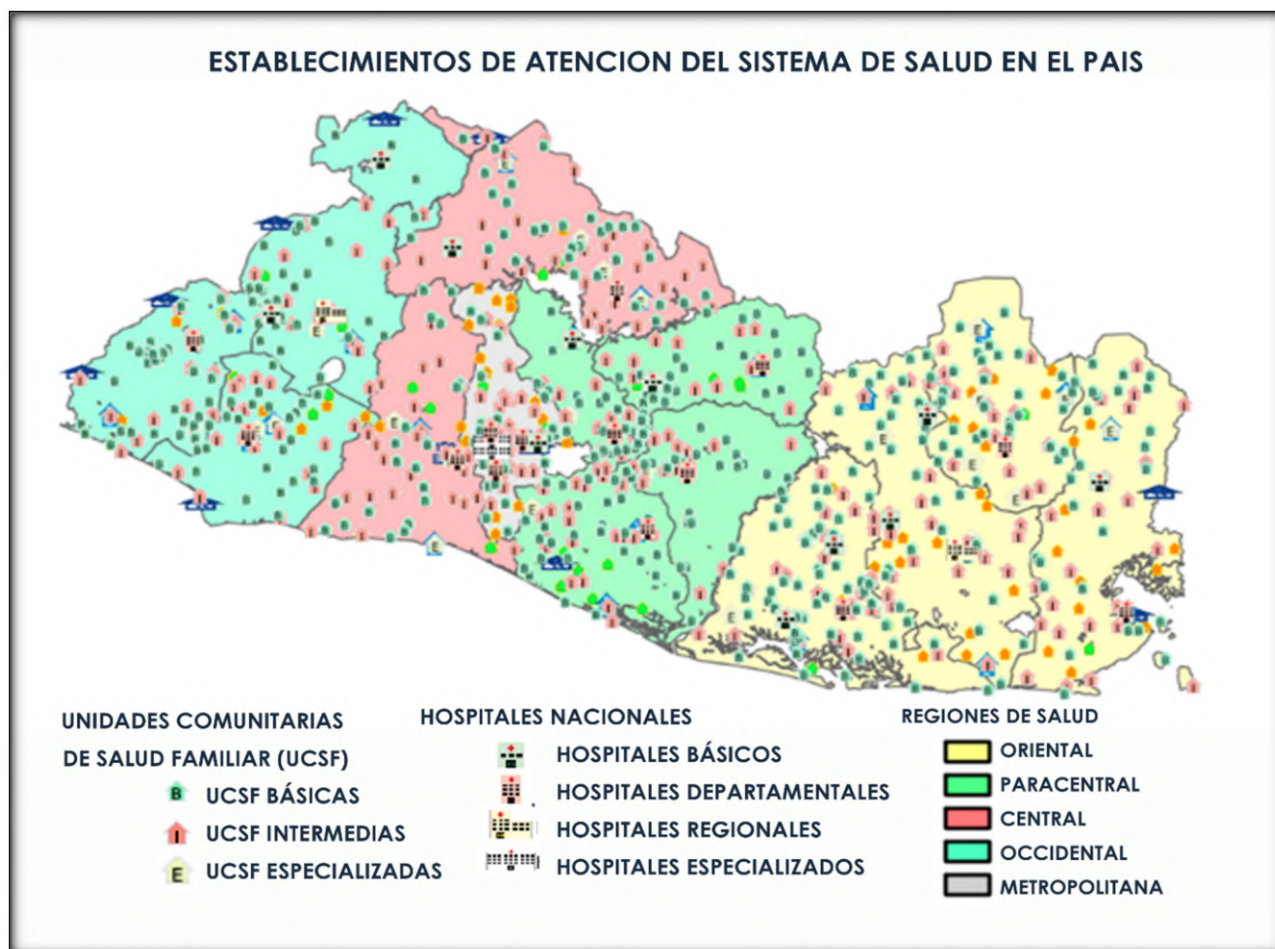


Imagen 18 Establecimientos en todo el Sistema Nacional de Salud. Fuente: SIG MINSAL (SUIS).

Para ello, se utilizará el Mapa Sanitario ya que las autoridades tomaron a bien organizar a todas las entidades prestadoras de servicio de salud, siendo el MINSAL el ente rector conforma el mapa y delimita territorialmente todos los servicios públicos de salud del país.

El mapa sanitario, se define como la representación gráfica de un determinado lugar, en el que se ubican a través de una simbología definida, las viviendas, instituciones, accidentes geográficos, presencia de determinantes sociales social y ambiental, infraestructura básica, servicios, recursos humanos, materiales, naturales disponibles y otros.

La base del Mapa Sanitario es el área geográfica de responsabilidad de cada Unidad Comunitaria de Salud Familiar (UCSF), que se establece como demarcación territorial (DT), que proporciona la información en base a un análisis de datos recabados, con relación a qué recursos de salud públicos se encuentran disponibles.

Para que toda esta información sea de utilidad, se crean los códigos de demarcación territorial (DT), integrados en siete columnas en una tabla de información con códigos alfanuméricos en un orden de izquierda a derecha, se ingresan los números que identifican a cada una de las divisiones de rango jerárquico que irán englobando el resto de niveles, de

tal manera que fácilmente se puede identificar el sitio geográfico de forma visual dentro del Sistema de Información de Emergencias Médicas (SISEM).

CAPACIDAD INSTALADA

Para realizar un enfoque íntegro de los establecimientos funcionales en todo el sistema de salud nacional con la fabricación digital, el criterio de capacidad instalada se aplicará todos los establecimientos de salud, se tomarán los que posean mayor avance tecnológico mediante los servicios que ofrecen, la maquinaria que poseen, es decir su capacidad instalada mediante su capacidad de resolución.

En el mapa sanitario, se presenta una estructura de código de DT permite identificar, por su construcción lógica, los distintos niveles que lo constituyen a continuación:

1. En la columna C1, se localiza la Región.
2. En la columna C2, se localiza la SIBASI.
3. En la columna C3, se localiza la Micro Red.
4. En la columna C4-C5, se localizan los Municipios.
5. En la columna C6-C7, se localizan las Unidades Comunitarias de Salud.
6. En la columna C8, se localizan los Hospitales de Referencia: Básico, departamental, Regional y Especializado.

Para comprender la primera columna de la tabla, la cual permite definir la Región de Salud ya establecida en las Redes Integrales e Integradas de los Servicios de Salud en adelante RIISS, por lo que se coloca un código numeral a cada Región de Salud (C1), de la siguiente manera; Región Occidental se colocara el numeral uno, Región Central dos, Región Metropolitana tres, Región Paracentral cuatro, Región Oriental Cinco.

Segunda columna de la tabla identifica el Sistema Básico de Salud Integral (C2) teniendo un total de 17 SIBASI, distribuidos de la siguiente manera, estableciendo tres SIBASI para la Región Occidental, dos para la región Central, cuatro para la Región Metropolitana, cuatro de la Región Paracentral y cuatro para la región Oriental, colocándole en forma ascendente un numeral a cada SIBASI por Regiones de Salud.

La tercera columna identifica las Micro redes (C3) colocando un número correlativo a cada cabeza de micro red de las Unidades Comunitarias de Salud Familiar (UCSF), asociándose a su respectivo Sistema Básico de Salud Integral (SIBASI) en forma ascendente.

La cuarta columna nos asocia municipios (C4-5), dentro de cada SIBASI, colocándole dos números correlativos por cada municipio. Cabe mencionar que por accesibilidad vial una UCSF puede estar asociada a un SIBASI de otra Región de Salud.

La quinta columna nos muestra las Unidades Comunitarias de Salud Familiar (C6-7), asociándose numéricamente en forma correlativa para poder identificar a cada UCSF dentro de cada municipio.

La sexta columna se relacionan hospitales de referencia (C8) municipales, departamentales, regionales y especializados, para cada región, SIBASI, micro redes, municipio y UCSF. Identificando cada hospital por una letra del alfabeto.

La columna DT integra ocho códigos alfanuméricos de fácil identificación por área geográfica de responsabilidad de las UCSF, para su aplicación en el SISEM.

Los Hospitales están categorizados de acuerdo a los siguientes criterios:

- Perfil epidemiológico del área.
- Conjunto de prestaciones que ofrece.
- Ubicación geográfica.
- Población a atender.
- Equipamiento médico e industrial.
- Prestación de servicios de especialización.
- Tecnificación del recurso humano.
- Docencia e investigación para los Hospitales Escuela

INFRAESTRUCTURA

Nivel de atención	Tipo de establecimiento de salud	Cantidad
Primer nivel de atención	UCSF Básicas	421
	UCSF Intermedias	293
	UCSF Especializadas	39
	Hogares de espera materna	21
	Oficina Sanitaria Internacional	10
	Centro Integral de Salud Materno Infantil y de Nutrición	1
	Centro de Atención Integral de Salud del Adolescente	1
	Clínica de empleados	1
	Centro de Atención de Emergencias	2
Segundo nivel de atención	Hospitales Básicos	11
	Hospitales Departamentales	14
	Hospitales Regionales	2
Tercer nivel de atención	Hospitales de Referencia Nacional	3

Tabla 3 Infraestructura del Sistema Nacional de Salud (SNS) Fuente: Diagnóstico capacidad instalada actualizado a diciembre 2018 por la DNPNA, DNHSNA y CHTNA.

Servicios

Otro criterio a considerar será según los servicios que prestan, el cual está muy relacionado con el anterior, pues dependiendo del establecimiento y del equipo con el que se cuente en las instalaciones se podrán responder a ciertos procesos y necesidades. Además, el MINSAL ha establecido lineamientos de acuerdo al nivel de atención al que responden estos establecimientos.

El Sistema Nacional de Salud establece un modelo de atención integral basado en la salud de la familia y su entorno. La atención en salud en los diferentes establecimientos del primer nivel, estará a cargo de Equipos de Salud Familiar con personal multidisciplinario, los cuales se establecerán a nivel nacional de manera coordinada con todas las instituciones prestadoras de servicios de salud, en base a convenios interinstitucionales. El segundo y tercer nivel de atención estarán conformados por los hospitales públicos acreditados para cada una de las categorías. Para garantizar la continuidad de la atención y la prestación permanente y efectiva de los servicios correspondientes, actuarán en coordinación con los otros sistemas mediante el uso de la referencia y retorno. Los Servicios que comprenderá el área de hospitalización dependerán de la capacidad instalada en cada hospital.

A continuación, las principales actividades según especialidades que tengan en las diferentes atenciones medicas

Especialidad	Principales Actividades.
Medicina general	Consulta médica general de emergencia, la patología que no es emergencia debe ser evaluada en el Primer nivel.
Pediatría general	Atención del recién nacido: Atención inmediata del recién nacido (RN). Atención del RN con IRA. Atención de Neumonías. Atención de Bronquiolitis. Atención de otros trastornos respiratorios originados en el periodo perinatal. Atención de la apnea del RN. Estabilización y referencia oportuna en el síndrome de aspiración de meconio. Atención inicial de membrana hialina. Atención del recién nacido con diarrea. Consulta pediátrica de emergencia, atención de morbilidad prevalente: <ul style="list-style-type: none"> · Atención de meningitis. · Atención del síndrome convulsivo. · Atención de diabetes. · Atención de enfermedades del sistema urinario. · Dengue clásico. · Enfermedades respiratorias sin complicaciones (asma, bronquitis, neumonías de la comunidad, infección por AH1N1), neumopatías crónicas. · Enfermedades gastrointestinales sin complicaciones. · Enfermedades de la piel Manejo de mordidas por animales transmisores de rabia. ·Atención y control del Síndrome convulsivo.
Ginecología	Cirugía de baja complejidad (ASA I). Atención médica a los daños causados por abuso sexual. Abdomen agudo de causa ginecológica, sin complicaciones. Tratamiento de casos de ITS con complicaciones

Especialidad	Principales Actividades.
Obstetricia	<p>Atención del parto de bajo riesgo.</p> <p>Atención de infecciones del tracto genitourinario.</p> <p>Atención de la hiperémesis gravídica.</p> <p>Tratamiento inicial de la pre-eclampsia y referencia oportuna.</p> <p>Tratamiento inicial de la eclampsia y referencia oportuna.</p> <p>Atención de hemorragia ante parto: primero, segundo y tercer trimestre del embarazo.</p> <p>Atención de hemorragia post parto por: atonía uterina, retención de placenta, desgarros del canal de parto y cérvix o inversión uterina.</p> <p>Atención de infecciones obstétricas.</p> <p>Atención de ruptura prematura de membranas (a partir de las 36 semanas).</p> <p>Atención de amenaza de parto prematuro (a partir de las 36 semanas).</p> <p>Detección y referencia de embarazadas con intento suicida.</p> <p>Atención de la paciente con aborto.</p> <p>Abdomen agudo (que se sospeche de origen Ginecobstétrico).</p>
Cirugía General	<p>Cirugía general con capacidad para resolver toda la cirugía no complicada (ASA I y II), tales como:</p> <p>Lavado quirúrgico.</p> <p>Abdomen agudo (apendicectomías, colecistectomías, entre otros).</p> <p>Atención de víctimas de violencia.</p> <p>Reparación de hernias de diferentes tipos.</p> <p>Safenectomías.</p> <p>Atención inmediata de diferentes traumatismos.</p> <p>Atención por efectos de cuerpo extraño que penetra por orificio natural.</p> <p>Atención, inmovilización y referencia de pacientes con fracturas.</p> <p>Atención de quemaduras hasta de segundo grado.</p> <p>Esguinces y luxaciones grado I.</p>
Pequeña cirugía	<p>Atención de heridas.</p> <p>Traumas menores</p> <p>Suturas.</p> <p>Drenaje de abscesos.</p> <p>Atención por efectos de cuerpo extraño que penetra por orificio natural sin complicaciones.</p> <p>Onicectomías</p>
Medicina Interna	<p>Atención de asma sin complicaciones.</p> <p>Atención de neumonía moderada y severa, sin complicaciones.</p> <p>Atención de enfermedades del sistema urinario.</p> <p>Tratamiento de influenza AH1N1 (si no requiere de ventilación mecánica).</p> <p>Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (si no requiere de ventilación mecánica).</p> <p>Atención de dengue sin signos de alarma.</p> <p>Tratamiento integral de casos de ITS con complicaciones.</p> <p>Otras enfermedades del esófago, estómago, duodeno y colon.</p> <p>Enfermedades del hígado.</p> <p>Tratamiento inicial de la enfermedad renal, referencia oportuna y</p>

Especialidad	Principales Actividades.
	<p>seguimiento.</p> <p>Seguimiento a enfermedades cardio vasculares de acuerdo a indicaciones del retorno.</p> <p>Seguimiento a enfermedades isquémicas del corazón de acuerdo a indicaciones del retorno.</p> <p>Tratamiento inicial y referencia de enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas, así como seguimiento de acuerdo a indicaciones del retorno.</p> <p>Tratamiento integral de la hipertensión arterial.</p> <p>Tratamiento integral de diabetes mellitus.</p> <p>Atención de meningitis no complicada.</p> <p>Seguimiento a síndromes convulsivos de acuerdo a indicaciones del retorno.</p> <p>Atención de epilepsia.</p> <p>Tratamiento y seguimiento de los síndromes depresivos.</p> <p>Tratamiento inicial y seguimiento según retorno de esquizofrenia, trastornos esquizotípicos y trastornos delirantes.</p> <p>Atención de víctimas de violencia intrafamiliar.</p> <p>Intervención en crisis, tratamiento inicial y referencia al nivel correspondiente de estos casos.</p> <p>Atención, referencia y seguimiento de personas con intentos suicidas.</p> <p>Atención de trastornos mentales y del comportamiento debido al uso de alcohol, drogas y otras sustancias psicotrópicas.</p> <p>Atención de intoxicaciones y envenenamiento.</p> <p>Enfermedades del sistema circulatorio</p> <p>Atención del síndrome prostático</p> <p>Atención de enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conjuntivo</p>
Terapia Respiratoria	Nebulizaciones y vibro percusión
Odontología	Atención de emergencia odontológica. Terapia medicamentosa.
Atención de Máxima Urgencia adultos	Estabilización y referencia al Tercer nivel cuando sea necesario
Atención de Máxima Urgencia pediátrica	Estabilización y referencia al Tercer nivel, cuando sea necesario
Atención de emergencias ortopédicas	En los Hospitales de San Bartolo, Nueva Concepción y Santa Rosa de Lima.

Tabla 4 Atención En La Unidad De Emergencia. Fuente: Ministerio de Salud.

ATENCIÓN EN LA UNIDAD DE CONSULTA EXTERNA

Especialidad	PRINCIPALES ACTIVIDADES
Medicina general	<ul style="list-style-type: none"> • Atención de morbilidad prevalente. • Consulta médica general. • Detección de sífilis. • Detección de VIH/Sida (en las diferentes especialidades de consulta externa). • Educación en salud. • Atención preconcepcional.
Pediatría general	<ul style="list-style-type: none"> • Atención y control de morbilidad prevalente: • Enfermedades respiratorias: asma, neumonía y neumopatías crónicas. • Enfermedades gastrointestinales complicadas. • Detección de tumores, cáncer, desordenes sanguíneos y leucemia; luego proceder con la referencia. • Detección de casos de lesiones causadas por maltrato infantil. • Detección de problemas visuales y auditivos. • Seguimiento y control de patología que ha sido dada de alta.
Neonatología	<ul style="list-style-type: none"> • Control del recién nacido sin complicaciones de acuerdo a las Guías • Clínicas, casos con patología deben referirse oportunamente al Hospital Departamental que cuenta con Neonatólogo
Ginecología	<ul style="list-style-type: none"> • Educación para la prevención del cáncer cérvico-uterino. • Detección del cáncer cérvico-uterino. • Educación para la prevención del cáncer de mama. • Detección del cáncer de mama. • Educación para la salud en la menopausia y andropausia. • Tratamiento y seguimiento de lesiones pre-invasivas de cérvix sin patologías asociadas. • Detección, referencia y seguimiento según retorno para cáncer de mama. • Programación y control de tumores benignos del aparato reproductor femenino: ovario, cuello y útero. • Atención de incontinencia urinaria. • Atención y control del prolapso uterino sin patología asociada
Obstetricia	<ul style="list-style-type: none"> • Atención pre concepcional según referencia. • Promoción del control prenatal de bajo riesgo. • Promoción del parto hospitalario institucional. • Atención de anemia ferropénica del embarazo sin patologías asociadas. • Atención de la embarazada con infecciones no complicadas. • Atención de embarazadas con sospecha de Influenza AH1N1. • Atención de la hiperémesis gravídica, sin patologías asociadas. • Atención del parto de bajo riesgo, vaginal y por cesárea

Especialidad	PRINCIPALES ACTIVIDADES
Planificación familiar	<ul style="list-style-type: none"> • Promoción de la planificación familiar. • Anticoncepción de emergencia. • Atención en planificación familiar a personas con morbilidad asociada, post aborto y post parto (inscripción, control subsecuente, abastecimiento de todos los métodos temporales y permanentes: masculino y femenino). • Detección y referencia de depresión post parto
Cirugía general	<ul style="list-style-type: none"> • Controles post operatorios. • Detección de enfermedad prostática. • Detección de otras formas de cáncer: pulmón, gástrico, óseo, piel, hematológicos, entre otros. • Atención de las referencias de acuerdo a su nivel y población de responsabilidad
Ortopedia	<ul style="list-style-type: none"> • Control subsecuente de la patología quirúrgica. • Evaluación de pacientes referidos de todos los niveles de las RIIS
Medicina interna	<ul style="list-style-type: none"> • Detección de problemas nutricionales asociados a enfermedades crónicas. • Detección de morbilidades por deficiencias nutricionales y metabólicas • Detección de otras formas de cáncer: pulmón, gástrico, óseo, piel, hematológicos y otros. • Detección de ITS. • Detección de diabetes. • Detección de hipertensión. • Detección de enfermedades reumáticas. • Detección de enfermedad renal. • Detección de casos de tuberculosis. • Detección de dengue. • Detección de malaria. • Detección de enfermedad de Chagas. • Tratamiento y control de enfermedad crónica prevalente
Clínica de Salud Mental Psicología y Psiquiatría	<ul style="list-style-type: none"> • Detección de trastornos de la salud mental. • Detección de alteraciones de conducta: hiperactividad, déficit atencional. • Detección de trastornos alimentarios. • Detección de uso y abuso de sustancias psicoactivas. • Detección de víctimas de violencia intrafamiliar. • Detección de casos de maltrato infantil. • Otras alteraciones mentales
Consejería en estilos de vida saludables	<ul style="list-style-type: none"> • Educación para la prevención de consumo de tabaco, alcohol y drogas y Promoción de la actividad física. • Promoción de la Higiene personal, bucal y de la vivienda. • Educación para la prevención de la violencia social: comunitaria. • Educación para la prevención de la violencia de género,

Especialidad	PRINCIPALES ACTIVIDADES
	intrafamiliar e intergeneracional. <ul style="list-style-type: none"> • Prevención de accidentes (hogar, escuela y en la vía pública).
Consulta nutricional	<ul style="list-style-type: none"> • Consejería, demostración, sesiones educativas: educación en alimentación y nutrición saludable según ciclo de vida, promoción para los cuidados nutricionales durante el embarazo y puerperio. • Educación para la lactancia materna exclusiva en los primeros 6 meses y prolongada hasta los dos años. • Promoción del control del crecimiento y desarrollo del niño(a). • Detección de morbilidades por deficiencias nutricionales y metabólicas
Evaluaciones cardiovasculares	<ul style="list-style-type: none"> • Para pacientes ASA I
Toma de electrocardiograma	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluaciones por el Internista.
Atención de Ortopedia	<ul style="list-style-type: none"> • Hospitales de San Bartolo, Nueva Concepción y Santa Rosa de Lima
Toma de ultrasonografía	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluaciones por Ginecólogo ultrasonografista
Consulta odontológica	<ul style="list-style-type: none"> • Detección y tratamientos de problemas bucodentales y odontológicos • Detección, prevención, tratamiento y control de la caries dental, a través de la aplicación de sellantes en fosas y fisuras, obturaciones de amalgama de plata o resina compuesta, pulpotomías, aplicaciones tópicas de flúor. • Detección, prevención, tratamiento y control de enfermedades periodontales, a través de la realización de detartraje, curetaje y profilaxis. • Detección, prevención, tratamiento y control de otras patologías bucales. • Examen radiográfico. • Atención de referencias del primer nivel de atención. • Atención odontológica a pacientes sistémicamente comprometidos y hospitalizados. • Tratamientos odontológicos con sedación. Referencias a otros niveles de atención. • Eliminación de focos sépticos a pacientes que serán sometidos a cirugías. • Consejerías. • Visita a pacientes encamados para orientación en el cuidado de su salud bucal. • Control de placa bacteriana. • Extracciones dentales

Tabla 5 Atención En La Unidad De Consulta Externa, Fuente: Ministerio de Salud.

ATENCIÓN EN LOS SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN.

ESPECIALIDAD	PRINCIPALES ACTIVIDADES
Para todos los servicios los horarios son de veinticuatro horas.	
Medicina general	Ingreso, plan de tratamiento y egresos.
Pediatría general	Ingreso, plan de tratamiento y egresos.
Ginecología	Ingreso, plan de tratamiento y egresos de Ginecología.
Obstetricia	Ingreso, plan de tratamiento y egresos de Obstetricia.
Cirugía General	Ingreso, plan de tratamiento y egresos de Cirugía General.
Ortopedia	Ingreso, plan de tratamiento y egresos de Ortopedia.
Medicina Interna	Ingreso, plan de tratamiento y egresos de Medicina Interna.
Neonatología	Ingreso, plan de tratamiento y egresos de neonatología. Es una observación de corta estancia con sospecha de morbilidad.

Tabla 6 Atención En Los Servicios De Hospitalización, Fuente: Ministerio de Salud.

ATENCIÓN EN LOS QUIROFANOS PARA CIRUGIAS ELECTIVAS.

ESPECIALIDAD	PRINCIPALES ACTIVIDADES
Cirugía mayor	<ul style="list-style-type: none"> • Cirugías electivas para hospitalización. Pacientes adultos con condición ASA I y II. • Ligadura y extirpación de varices de miembros inferiores. • Laparotomía exploradora. • Colostomías, colectomías. • Colectomía (vía convencional o por laparoscopia, según disponibilidad y preparación). • Drenaje de abscesos de pared. • Lavado quirúrgico. • Extirpación de hemorroides. • Hernias inguinales no incarceradas ni estranguladas. • Todo recién nacido y prematuro se debe referir al tercer nivel. • Hidroceles, a excepción de recién nacidos y prematuros que deben referirse. • Hernias umbilicales reducibles. • Pilomaxitomas. • Sinequias vulvares, y adherencias balano prepucales. • Cirugías de emergencia para hospitalización. • Cirugías de emergencia ambulatoria
Cirugía menor	<ul style="list-style-type: none"> • Pequeña cirugía. • Resección de Lipomas. • Apéndices pre auriculares. • Dedos supernumerarios no articulados.

	<ul style="list-style-type: none"> • Quistes dermoides
Atención de embarazada y del parto	<ul style="list-style-type: none"> • Cesáreas electivas. • Histerectomías. • Legrados. • Esterilizaciones quirúrgicas.
Ginecología	<ul style="list-style-type: none"> • Extirpación de tumores benignos del aparato de reproductor femenino: ovario, cuello y útero. • Atención de Hemorragia uterina anormal (HUA): disfuncional o hiperplasias endometriales sin patologías asociadas. • Atención de incontinencia urinaria sin complicaciones. • Atención de patología benigna de la mama. • Atención del prolapso uterino sin patologías asociadas
Pediatría y neonatología	<ul style="list-style-type: none"> • Atención del recién nacido de término (con más de treinta y seis semanas de gestación) según las Guías Clínicas.

Tabla 7 Atención En Los Quirófanos Para Cirugías Electivas, Fuente: Ministerio de Salud.

SERVICIOS DE IMAGENOLOGÍA

RADIOLOGÍA E IMÁGENES	HORARIO
Rayos x simple de abdomen y tórax	<p>Para todos los servicios aquí enlistados los horarios de atención son de ocho a doce horas, dependiendo de la capacidad instalada del Hospital.</p> <p>Si los servicios requeridos son de emergencia u hospitalización, se debe realizar durante las veinticuatro horas.</p>
Rayos x de Cráneo	
Rayos x de Tejido óseo	
Enema baritado	
Esofagograma	
Colangiograma	
Columna lumbar y cervical	
Tubo digestivo Superior	
Flebograma	
Miembros inferiores y superiores	
Pielograma endovenoso	
Hombro	
Senos para nasales, nariz y órbitas	

Tabla 8 Servicios De Imagenología

RECURSO HUMANO

El recurso humano será otro factor importante a evaluar pues será con cada uno de ellos que se estará trabajando, se tomará en cuenta las especialidades, las carreras la demanda de estos y como están distribuidos a nivel nacional en todo el sistema de salud.

Estructura de recursos humanos según disciplina distribuida a nivel nacional para el sector público.

RECURSOS HUMANOS				
DISCIPLINA	HOSPITALES	REGIONES	NIVEL CENTRAL	TOTAL
Administrativos	3,971	2,420	811	7,202
Médicos	3,067	1,628	145	4,840
Paramédicos	7,851	3,459	201	11,511
Promotores de Salud	130	3,427	4	3,561
Inspectores de saneamiento	20	792	16	828
Odontólogos	54	469	6	529
Otros	504	478	67	1,049
Total	15,597	12,673	1,250	29,520

Tabla 9 Recursos Humanos, Fuente: SIRHI V2, marzo 2018.

Además, podremos diferenciar entre las distintas procedencias de los servicios, como se están distribuyendo los profesionales de la salud. Según su profesión y nivel entre las diferentes estancias que conforman el sistema de salud.

POBLACIÓN

Se analizará la población y su comportamiento dentro del sector salud, acá se evaluará el tipo de población que hace uso de los establecimientos, cuales frecuenta, porque morbilidad los frecuenta y que procedencia tienen.

Se utilizarán datos de la ficha familiar, ya que es un componente clave del seguimiento a la familia. Cada uno de los promotores realiza el llenado en la secuencia siguiente:

1. El proceso de levantamiento de la ficha familiar debe ser realizado por todos los integrantes del Ecos Familiares.
2. El llenado de la ficha familiar debe realizarse de manera completa en sus diferentes partes: datos generales, datos de población, situación de salud, familiograma: crisis familiares, evolución de la familia y otros aspectos.
3. Debe actualizarse de forma continua y sistemática por los integrantes de los Ecos Familiares, en el momento de la atención, tanto en la UCSF como en las visitas domiciliarias.

4. Debe ser cargada de forma periódica en el SUIS, en el módulo respectivo del Sistema de Información de la Ficha Familiar (SIFF).
5. La información debe ser utilizada para realizar el proceso de DCP, ASSI y elaboración del plan de acción en corresponsabilidad con la comunidad.
6. En caso de defunción o migración de un integrante de la familia, se debe realizar tachado de ese integrante, en este último caso deberá ser a lápiz, pero sin correr numeración. En caso de nacimientos o incorporación de un nuevo integrante familiar se debe dar el último número correlativo.

2.7.3. SELECCIÓN PRELIMINAR DE LA MUESTRA

SEGÚN UBICACIÓN GEOGRÁFICA Y CAPACIDAD INSTALADA

CRITERIO: UBICACIÓN GEOGRÁFICA

Para definir la ubicación geográfica se analizará el Sistema Básico de Salud Integral (SIBASI) que posea más establecimientos en su red, ya que de esta forma se estaría tomando en cuenta la mayor parte de establecimientos. Todos dentro del sistema público de salud.

Inicialmente se tomarán los tres niveles de atención para evaluar, ya que serán los siguientes criterios los que vayan delimitando el perfil a utilizar. A continuación, se analizará el nivel uno de atención en un mapa sanitario con la ubicación de todas las Unidades de Salud (Básicas, Intermedias y Especializadas), según su región.

PARA SECTOR PÚBLICO PRIMER NIVEL



Imagen 19 Unidades de Salud Establecidas en todo el Sistema Nacional.

Obteniendo el siguiente cuadro resumen por región, se optará por seleccionar un departamento que represente la región en la que está ubicado según sea su cantidad de establecimientos. Los UCSF Especializados podrían ser considerados prioritarios seguidos de las UCSF Intermedias, esto por el nivel de resolución que puedan brindar a los pacientes.

N°	REGION	DEPARTAMENTO	UCSF POR SIBASI*
1	OCCIDENTAL	SANTA ANA	52
2	OCCIDENTAL	SONSONATE	40
3	OCCIDENTAL	AHUACHAPAN	53
4	CENTRAL	CHALATENANGO	63
5	CENTRAL	LA LIBERTAD	46
6	METROPOLITANA	SAN SALVADOR	69
7	PARACENTRAL	CUSCATLAN	31
8	PARACENTRAL	CABAÑAS	38
9	PARACENTRAL	LA PAZ	27
10	PARACENTRAL	SAN VICENTE	33
11	ORIENTAL	USULUTAN	74
12	ORIENTAL	SAN MIGUEL	59
13	ORIENTAL	MORAZAN	46
14	ORIENTAL	LA UNION	52

Tabla 10 UCSF (básicas, intermedias, especializadas)

PARA EL SECTOR PRIVADO PRIMER NIVEL

Considerando el mismo parámetro para el sector privado, podemos mediante un símil del mapa sanitario, en este caso de las clínicas privadas de doctores, de odontólogos las cuales están solventes e insolventes en todo el país.

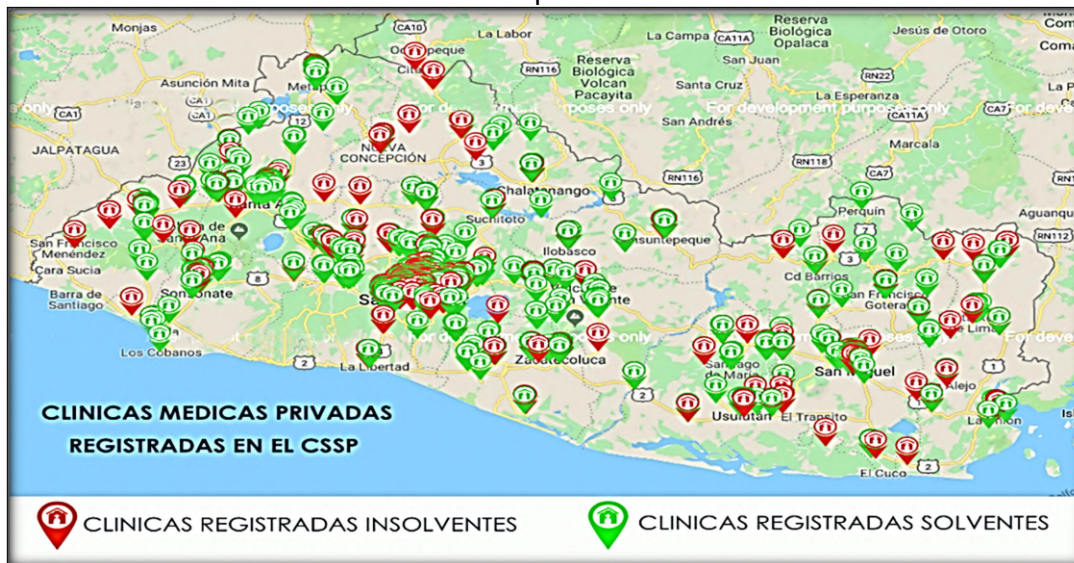


Imagen 20 Clínicas Médicas Privadas Registradas en el CSSP.

Lo que se traduce en la siguiente tabla, donde muestra por departamentos y región según SIBASI, la cantidad de clínicas privadas que están registradas en el Consejo Superior de Salud Pública.

N°	REGION	DEPARTAMENTOS	CLINICAS PRIVADAS*
1	OCCIDENTAL	AHUACHAPAN	8
2	PARACENTRAL	CABAÑAS	1
3	CENTRAL	CHALATENANGO	1
4	PARACENTRAL	CUSCATLAN	9
5	CENTRAL	LA LIBERTAD	62
6	PARACENTRAL	LA PAZ	1
7	ORIENTE	LA UNION	8
8	ORIENTE	MORAZAN	7
9	ORIENTE	SAN MIGUEL	27
10	METROPOLITANA	SAN SALVADOR	249
11	PARACENTRAL	SAN VICENTE	6
12	OCCIDENTE	SANTA ANA	33
13	OCCIDENTE	SONSONATE	10
14	ORIENTE	USULUTAN	1
TOTAL			423

Tabla 11 Clínicas Médicas Privadas Inscritas en el CSSP

CONSOLIDADO DE SECTOR PÚBLICO Y PRIVADO

Realizando un consolidado entre ambos sectores, podemos llegar a la conclusión de cuales departamentos se encuentran más distribuidos con redes de establecimientos para poder trabajar.

N°	REGION	DEPARTAMENTO	UCSF POR SIBASI*	CLINICAS PRIVADAS
1	OCCIDENTAL	SANTA ANA	52	33
2	CENTRAL	LA LIBERTAD	46	62
3	METROPOLITANA	SAN SALVADOR	69	249
4	PARACENTRAL	SAN VICENTE	33	6
5	ORIENTAL	SAN MIGUEL	59	27
Total				377
259				

Tabla 12 Consolidado de Sector Público y Privado Según Redes de Establecimientos de Salud.

Luego de analizar el primer nivel de atención, se procede a ubicar el segundo y tercer nivel de atención esto será para el sector público y posterior para el privado. En la siguiente imagen podremos observar estos niveles geográficamente.

PARA SECTOR PÚBLICO SEGUNDO Y TERCER NIVEL



Imagen 21 Hospitales Nacionales en el Sistema Nacional de Salud.

Tabulando todos los establecimientos del segundo y tercer nivel todos dentro del sector público, siempre clasificándolos por departamento y región de SIBASI, se obtiene la siguiente tabla resumen, cabe recalcar que se hizo el conglomerado de todos los diferentes tipos de hospitales que funcionan en el país: los básicos, regionales, departamentales y los especializados.

N°	REGION	DEPARTAMENTO	HOSPITALES*
1	OCCIDENTAL	SANTA ANA	3
2	OCCIDENTAL	SONSONATE	1
3	OCCIDENTAL	AHUACHAPAN	1
4	CENTRAL	CHALATENANGO	2
5	CENTRAL	LA LIBERTAD	1
6	METROPOLITANA	SAN SALVADOR	7
7	PARACENTRAL	CUSCATLAN	2
8	PARACENTRAL	CABAÑAS	2
9	PARACENTRAL	LA PAZ	1
10	PARACENTRAL	SAN VICENTE	1
11	ORIENTAL	USULUTAN	3
12	ORIENTAL	SAN MIGUEL	3
13	ORIENTAL	MORAZAN	1
14	ORIENTAL	LA UNION	2

Tabla 13 Hospitales Públicos (Básicos, Departamentales, Regionales y Especializados).

PARA SECTOR PRIVADO SEGUNDO Y TERCER NIVEL

Se realizará la misma tabulación para el sector privado, por región de SIBASI y departamentos, contando para el caso los hospitales de manera genérica.

N°	REGION	DEPARTAMENTOS	HOSPITAL PRIVADO*
1	OCCIDENTAL	AHUACHAPAN	2
2	PARACENTRAL	CABAÑAS	1
3	CENTRAL	CHALATENANGO	1
4	PARACENTRAL	CUSCATLAN	2
5	CENTRAL	LA LIBERTAD	4
6	PARACENTRAL	LA PAZ	1
7	ORIENTE	LA UNION	3
8	ORIENTE	MORAZAN	0
9	ORIENTE	SAN MIGUEL	7
10	METROPOLITANA	SAN SALVADOR	23
11	PARACENTRAL	SAN VICENTE	1
12	OCCIDENTE	SANTA ANA	9
13	OCCIDENTE	SONSONATE	4
14	ORIENTE	USULUTAN	4
Total			62

Tabla 14 Hospitales Privados (Básicos y/o Especializados).

Consolidado de los resultados previos, para la atención de segundo nivel y el tercer nivel.

N°	REGION	DEPARTAMENTO	HOSPITALES*	H. PRIVADOS
1	OCCIDENTAL	SANTA ANA	3	9
2	CENTRAL	LA LIBERTAD	1	4
3	METROPOLITANA	SAN SALVADOR	7	23
4	PARACENTRAL	SAN VICENTE	1	1
5	ORIENTAL	SAN MIGUEL	3	7

Tabla 15 Consolidado de Hospitales Públicos y Privados del Segundo y Tercer Nivel.

CRITERIO: CAPACIDAD INSTALADA

Tomando la información de las tablas anteriores, ahora se procederá a indagar en la capacidad instalada de los departamentos extraídos anteriormente para el sector público.

DEPARTAMENTOS	CONSULTORIO MEDICOS	CONSULTORIO ODONTOLOGICO	QUIROFANO	SALAS DE RAYOS X	TOMOGRAFIAS
LA LIBERTAD	132	25	4	4	2
SAN MIGUEL	140	20	17	4	4
SAN SALVADOR	475	48	48	18	11
SAN VICENTE	66	18	3	1	1
SANTA ANA	163	26	14	5	4
Total	976	137	86	32	22

Tabla 16 Capacidad Instalada de Hospitales Públicos.

Para el sector privado, no es posible determinar con exactitud la capacidad instalada pues no es requisito detallar ese tipo de información al momento de registrarse como institución privada de salud, por lo que se profundizará posteriormente con base a los resultados de esta etapa.

CRITERIO: INFORMACIÓN DE LOS SERVICIOS

Dentro de cada uno de los establecimientos actúan diferentes factores, como lo son personal, maquinaria, equipo, recursos financieros, etc. Todos ellos contribuyen a que estos funcionen según su constitución, en el caso de los hospitales su capacidad de prestación de servicios a los diferentes tipos de pacientes que pueda tener va a variar de acuerdo a su disposición.

Tomando el enfoque de fabricación digital, analizamos los servicios que están orientados al diagnóstico ya que todos estos servicios están relacionados de alguna manera con imágenes 3D, o con imágenes 2D cuya conformación se podría visualizar fácilmente mediante el uso de tecnología 3D.

A continuación, se visualizan los procedimientos relacionados a imagenología de dos años, datos que servirán para partir a un análisis más profundo.

ACTIVIDADES			2018		2019		
			MINSAL	FOSALUD	MINSAL	FOSALUD	
PROCEDIMIENTOS	IMAGENOLOGIA	CIRUGIA MENOR	120,689	15,136	50,073	7,309	
		RADIOGRAFIAS	N° DE PERSONAS	577,367		279,768	1
		ULTRASONOGRAFIA	N° DE PERSONAS	228,883	1,432	110,191	674
		MAMOGRAFIA	MAMOGRAFIAS DIAGNOSTICAS	7,109		3,871	
		MAMOGRAFIA	MAMOGRAFIA DE TAMIZAJE	17,261		8,491	
		TOMOGRAFIA AXIAL COMPUTARIZADA	N° DE PERSONAS	20,962		10,032	
		TOMOGRAFIA AXIAL COMPUTARIZADA	N° DE ESTUDIOS	24,676		11,669	
		RESONANCIA MAGNETICA NUCLEAR	N° DE PERSONAS	5,244		2,252	
		RESONANCIA MAGNETICA NUCLEAR	N° DE ESTUDIOS	5,647		2,482	

Tabla 17 Procedimientos Relacionados con Imagenología.

SEGÚN RRHH Y DEMANDA DE LA POBLACIÓN.

ANALIZANDO LA POBLACIÓN

Situación demográfica

Según las proyecciones basadas en el VI Censo de Población y V de vivienda realizado en 2007 por la Dirección General de Estadísticas y Censos (DIGESTYC), en 2019 el país alcanzará una población de 6,704,864 habitantes (aproximadamente el 60.2% radicada en el área urbana y el 39.8% en el área rural). Es muy importante destacar que el Área Metropolitana de San Salvador (AMSS), concentra el 25.7% del total de la población del país, es decir, más de un millón y medio de habitantes. El Salvador presenta una densidad poblacional promedio estimada de 313 habitantes por Km², y continúa siendo la mayor en el istmo centroamericano, equivalente a 19 veces la densidad poblacional de Belice y más de 3.2 veces que la de Costa Rica. Según la última Encuesta de hogares de propósitos múltiples (EHPM) realizada en 2017, el 63.6% de la población se concentra en 5 de los 14 departamentos del país: San Salvador, La Libertad, Santa Ana, Sonsonate y Cuscatlán. Contrariamente, Cabañas, San Vicente, Morazán y Chalatenango son los menos poblados y, en conjunto, apenas concentran el 11.6% del total de la población del país.

Densidad poblacional de El Salvador y su relación con la salud

Actualmente, la densidad poblacional es uno de los indicadores más importantes para monitorear la dinámica poblacional por su relación con las condiciones que afectan la calidad de vida, principalmente en ambientes urbanos, ya que está íntimamente ligado a la demanda de infraestructura sanitaria, educativa, vivienda digna, empleo, transporte, entre otros; que debe ser satisfecha por la administración pública, con enfoque de equidad.

Densidad poblacional por departamento, 2019

DEPARTAMENTO	DENSIDAD POBLACIONAL/ km ²
Ahuachapán	300
Santa Ana	296
Sonsonate	421
Chalatenango	104
La libertad	497
San Salvador	2,040
Cuscatlán	361
La Paz	303
Cabañas	156
San Vicente	159
Usulután	180
San Miguel	246
Morazán	144
La Unión	132

Tabla 18 Densidad Poblacional por Departamento. Fuente DIGESTYC

Según datos registrados en la ficha familiar, el comportamiento de las personas cuando se enferman, respondiendo a la pregunta hacia donde acuden, se muestra por SIBASI que la mayoría se encuentra en el sector público no cotizante podríamos deber esto al porcentaje de la población que hace uso.

SIBASI	ISSS, IPSFA o Bienestar Magisterial	Seguro privado	Hospital o Clínica privada	MINSAL	Clínica comunal
SIBASI LA LIBERTAD	6447	147	4651	77697	452
SIBASI SAN MIGUEL	2828	64	4589	68824	636
SIBASI SAN VICENTE	4451	139	5458	77057	1228
SIBASI SANTA ANA	6010	160	5259	61571	1536
SIBASI METROPOLITANA	18657	227	3459	69382	2293
TOTAL	38393	737	23416	354531	6145

Tabla 19 Distribución de uso del sector público de salud en la población.

CRITERIO: RECURSO HUMANO

SECTOR PÚBLICO

Para analizar el recurso humano dentro del sector público, se tomarán los datos proporcionados por el MINSAL, en los cuales se detalla según disciplina el nivel de profesionales, la estancia en la que ejercen y su crecimiento.

DISCIPLINAS	MINSAL				ISSS			
	2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018
Médicos Generales y Residentes	2855	2750	2848	2795	775	749	789	792
Médicos Especialistas	1999	1970	1992	1954	1327	1509	1592	1642
Médicos en Servicio Social	302	261	384	458	0	0	0	0
Practicantes Internos	445	428	479	498	0	0	0	0
Odontólogos	477	483	529	536	184	201	210	209
Est. Odontología en Servicio Social	116	95	67	77	0	0	0	0

Tabla 20 Distribución del Recurso Humano dentro del Sector Público.

Los relacionados al MINSAL y al ISSS, recordando en estos la diferencia es sobre la población que atiende, es decir si es o no cotizante, observando que el MINSAL es la única con médicos en servicio social y practicantes internos, debido a los convenios con las universidades y los hospitales escuela pertenecen al MINSAL.

DISCIPLINAS	SANIDAD MILITAR				FOSALUD			
	2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018
Médicos Generales y Residentes	71	71	71	71	574	568	568	561
Médicos Especialistas	135	135	135	135	76	66	53	50
Odontólogos	56	56	56	56	159	153	141	150
<i>*Se han omitido aquellos datos que no representan inferencia en los resultados.</i>								

Tabla 21 Distribución del Recurso Humano Profesional en Sanidad Militar y FOSALUD.

Se tiene de igual forma Sanidad Militar, que atienden a toda persona relacionada directa o indirectamente con la Fuerza Armada de El Salvador, se puede observar que este no varía a lo largo del periodo evaluado, es muy constante.

DISCIPLINAS*	ISRI				ISBM			
	2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018
Médicos Generales y Residentes	9	9	9	9	160	138	137	139
Médicos Especialistas	41	43	38	37	23	0	14	14
Odontólogos	3	3	2	3	11	6	13	14
<i>*Se han omitido aquellos datos que no representan inferencia en los resultados.</i>								

Tabla 22 Distribución del Recurso Humano Profesional en ISRI e ISBM.

Entre los médicos especialistas del ISRI, se podrá observar cómo se encuentran los relacionados a las personas con discapacidad y de la tercera edad, pues es finalmente su público objetivo, mientras que en ISBM podrá no tener todas las especialidades, pero está distribuido en la mayoría de los establecimientos del MINSAL, por lo que tiene acceso una cantidad variada de profesionales.

SECTOR PRIVADO

Para analizar el sector privado, siempre con el mismo parámetro de Recurso Humano, acudimos al CSSP, mediante los profesionales registrados por cada una de las Juntas de Vigilancia de la carrera. El CSSP reconoce 7 carreras profesionales relacionadas con la salud, de las cuales solo nos interesará enfocarnos en 2 Juntas de Vigilancia, de médicos y de odontólogos. A continuación, una tabla de resumen de registros en los últimos 4 años de las diferentes carreras.

PROFESIONALES REGISTRADOS SEGÚN CSSP	2015	2016	2017	2018
DOCTOR(A) EN MEDICINA	889	679	714	760
LIC. EN FISIOTERAPIA Y TERAPIA OCUPACIONAL	85	95	75	57
LIC. EN SALUD MATERNO INFANTIL	13	18	29	4
LIC. EN TRABAJO SOCIAL	82	119	115	45
LIC. EN NUTRICION Y DIETETICA	61	28	18	28
LIC. EN ANESTESIOLOGIA E INHALOTERAPIA	66	46	55	53
LIC. EN RADIOLOGIA E IMÁGENES	52	90	57	89
TECNICO(A) EN OPTOMETRIA	0	5	3	12

PROFESIONALES REGISTRADOS SEGÚN CSSP	2015	2016	2017	2018
TECNICO(A) EN ORTISIS Y PROTESIS	9	10	18	11
TECNOLOGO EN FISIOTERAPIA	1	1	1	0
TERAPIA FISICA	2	0	0	0
DOCTOR EN QUIROPRACTICO	6	2	7	3
PERFUSIONISTA PRACTICO	7	10	10	10
LICENCIADO(A) EN TECNOLOGIA DE LA SALUD EN TERAPIA FISICA Y REHABILITACION	6	8	8	9
LICENCIADO EN FONOAUDIOLOGIA	0	0	1	0
LICENCIADO EN TECNOLOGIA DE LA SALUD PERFIL TRAUMATOLOGIA	0	0	1	0
QUIROPRACTICO	11	3	4	2
ODONTOLOGOS	97	90	94	83
HIGIENISTAS DENTALES	1	2	2	3
ASISTENTES DENTALES	86	184	123	111
MECANICOS DENTALES	3	8	4	21
<i>*Se han omitido aquellos datos que no representan inferencia en los resultados.</i>				

Tabla 23 Recurso Humano Profesional registrados según CSSP

De todos los profesionales que se han inscrito en el CSSP según la tabla anterior, se destacarán las más demandadas, adicionalmente se tomará la visión de relacionar estas carreras con la fabricación digital.

PROFESIONALES REGISTRADOS SEGÚN CSSP	2015	2016	2017	2018
DOCTOR(A) EN MEDICINA	889	679	714	760
LIC. EN RADIOLOGIA E IMÁGENES	52	90	57	89
TECNICO(A) EN ORTESIS Y PROTESIS	9	10	18	11
ODONTOLOGOS	97	90	94	83
ASISTENTES DENTALES	86	184	123	111
MECANICOS DENTALES	3	8	4	21

Tabla 24 Profesionales más Demandados del sector Salud Registrados según CSSP.

RESUMEN DE LA INFORMACIÓN RECOLECTADA

Luego de visualizar la información recolectada de los distintos sistemas de información a nivel nacional se procederá a realizar un consolidado según región de SIBASI.

- 1- Región Occidental
- 2- Región Central
- 3- Región Metropolitana
- 4- Región Paracentral
- 5- Región Oriental

Para cada una de las regiones se detallarán las valoraciones respecto a los criterios tomados para seleccionar la información, los cuales son:

- **Ubicación:** Se evalúa si los establecimientos están estratégicamente posicionados.
- **Capacidad Instalada:** Se tomará principalmente el segundo y tercer nivel de atención como referencia, ya que son los establecimientos que tienen mayor capacidad de resolución y mayor equipo tecnológico.
- **Servicios Prestados:** Según la capacidad instalada, se analizan los servicios que pueden prestar, se tomará como prioridad los que tienen servicios orientados al diagnóstico por medio de imágenes 2D, 3D, u otro procedimiento que utilizando el apoyo de algún software se pueda realizar, así como aquellos procesos que estén comprobados que tienen aplicabilidad en el tema de fabricación digital.
- **RRHH:** Se tomará bajo este parámetro aquellas profesiones más demandadas que estén representadas en la mayoría del sector público y privado.
- **Demanda poblacional:** En este último parámetro se tomará a consideración el comportamiento y demanda de la población para el sistema nacional de salud.

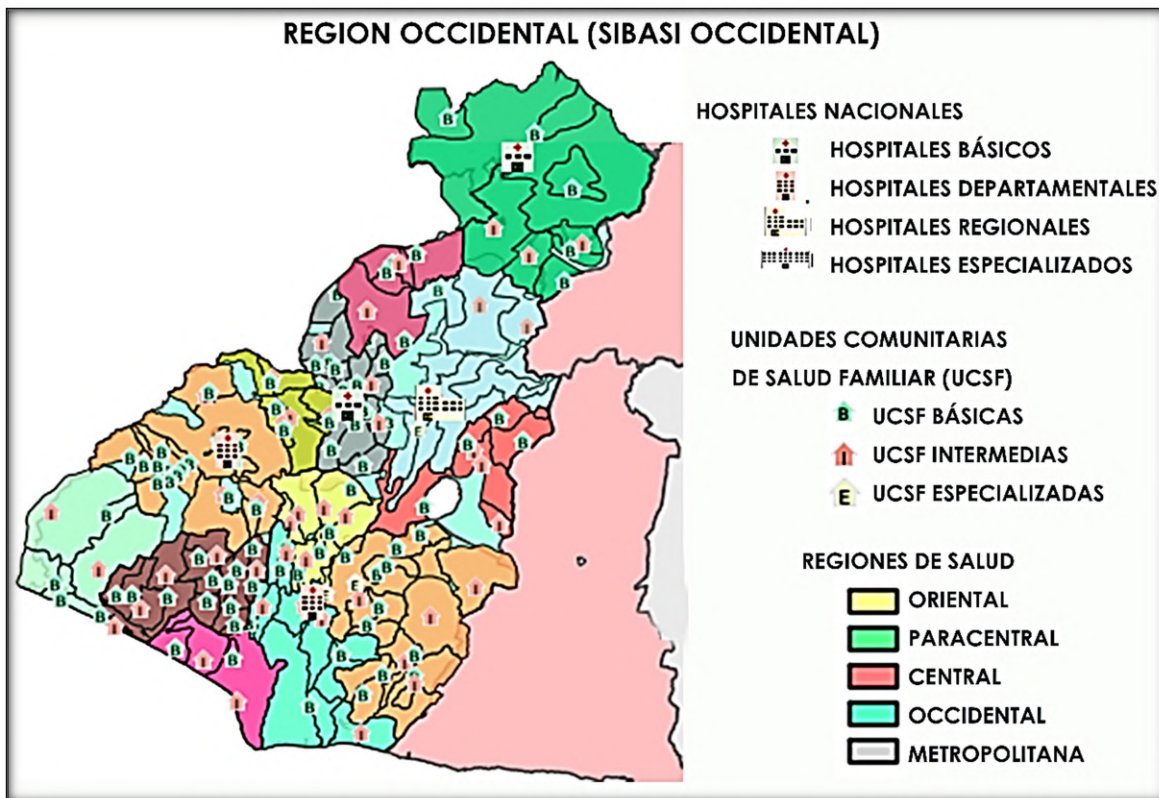


Imagen 22 Distribución del SIBASI Región Occidental.

En la región Occidental, conformada por Santa Ana, Sonsonate y Ahuachapán, se hace el análisis de toda la información estadística que se ha presentado anteriormente, llegando a la conclusión de que Santa Ana, por ser el departamento más representativo de la Zona Occidental y es donde acuden de los 3 departamentos que la conforman, teniendo la mayor cantidad de UCSF POR SIBASI, Clínicas Privadas, Hospitales públicos y Hospitales privados.

Siendo así seleccionado para ser analizado como parte de los departamentos que serán estudiados más adelante.

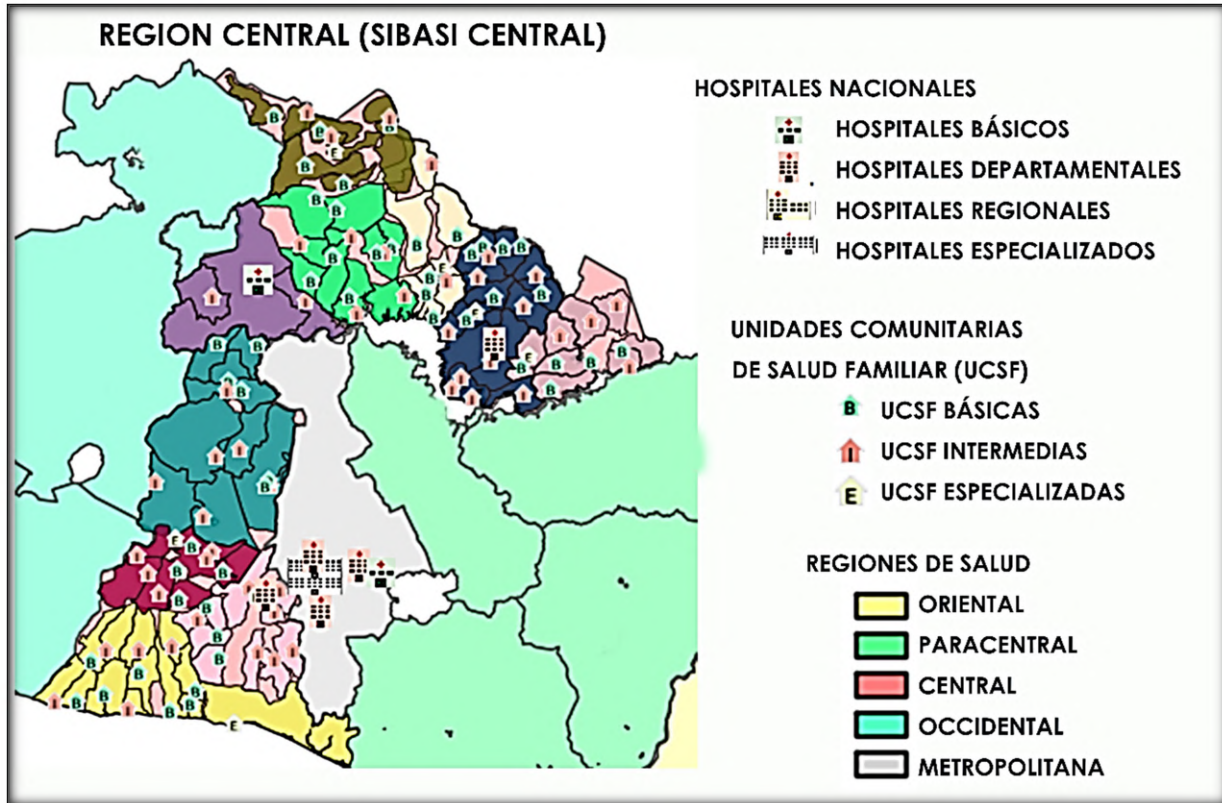


Imagen 23 Distribución del SIBASI Región Central.

En la región Central, la cual comprenden los departamentos de La Libertad y Chalatenango, no se tomara en cuenta esta región, dado que no cuentan con lo necesario de UCSF POR SIBASI, Clínicas Privadas, Hospitales públicos y Hospitales privados, no se tiene la capacidad necesaria, los equipos que se requieren que se tengan para ser parte de nuestro estudio, siendo esto de vital importancia para que se realice el diagnóstico pertinente de la Fabricación Digital en el sector Salud de El Salvador. Son departamentos con demandas altas en servicios, pero no cuentan con lo mínimo de hospitales, por ejemplo, Chalatenango

cuenta apenas con 1 Clínica privada registrada en el CSSP¹², siendo su porcentaje de clínicas el 0%, de todo lo que en globo en el País.

Quedando así descalificada esta región como parte de lo que es del interés de esta investigación.

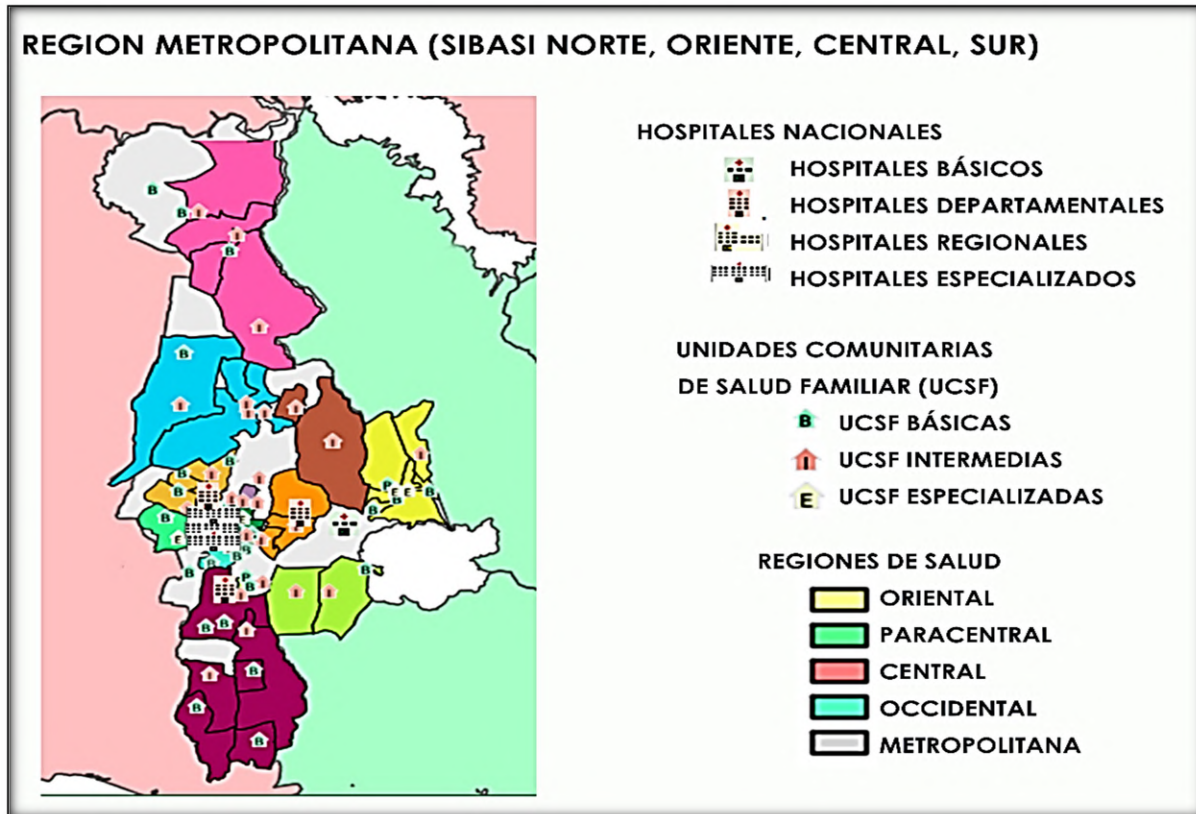


Imagen 24 Distribución del SIBASI Región Metropolitana.

La región metropolitana se divide en 4, cada una de ellas tiene a su disposición los hospitales de mayor demanda, y en este departamento se concentran la mayoría de las clínicas y hospitales privados.

Además de tener los hospitales más especializados del país, los cuales concentran una gran variedad de profesionales y especialidades, tienen los hospitales más avanzados en equipo tecnológico y una serie de clínicas especializadas en procesos únicos con equipo especial. Ubicada en el centro del país, se convierte en una de las mejores opciones para poder desarrollar un análisis más profundo, con la mayor demanda poblacional.

Siendo el departamento de San Salvador el que alberga el 59% de todas las clínicas privadas que cuentan con la mejor tecnología de punta a nivel nacional, siendo entonces un punto focal donde el interés de esta investigación se centra.¹³

¹² Ver anexo 21

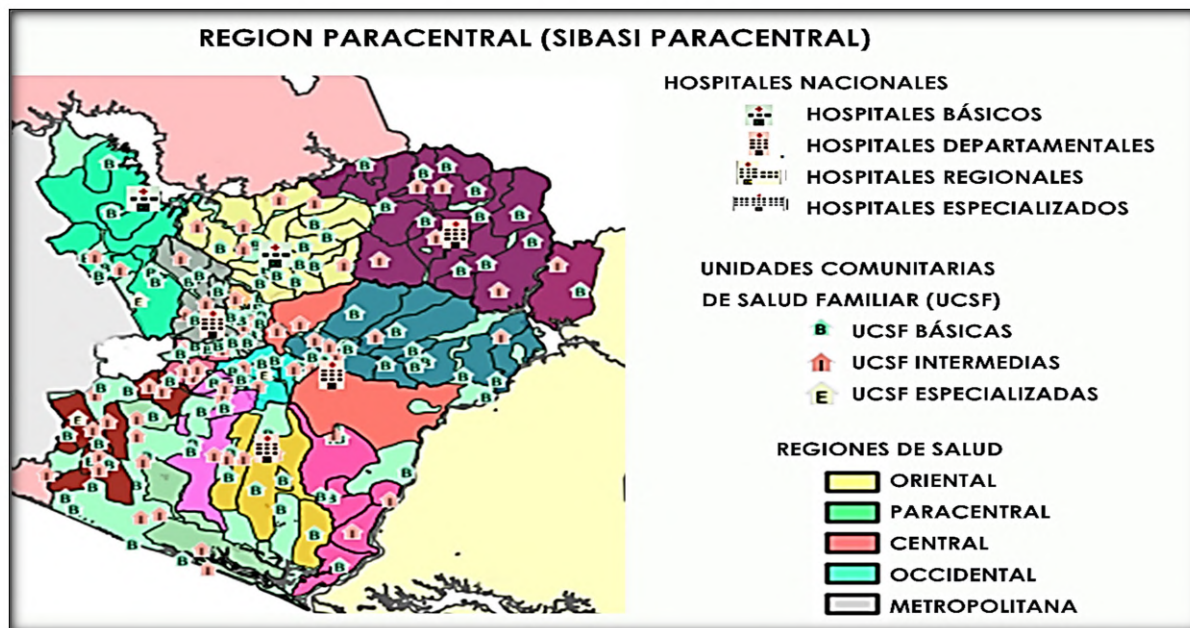


Imagen 25 Distribución del SIBASI Región Paracental.

Para la región Paracental, se ha podido observar que su cobertura es un poco inferior en servicios de segundo nivel, como es un parámetro que tiene prioridad, y respaldado con los datos anteriormente presentados se optará por descartar el análisis en esta zona, debido a que no cumple con los requisitos establecidos anteriormente.

Además de ser una zona geográficamente intermedia y según sus lineamientos los pacientes siempre son referidos a hospitales de otra zona.

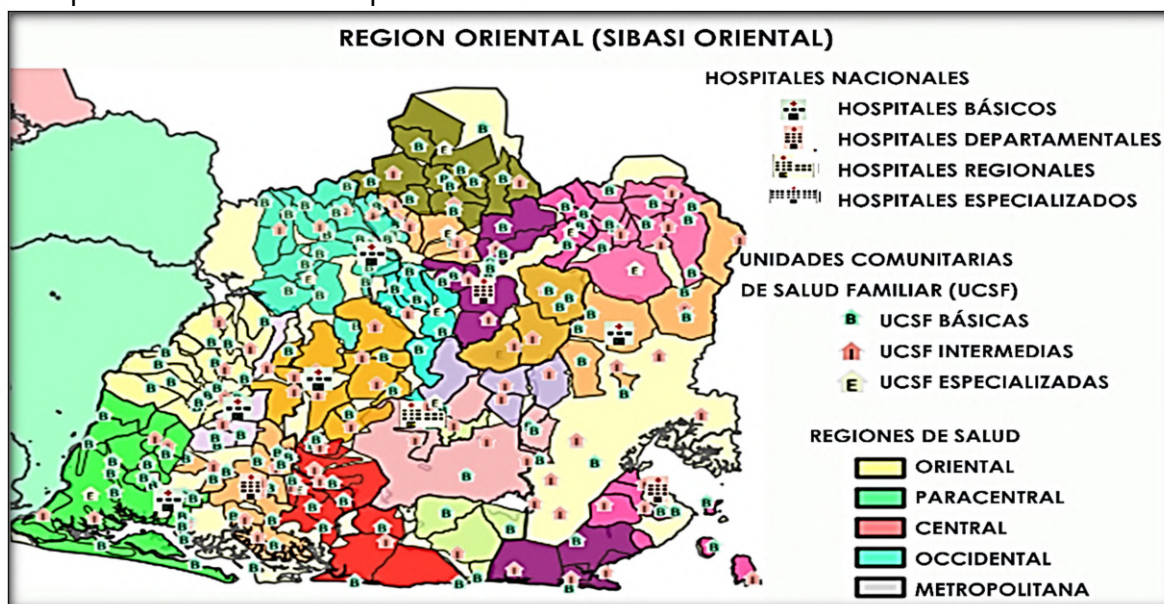


Imagen 26 Distribución del SIBASI Región Oriental.

¹³ Ver anexo 21

Se puede llegar a la conclusión que, aunque Usulután es un departamento que cuenta con muchos establecimientos públicos, solo posee una clínica privada, siendo esto un punto que lo hace ser descartado de nuestro estudio, ya que en clínicas privadas hay más oportunidad de encontrar más equipo que ya este directamente relacionado con la Fabricación Digital.

San Miguel es seleccionado por ser como la capital de oriente, donde se reciben referencias ya sean a hospitales públicos como clínicas privadas, desde los otros departamentos que conforman oriente.

San Miguel cuenta con 27 clínicas privadas, 59 UCSF, 3 hospitales públicos de segundo nivel y 7 Hospitales privados, haciéndolo tener un 14% de todos los establecimientos de salud de los primeros departamentos que fueron seleccionados previamente. Siendo de interés para nuestro estudio el poder tomarlo como parte de la investigación.

INFORMACIÓN RECOLECTADA EN LAS ENTREVISTAS

ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL EXPERTOS MÉDICOS EN EL ÁREA DENTAL Y A PERSONAL ENCARGADO/DIRECTORES DE LABORATORIOS DE IMAGENES.

El instrumento utilizado para recolectar información del área dental y en el centro de imágenes pretende indagar cómo se ve la fabricación digital en este sector, los usos que se le pueden dar y poder sondear su opinión profesional de cómo se ve a la Fabricación Digital en el sector salud, se puede ver su estructura en el **Anexo 15 y Anexo 16**.

A continuación, se presenta un cuadro resumen donde se ha extraído de las Entrevistas (**ver entrevistas llenas en Anexo 17 y 18**) los puntos más importantes y que vale la pena resaltar y que se mencionen a continuación sobre el punto de vista que los expertos del área dental de FOUES y del Centro de Imágenes tienen sobre la fabricación Digital en el sector salud.

CUADRO RESUMEN DE LAS ENTREVISTAS A FOUES Y CENTRO DE IMÁGENES

TIPO DE PREGUNTA	N° DE PREGUNTAS FOUES	N° DE PREGUNTAS LABORATORIOS DE IMAGENES.	RESUMEN
PREGUNTAS GENERALES	1	1	<p>Enfocadas en conocer que funciones cumplen los expertos que se han entrevistados, siendo dos áreas las que se han evaluado en este caso, siendo sus respuestas:</p> <p>-FOUES: Hacer funcionar las Clínicas que son una escuela, los estudiantes aprenden un modelo de trabajo y hacen sus prácticas, sirve para que los estudiantes aprendan.</p> <p>-LABORATORIOS DE IMÁGENES: 1. Manejar un tomógrafo computarizado de haz cónico maxilofacial que proporciona imágenes en 2D y 3D, de utilidad para el diagnóstico odontológico o maxilofacial. 2. Análisis interpretación y reporte radiográfico de casos clínicos. 3-Manejo de Software para diagnóstico o planificación de tratamientos</p> <p>El objetivo de estas preguntas es saber desde que enfoque se estará recibiendo respuesta a las preguntas de la entrevista y ver el punto de vista de ellos según el área que ellos manejan de la salud.</p> <p>El punto de vista de FOUES es un enfoque orientado a la forma educativa en que se puede ir dando todos estos conocimientos a los estudiantes de la Facultad de Odontología.</p> <p>El punto de vista de la Doctora encargada del centro de imágenes es un enfoque más que todo a la forma en que se puede aplicar la Fabricación Digital en el área odontología, observando que la odontología digital es una parte importante para el trabajo que se desarrolla ahí.</p>
PREGUNTAS EN GENERAL DE LA FABRICACIÓN DIGITAL	2,	2	<p>Pregunta que busca saber que han oído, visto o conocen sobre la fabricación digital.</p> <p>FOUES El director de las clínicas rápidamente nos dice que está asociado el trabajar con la tecnología de CAD/CAM, que es parte de la fabricación digital que puede ser aditiva o sustractiva, que en su caso usan más la sustractiva, trabajan con imágenes tomadas por algún tomógrafo o escáner y luego se trabaja ya en físico.</p>

TIPO DE PREGUNTA	N° DE PREGUNTAS FOUES	N° DE PREGUNTAS LABORATORIOS DE IMAGENES.	RESUMEN
			<p>El uso de impresoras está más orientado según él hacia la implantología (Trabajar con implantes dentales), utilizada actualmente también para hacer guías quirúrgicas o en el área de prótesis.</p> <p>CENTRO DE IMÁGENES</p> <p>La odontología digital es una realidad que ella ya observa en el área donde trabaja. Viéndolo como un conjunto simple de 3 pasos: 1) Digitalizar por medio de escáner, tomógrafos, etc. 2) El procesamiento de los datos que es hacer ya los modelos datos 3) La impresión 3D, que en este caso es obtener ya la geometría final</p>
SERVICIOS DEL ÁREA EN ESPECIFICO	3,4,5	3,4,5	<p>Las 3 preguntas que se analizaran a continuación dan un realce a algo que es muy necesario para poder llevar a cabo el uso de la Fabricación Digital en el sector salud y en toda área que se desee, se analizan 3 aspectos fundamentales:</p> <p>FOUES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CAD/CAM es una de los mayores beneficios que la fabricación digital les ha ofrecido a muchas áreas de la salud. • Se realizan todo tipo de procesos dentales en la universidad menos la ortodoncia • Los más demandados son por lo general extracciones, prótesis y rellenos. <p>CENTRO DE IMÁGENES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entre los beneficios que se tienen en esta área se tiene que da precisiones operatorias, reduce tiempos, los gastos se reducen, reducen % de errores • El uso de CAD/CAM es muy importante ya que permite diseñar y fabricar piezas • Lo que más se hace en esa área es tomografías y panorámicas. <p>Llegando a la conclusión que el uso de CAD/CAM es parte fundamental para todo lo que se puede hacer por medio del proceso de diseño.</p>
ÁREA LEGAL	6	6,7	<p>Por parte de FOUES y del CENTRO DE IMÁGENES se sabe que en nuestro país no se manejan normas, más que solo las que se aprueban en el extranjero como la FDA, Normas de calidad, etc.</p> <p>Para el centro de imágenes lo que manejan únicamente es pedir los consentimientos a los usuarios para los procesos que se les van a llevar a cabo.</p>

TIPO DE PREGUNTA	N° DE PREGUNTAS FOUES	N° DE PREGUNTAS LABORATORIOS DE IMAGENES.	RESUMEN
OPINION DE EXPERTOS SOBRE LAS EXPECTATIVAS DE LA FABRICACION DIGITAL EN EL SALVADOR	7	8	La experta del CENTRO DE IMÁGENES dijo algo que es clave: “Las ventajas que trae la Fabricación Digital hace que esperemos irnos actualizando con la tecnología global”. FOUES lo ve a corto plazo para ser de ayuda en diseño de prótesis.

Tabla 25 Cuadro Resumen de Entrevistas a FOUES y Centro de Imágenes

ANÁLISIS DE ENTREVISTAS A FOUES Y CENTRO DE IMÁGENES

Habiendo sintetizado la información que se recolectó en las entrevistas con FOUES y el CENTRO DE IMÁGENES podemos concluir, que para el área Dental, la Fabricación Digital es una realidad que ya se está viviendo con el uso de CAD/CAM, que es una pieza clave en estas áreas, ya que luego de hacer los diseños se puede tanto hacer impresión con el equipo necesario y también se puede hacer uso de los equipos comunes con los que cuentan los Laboratorios dentales que ocupan equipos de cortes para hacer las piezas que utilizan.

Otro punto clave que se mencionó por parte de los dos expertos, fue el uso que se le da en el área de la implantología, que más que todo es usado en el Área dental Maxilofacial, siendo de gran ayuda ya en la actualidad de nuestro sistema de salud, habiendo mencionado la experta del CENTRO DE IMÁGENES el uso que se le da en el Hospital Rosales para intervenciones quirúrgicas.

En Conclusión, las áreas con potencial son:

- Área Dental: Incluyendo desde Prótesis, imágenes, Área Maxilofacial
- Área de Prótesis
- Para el Área Pedagógica.

**ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL DEL SECTOR SALUD PRIVADO/PÚBLICO
(Anexos 19 y 20)**

RESUMEN DE ENCUESTA DIRIGIDA A PERSONAL DEL SECTOR SALUD PRIVADO Y PÚBLICO.

ENTREVISTA	RESUMEN
<p>ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL DEL SECTOR SALUD PRIVADO Y PÚBLICO. (UNIDAD DE SALUD PLANES DE RENDEROS)</p>	<p>La entrevista realizada a los expertos de la Unidad de Salud de los Planes de Renderos nos ha venido a corroborar toda la información que se ha presentado anteriormente sobre las divisiones que se tiene y los niveles que se manejan. En este caso se ha profundizado en cuál es el objetivo de estas, el cual es ser el ente preventivo, orientadas a la promoción de salud y educación en salud. Los promotores son piezas claves, son el primer contacto de la comunidad, por lo cual indican los chequeos y los refieren a las unidades. Las unidades de Salud están divididas principalmente en 4 niveles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nivel Básico: Promotor, médico, enfermera técnica • Unidad Intermedia: Promotor, médico, enfermera, odontólogo, algunos laboratorios • Unidad Especial: La intermedia más pediatría, medicina interna, Ginecología. • Hospital: Enfoques preventivos siempre <p>Uno de los principales impedimentos hacia las tecnologías es la Resistencia a los cambios. La reforma de Salud ha permitido que se tenga acceso las 24/7 a la información en el Portal de Información.</p>
<p>ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL DEL SECTOR SALUD PRIVADO Y PÚBLICO. (AURA MORALES, OFICIAL DE INFORMACIÓN DEL CSSP)</p>	<p>Puntos que cabe resaltar de esta entrevista:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El sector público de nuestro país no está metido en FD • En los hospitales privados como el de Diagnóstico y el Hospital pueden que sí. • Consulta solo es la consulta, ambulatorio no hay ingreso ni uso de cama, Hospital puede haber ingreso, consulta externa y hasta procesos ambulatorios. • No se cuenta con datos estadísticos de la capacidad Instalada en CSSP del sector privado • No se lleva un control del uso de la Fabricación Digital porque es como un servicio de Outsourcing • La Fabricación Digital en el País no está desarrollada ya que hay falta de personal capacitado.

Tabla 26 Cuadro Resumen de Entrevistas a Personal del Sector Salud Público y Privado.

ANÁLISIS DE ENCUESTA DIRIGIDA A PERSONAL DEL SECTOR SALUD PRIVADO Y PÚBLICO.

Luego de realizar el consolidado de la información en las entrevistas realizadas al personal del sector salud privado y público, se llega a la conclusión que la Fabricación Digital como tal no está desarrollada en el sector salud Público de nuestro país, siendo el sector privado el único que si ya cuenta con los medios para poder brindar sus servicios. Siendo así como lo mencionaron en la entrevista, servicios de outsourcing los que se manejan por el momento entre sector público y el privado.

Siendo ya el sector privado quien ya cuenta con impresoras 3D específicamente para el área dental en creación de prótesis, etc., punto que se verá más adelante en el mercado competidor de esta investigación.

2.8. RESULTADOS PRE DIAGNÓSTICO

2.8.1. SELECCIÓN DE ÁREA MÉDICA Y ZONA GEOGRÁFICA A DESARROLLAR EN EL DIAGNÓSTICO

2.8.1.1. ZONA GEOGRÁFICA.

Para determinar la zona geográfica que será sometida a estudio en la etapa de Diagnostico, es necesario retomar ciertos datos mostrados en la etapa de pre diagnóstico, los cuales por la naturaleza de la información y el nivel de detalle requerido en cada fase tiene un análisis diferente o un nivel de profundidad en cuanto al análisis de la información más exhaustivo para la presente etapa; por lo tanto los criterios usados para una localización geográfica más óptima en los que al uso de la fabricación digital en sector salud se refiere son los que se muestran a continuación:

1. Densidad poblacional por Kilómetro cuadrado.

DEPARTAMENTO	DENSIDAD POBLACIONAL/ km2
Ahuachapán	300
Santa Ana	296
Sonsonate	421
Chalatenango	104
La libertad	497
San Salvador	2,040
Cuscatlán	361
La Paz	303
Cabañas	156
San Vicente	159
Usulután	180
San Miguel	246
Morazán	144
La Unión	132

Tabla 27 Densidad Poblacional Por Kilómetro Cuadrado.

En la tabla anterior se logra visualizar que el departamento de San Salvador es el que concentra la mayor cantidad de población por cada kilómetro cuadrado y por lo tanto nos da una mayor representatividad de lo que en ella nos puede representar el uso de la fabricación digital en la salud de los salvadoreños y en el cuales se otorgaría un mayor beneficio que si la realización del estudio se desarrollara en la zona occidental u oriental, esto sin dejar de lado que al realizar una eventual aplicación y resultando está exitosa se pueden replicar modelos con el fin de llevar los beneficios a la mayor parte de la población posible.

2. Desarrollo de la región de salud.

Uno de los principales factores que nos permiten medir el desarrollo de un país, departamento o región específico es la cantidad de infraestructura con la cual se cuenta en comparación con otra zona o región geográfica.

Con respecto al desarrollo de la infraestructura del sistema de salud de el salvador se logra visualizar que la mayor inversión se tiene en el departamento de San Salvador pues en él se cuenta con 7 hospitales en el área pública y 23 hospitales del sector privado, como se muestra en la siguiente tabla:

N°	REGION	DEPARTAMENTO	HOSPITALES*	H. PRIVADOS
1	OCCIDENTAL	SANTA ANA	3	9
2	CENTRAL	LA LIBERTAD	1	4
3	METROPOLITANA	SAN SALVADOR	7	23
4	PARACENTRAL	SAN VICENTE	1	1
5	ORIENTAL	SAN MIGUEL	3	7

Tabla 28 Consolidado de Hospitales Publico y Privados por Región de Salud.

Esto nos da un panorama que al igual que en el primer criterio San Salvador es nuestro departamento con mayor representatividad para la ejecución de nuestro estudio de implementación de la fabricación digital en el sector salud.

3. Acceso Geográfico.

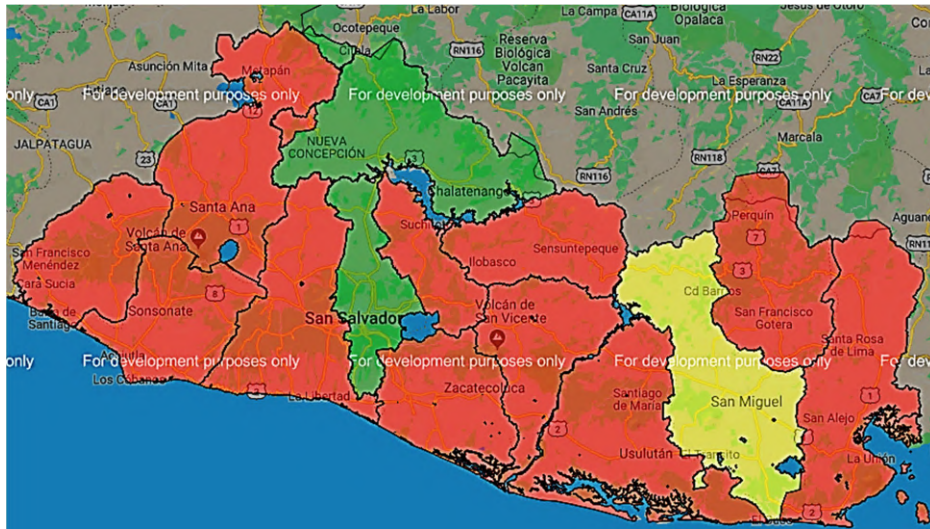


Imagen 27 Mapa Geográfico de El Salvador.

Como se observa en el en la figura del mapa de El Salvador y tomado el criterio de acceso geográfico se logra establecer que el departamento de San Salvador debido a su mejor posicionamiento geográfico con respecto a San Miguel y Santa Ana es el más adecuado para el desarrollo de la presente etapa del estudio, pues para la realización de las consultas de especialidades como lo son ortopédicas, odontológicas o de radiología el acceso a san salvador es el más óptimo por las distancias a recorrer son mucho menores desde la zona oriental u occidental hacia el área metropolitana.

Cabe resaltar que el sistema de salud de salud de El Salvador no se encuentra desglosado de una manera específica por cada uno de los departamentos, si no que por zonas geográficas en las cuales se ven afectados varios municipios o departamentos al mismo tiempo, por lo tanto, para el presente estudio se tomara zona como centro de atención la **REGION METROPOLITANA DE SALUD**.

2.8.1.2. ÁREAS MÉDICAS.

A lo largo del desarrollo del estudio y según los datos de la etapa preliminar se contaban con cuatro posibles áreas de desarrollo para el Diagnostico del uso de la Fabricación Digital en el Sector Salud de el salvador, a continuación se realizara un análisis de ciertos aspectos en los cuales se analizará el impacto que tiene cada área previamente establecida con el fin de obtener las más óptimas para ser sometidas a estudio en esta etapa de diagnóstico , esto debido a que al querer tomar en cuenta las cuatro áreas previamente mencionadas, el resultado podría no ser el óptimo por la complejidad que cada una de ellas representa al momento de realizar un análisis profundo y exhaustivo. Por lo tanto, los criterios evaluados son los siguientes:

1. Representatividad de la especialidad dentro del Sistema Nacional de Salud.

En el Sistema Nacional de Salud de El Salvador encontramos dos sistemas de atención principales, los cuales son los siguientes:

- Atención en la Unidad de Emergencia
- Atención en la Unidad de Consulta Externa

Dentro de estas áreas de atención se encuentran las tres especialidades sometidas a análisis por lo tanto empezaremos analizando las disciplinas en cada una de las dos áreas de atención anteriormente mencionadas.

Disciplina	Atención en la Unidad de Emergencia	Atención en la Unidad de consulta externa
Odontología	<p>En esta área se encuentra la odontología representada en todos los hospitales y en la mayoría de unidades de salud del sistema, tomando de forma más específica las actividades siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Atención de emergencia odontológica.➤ Terapia medicamentosa.	<p>Para la consulta externa las actividades que se realizan a los pacientes se expanden pasando a un gran abanico de alternativas con las cuales los pacientes pueden ser tratados de sus padecimientos. Dichas actividades son:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Detección y tratamientos de problemas bucodentales y odontológicos.➤ Detección, prevención, tratamiento y control de la caries dental, a través de la aplicación de sellantes en fosas y fisuras, obturaciones de amalgama de plata o resina composita, pulpotomías, aplicaciones tópicas de flúor.➤ Detección, prevención, tratamiento y control de enfermedades periodontales, a través de la realización de detartraje, curetaje y profilaxis.➤ Detección, prevención, tratamiento y control de otras patologías bucales.➤ Examen radiográfico.➤ Atención de referencias del primer nivel de atención.

Disciplina	Atención en la Unidad de Emergencia	Atención en la Unidad de consulta externa
		<ul style="list-style-type: none"> ➤ Atención odontológica a pacientes sistémicamente comprometidos y hospitalizados. ➤ Tratamientos odontológicos con sedación. ➤ Referencias a otros niveles de atención. ➤ Eliminación de focos sépticos a pacientes que serán sometidos a cirugías. ➤ Consejerías. ➤ Visita a pacientes encamados para orientación en el cuidado de su salud bucal. ➤ Control de placa bacteriana. Extracciones dentales.
Ortopedia	<p>Esta área se restringe de gran manera en el sistema de salud de El Salvador desde el punto de vista que el servicio se centraliza en ciertos hospitales como lo son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Hospitales de San Bartolo, ➤ Hospital de Nueva Concepción ➤ Hospital de Santa Rosa de Lima. 	<p>Para el área de consulta externa se maneja la ortopedia como un seguimiento de la evolución de padecimientos, así como a la evaluación de pacientes referidos del RIISS con posibles problemas ortopédicos que requieran una mayor especialidad o un seguimiento, cabe destacar que nuevamente las opciones para los pacientes que tienen estos padecimientos son los mismos 3 hospitales que ven la unidad de emergencia.</p>
De Preparación (diagnóstico, imagenología, etc.)	-----	<p>En esta área se limita al uso de referencia para las actividades de rayos x, tomografía y hasta las resonancias magnéticas, estas estando disponibles en hospitales de especialidades.</p>

Tabla 29 Características Áreas Sujetas a Estudio Pre-Diagnostico. Fuente: Elaboración Propia

Con la información detallada se establece que en todos los hospitales y en la mayor parte de la unidades del salud se encuentra en diferentes niveles la atención odontológica y

también la ortopédica aunque en menor presencia, en el área ortopédica la encontramos en nada más en tres hospitales de la red pública donde se centraliza la atención y se realiza una aglomeración de pacientes, por lo anteriormente descrito, se establece que estas áreas resultan ser las de mayor proyección para la implementación de la fabricación digital en el sector salud de El Salvador.

2. Desarrollo Tecnológico de dispositivos de Impresión 3D

En el desarrollo tecnológico se cuentan con datos extraoficiales pues la información recolectada nos demuestra en el área de la impresión 3D hay una gran cantidad de laboratorios de fabricación digital, los cuales en su mayoría se manejan a nivel educativo, con lo cual se manejan en la realización de prototipos y desarrollo de ayuda a otras instituciones mas no a nivel de modelo de negocio.

En la investigación de campo realizada nos logramos dar cuenta que según las instituciones que fabrican elementos ortopédicos para las personas que resultan amputadas de sus extremidades y requieren prótesis u órtesis como lo son FOPROLYD e ISRI, la fabricación de este tipo de dispositivos por medio de la impresión 3D sería una gran ayuda para la personalización de los artículos que se requieren, aunque al final de las visitas realizadas no se logró tener conocimiento de alguna clínica o centro ortopédico que por el momento este usando la impresión 3D en la elaboración de sus productos la implementación de esta sería de gran ayuda.

Para el caso de la Odontología se tuvo el conocimiento y oportunidad de visitar INVOZA DENTAL 3D la cual es centro donde se crea diversos productos usados en el área odontológica por medio de la impresión 3D, con lo cual dicha área lleva ventaja por sobre el resto de las anteriormente descritas pues ya se encuentra en funcionamiento en el territorio nacional.

3. Registro de Profesionales Ejerciendo por Especialidad.

El estudio de los diferentes especialistas contratados muestra que del conjunto de especialistas las más frecuentes son Ginecología y Obstetricia seguida de Medicina Interna, Cirugía General y Ortopedia tanto en su valor con especialistas como en ETC.

Tomando a consideración las previamente seleccionadas para verificar la relevancia de estas siendo Ortopedia la solicitada y la única que aparece en el listado, puesto que aquellas relacionadas al diagnóstico, se consideran en la categoría de servicios auxiliares o de apoyo para el ejercicio de la profesión, podría decirse que implícitamente se encuentra en todas las especialidades.

Aclarando que en estas especialidades no se encuentra Odontología por considerarse en otras estadísticas como carrera con sub especialidades diferentes a las consideradas para medicina general. No obstante, se considerará en el estudio puesto que es una carrera conformada con demanda, como se vio en el apartado del pre diagnóstico y como lo respaldan los datos brindados por las instituciones correspondientes.

Especialidad	Nº Especialistas	ETC Especialistas	Tasa Especialistas 100.000 hab.	Tasa ETC 100.000 hab.
Ginecología y Obstetricia	530	502,01	8,28	7,84
Medicina Interna	337	327,89	5,26	5,12
Cirugía General	324	317,16	5,06	4,95
Ortopedia	95	89,5	1,48	1,40
Anestesiología	86	84,01	1,34	1,31
Radiología	62	58,5	0,97	0,91
Psiquiatría	61	58,51	0,95	0,91
Neumología	60	62,15	0,94	0,97
Oftalmología	57	49,5	0,89	0,77
Urología	51	45,25	0,80	0,71
Medicina Familiar	50	48,75	0,78	0,76
Cardiología	47	38,88	0,73	0,61
Patología	40	42	0,62	0,66
Neurocirugía	38	33,25	0,59	0,52
Otorrinolaringolo gía	38	33,25	0,59	0,52
Endocrinología	31	24,75	0,48	0,39
Nefrología	31	31,89	0,48	0,50
Neurología	31	27,75	0,48	0,43
Cirugía Plástica	28	25,13	0,44	0,39
Cuidados Intensivos	27	31	0,42	0,48
Dermatología	27	22	0,42	0,34
Gastroenterológí a	21	15,25	0,33	0,24
Fisiatría o Medicina de Rehabilitación	18	22,63	0,28	0,35
Hematología	17	21,75	0,27	0,34
Oncología	17	16,25	0,27	0,25
Infectología	16	16,25	0,25	0,25
Coloproctología	10	5	0,16	0,08
Reumatología	10	8,75	0,16	0,14
Alergología	9	10,25	0,14	0,16

Especialidad	Nº Especialistas	ETC Especialistas	Tasa Especialistas 100.000 hab.	Tasa ETC 100.000 hab.
Epidemiología	9	8,75	0,14	0,14
Cirugía Cardiovascular	8	8,25	0,12	0,13
Ginecología Oncológica	8	8,5	0,12	0,13
Perinatología	8	7,5	0,12	0,12
Salud Pública	8	7,75	0,12	0,12
Cirugía Oncológica	6	7,5	0,09	0,12
Medicina del Trabajo	6	7,25	0,09	0,11
Nutriología	6	5,75	0,09	0,09
Radio Oncología	4	4	0,06	0,06
Cirugía Gastrointestinal	3	3	0,05	0,05
Geriatría	2	1,25	0,03	0,02
Genética Médica	1	1,25	0,02	0,02
Medicina Reproductiva	1	0,5	0,02	0,01

Tabla 30 Tasas por 100.000 habitantes médicos en especialidades de fuerza laboral. 2014

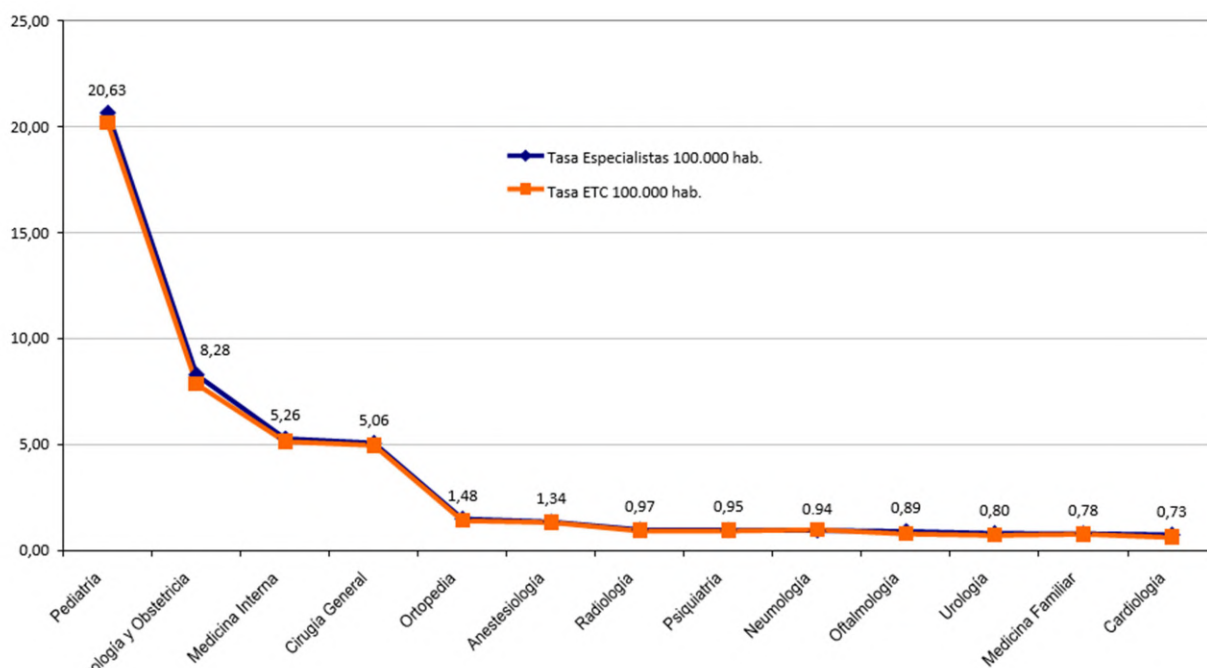


Gráfico 1 Tasa de médicos por 100.000 habitantes 2014. Fuente: Informe de Planificación Especialista 2015.

De la gráfica se extraen los principales y se someten a consideración conjunta de los múltiples criterios evaluados en los apartados anteriores, y siguientes.

PROFESIONALES REGISTRADOS SEGÚN CSSP	2015	2016	2017	2018
DOCTOR(A) EN MEDICINA	889	679	714	760
LIC. EN RADIOLOGIA E IMÁGENES	52	90	57	89
TECNICO(A) EN ÓRTESIS Y PROTESIS	9	10	18	11
ODONTOLOGOS	97	90	94	83
ASISTENTES DENTALES	86	184	123	111
MECANICOS DENTALES	3	8	4	21

Tabla 31 Profesionales Registrados Según CSSP

4. Opinión de Expertos o Profesionales por Especialidad.

Se realizaron las consultas con los expertos de cada hospital especializado del país, obteniendo respuestas similares, respecto al manejo de la información. Y como resultado un consolidado de la información recolectada, de la cual se permite extraer el área más demandada en este caso es Odontología, seguido de Ortopedia.

Hospital	Especialidad	Procedimiento	Total	Tiempo
HNR	Ortopedia	Reparación de rodillas	39	
HNR	Ortopedia	Reparación de cadera	27	
HNR	Ortopedia	Sustitución de rodilla	21	
HNR	Ortopedia	Sustitución parcial de cadera	13	
HNR	Ortopedia	Otra artrodesis vertebral cervical	6	
HNR	Ortopedia	Otra reparación de ligamentos cruzados	5	
HNR	Ortopedia	Otra reparación de articulación	4	
HNR	Ortopedia	Sustitución total de cadera con empleo de metacrilato metili	2	
HNR	Ortopedia	Sustitución de articulación de pie y dedos del pie	2	
HNR	Ortopedia	Artrodesis vertebral	2	
HNR	Ortopedia	Colocación de prótesis de pierna	1	
HNNBB	Oftalmología	Retinoblastoma (Prótesis oculares)	8 a 12	al año
HNNBB	Oftalmología	Cirugías de Cataratas (Lentes Intraoculares)	50	
HNNBB	Oftalmología	Inserción de prótesis de cristalino Intraocular	14	
HNNBB	Oftalmología	inserción secundaria de implantación ocular	1	
HNNBB	Oftalmología	Extracción de cristalino implantado	1	
HNNBB	Oftalmología	Revisión y reinserción de implantación ocular	1	
HNNBB	Odontología	No tiene registros dentales		
HNNBB	Ortopedia	No tiene registros ortopédicos		
HNM	Neonatología	Retinopatía del prematuro (oftalmología)	2HR/DÍA	
HNM	Odontología	Extracciones dentales (excepto terceros molares), candidatas a prótesis dental	68	al año

Tabla 32 Consolidado de información de Hospitales. Fuente: Hospitales Nacionales Especializados.

5. Estadísticas de Casos Atendidos Por Especialidad.

Bajo este apartado y como criterio final para la selección de áreas de estudio en el diagnóstico tomamos en cuenta las estadísticas ofrecidas en reportes de consolidados a nivel nacional de atenciones ofrecido por el ISRI para el caso de ortopedia y por el ministerio de salud para la odontología.

- El Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral (ISRI) en su informe estadístico del periodo 2018 - 2019 muestra la siguiente gráfica:

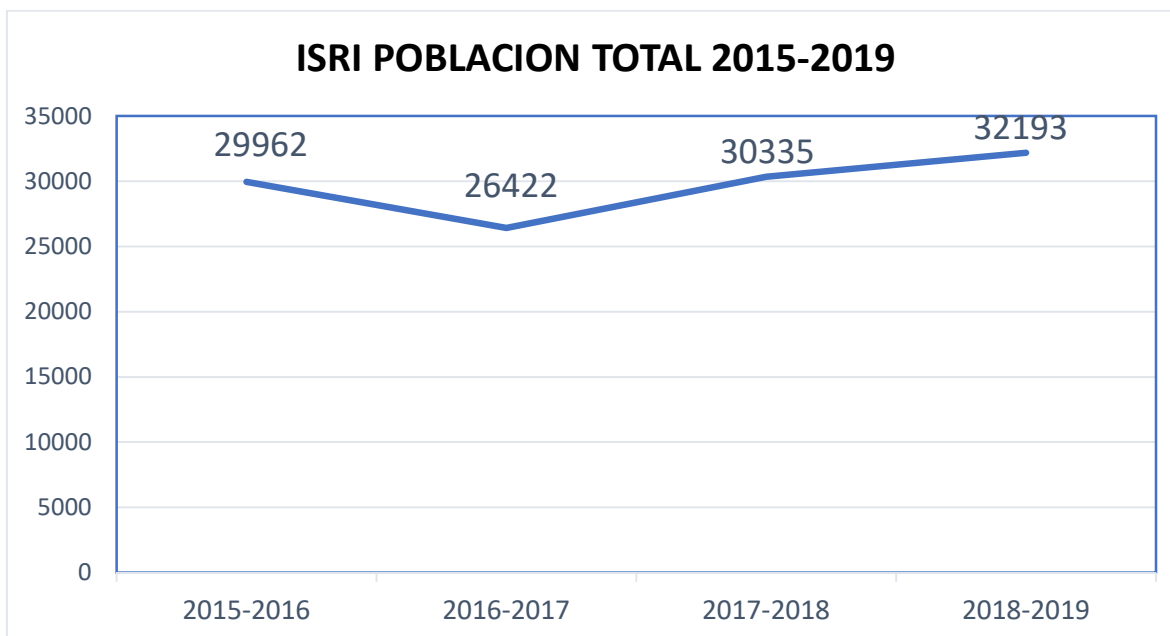


Gráfico 2 ISRI Población Total Atendida en los Años del 2015 al 2019.

En el gráfico anterior muestra los datos obtenidos en los años del 2015 al 2019 en el cual se puede observar un aumento de las atenciones de aproximadamente 20% a partir del 2016 a la fecha, resultando en el periodo 2016 - 2017, 2017- 2018 un aumento aproximado del 14% y del 6% en el periodo 2017 – 2018, 2018 – 2019. En lo descrito anteriormente se tiene un panorama no muy alentador pues el dato posee un crecimiento muy significativo y si la tendencia se mantiene este panorama podría empeorar mucho más. Sin embargo, hay que tomar en cuenta que en este gráfico se maneja información de carácter general sobre las atenciones realizadas en los últimos cuatro años, por lo tanto, en la siguiente gráfica se presente un desglose de las diferentes áreas en las cuales se divide.

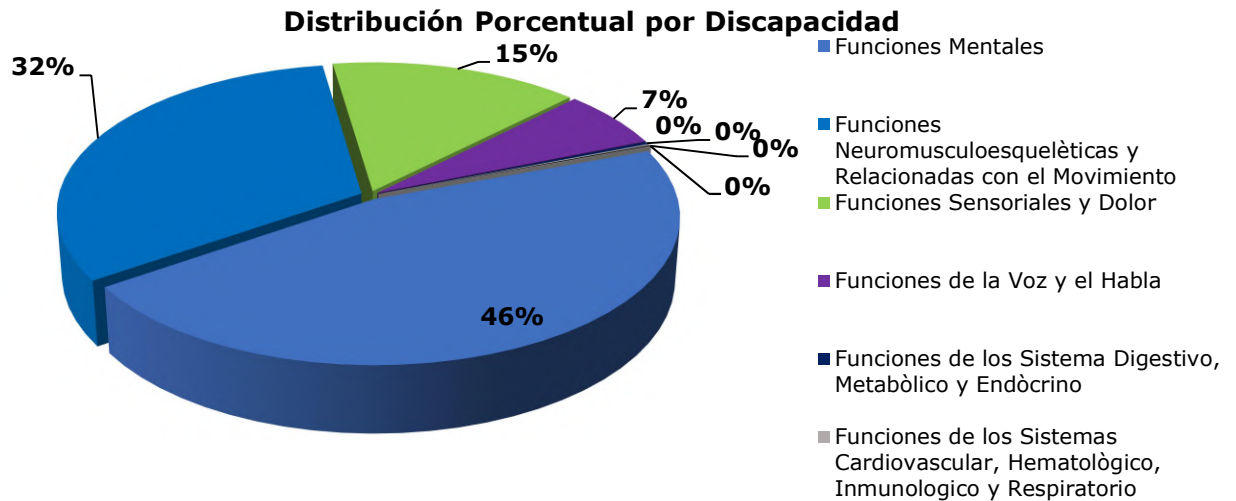


Gráfico 3 Distribución Porcentual por Discapacidad.

En lo visto anteriormente se percibe que casi la tercera parte de la población atendida en el Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral es por problemas MUSCOESQUELETICO O RELACIONADOS AL MOVIMIENTO para lo cual en primera instancia serían los problemas a los cuales se les pretende dar solución con la implementación de la impresión 3D en la ortopedia.

- El Ministerio de Salud en su informe de Tendencias de Atenciones y Consultas 2009 – 2018 nos muestra el grafico en el cual se presentan los casos odontológicos atendido año a año desde el 2009 hasta el 2018 siendo los resultados obtenidos, los siguientes:

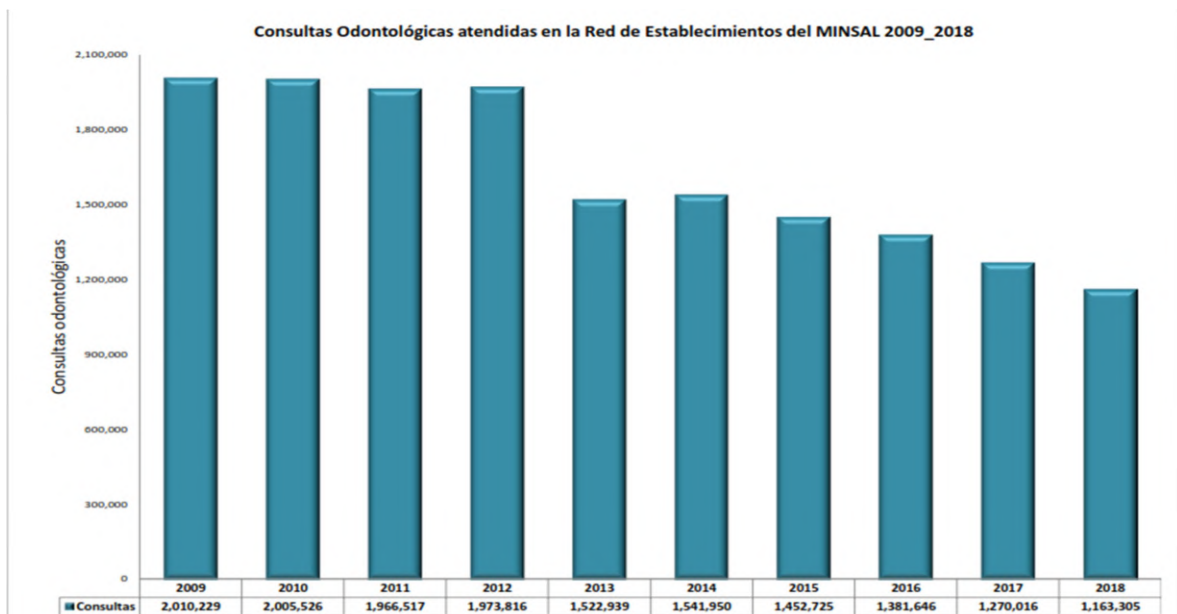


Gráfico 4 Consultas Odontológicas Atendidas en la Red de Establecimientos del MINSAL.

Como se puede observar desde el 2009 hasta la fecha se ha tenido una discusión bastante sustancial en el número de atenciones realizadas, sin embargo, el número sigue siendo muy elevado si lo vemos desde el punto de vista que es una sexta parte de la población nacional, por lo cual la implementación del uso de la impresión 3D nos puede ayudar a obtener una disminución aún mayor.

2.9. ANÁLISIS DE INVOLUCRADOS

2.9.1. ANÁLISIS DE INVOLUCRADOS PARA LA IMPRESIÓN 3D EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR.

Al hablar de Análisis de involucrados (Stakeholders) primero se debe comprender que es, esto crea un poco de conflicto debido que este término se adopta a nuestra lengua, pues no existen palabras que den cuenta de este concepto en nuestro idioma. De modo que podemos optar por una variedad de traducciones dependiendo del sentido que asuma la palabra en determinados contextos. Así, algunas traducciones sugeridas serían 'interesado', 'afectado por el proceso' o 'parte interesada'. Mientras que para Stakeholders, en plural, la traducción más próxima sería grupos de interés'.

A continuación, se muestra una lista de las personas, profesionales, instituciones, gremiales, etc. Que se cree son los actores que tienen una incidencia directa o indirecta dentro de la impresión 3D para la salud.

1. Lista de Involucrados.

N°	Involucrado	Intereses
1	Ministerio de Salud	De acuerdo por el mejoramiento de la salud de los usuarios
2	Consejo Superior de Salud Publica	De acuerdo por el uso de la tecnología de los centros privados.
3	Instituto Salvadoreño del Seguro Social	Apoyo por el mejoramiento en la atención de los derechos habientes
4	Fondo Solidario para la Salud	Apoyo por el mejoramiento de la atención y de la salud de los habitantes
5	Instituto Salvadoreño del Rehabilitación Integral	En Desacuerdo por el alto costo de los equipos y la pérdida de puestos de trabajo
6	Dirección Nacional de Medicamentos	Apoyo debido al desarrollo y creación de nuevas tecnologías y formas de implementar nuevos medicamentos.
7	FOPROLYD	En oposición por el alto costo de los equipos y materias primas
8	Hospitales Nacionales Especializados	Apoyo por el implemento de la tecnología en la atención del usuario
9	Hospitales Privados Especializados	De acuerdo por la prestación de una opción más a los servicios que prestan.
10	Clínicas Ortopédicas	De acuerdo por la alternativa a que surge para la

N°	Involucrado	Intereses
		atención ortopédica
11	Centros Dentales	De acuerdo por la alternativa a que surge para la realización de implantes dentales
12	Ortopedistas	Apoyo por la opción de hacer uso de esta tecnología
13	Odontólogos	Apoyo por la opción de hacer uso de esta tecnología
14	Personas Naturales	De acuerdo por la mejora en la aplicación de la tecnología en la salud.
15	Laboratorios de Fabricación Digital.	Apoyo por el desarrollo de la fabricación digital en la salud
16	Universidades	De acuerdo por la aplicación de la tecnología en la implementación de prototipos para la educación y en el mejoramiento de la salud.
17	Asociación Salvadoreña de Ortopedia y Traumatología	De apoyo por el aumento de tecnologías y formas de prestar nuevos servicios a sus asociados u agremiados.
18	Inversionistas	En acuerdo por la apertura de proyectos para inversión en el país
19	ONG's	Apoyo por el mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes de las zonas donde trabajan.
20	Importadores de suministros y Equipos de impresión 3D	De acuerdo por apertura de un canal de distribución de sus productos.
21	Centro Metrológico de El Salvador	De acuerdo por el hecho de ser un apoyo para todos aquellos que decidan hacer uso de esta tecnología con la aplicación de calibración de ciertas partes.
22	Centros Dentales tradicionales	En desacuerdo por la posible desaparición de estos centros.
23	Sindicatos	En oposición por la sustitución de la fuerza laboral humana sustituida por maquinas.
24	Asociación de Neurocirugía de El Salvador	A favor por la posibilidad de observar los padecimientos en un prototipo.
25	Asociación Salvadoreña de Cirujanos Plásticos	A favor por ser una tecnología que facilita su labor en el momento de realizar una cirugía.
26	Asociación Dermatológica de El Salvador	De acuerdo ya que es opción en la solución de problemas referentes a la piel.
27	Asociación salvadoreña de Cirugía General	A favor porque permite una visualización de los problemas antes de realizar las cirugías.
28	Asociación Salvadoreña de Medicina de Rehabilitación	A favor debido a que es una opción para aliviar algunos padecimientos en el área de la rehabilitación.
29	Asociación Salvadoreña de Radiología, Ultrasonografía e Imágenes Diagnosticas	De acuerdo porque la radiología es un insumo usado en el diseño de las piezas impresas en la impresión 3D.
30	FUNTER	A favor debido a que es una forma de aliviar los

N°	Involucrado	Intereses
		padecimientos que se les pueden presentar.
31	CERPROFA	A favor por ser una entidad que, durante el conflicto armado, muchas personas resultaron afectadas y esta es una forma de minimizar su padecimiento.
32	Sociedad dental de El Salvador	De acuerdo, debido a que el uso de esta tecnología permite disminuir los tiempos de producción para ciertas piezas para uso dental.
33	Asociación Odontológica de Occidente	De acuerdo, ya que, al llegar esta tecnología al área de san salvador, no tardaría mucho en propagarse a nivel nacional.

Tabla 33 Lista de Involucrados para el Pre diagnóstico.

2. Analizar a los Involucrados.

En la tabla que se muestra a continuación se presenta una evaluación de cada uno de los actores que se ven involucrados en el proceso de impresión 3D para la salud, en ella se puntúa el nivel de importancia que tiene cada persona, profesionales, instituciones, gremiales, etc.

Entre los posibles valores que pueden tomar en la tabla yendo de derecha a izquierda se tiene:

Interés: 5: Muy Alto; 4 Alto; 3: Medio; 2: Bajo; 1: Muy Bajo.

Poder: 5: Muy Alto; 4 Alto; 3: Medio; 2: Bajo; 1: Muy Bajo.

Posición: signo "+" significa que está a favor; signo "-" que está en contra.

N°	Involucrado	Posición	Poder	Interés
1	Ministerio de Salud	+	5	4
2	Consejo Superior de Salud Publica	+	3	3
3	Instituto Salvadoreño del Seguro Social	+	3	3
4	Fondo Solidario para la Salud	+	2	2
5	Instituto Salvadoreño del Rehabilitación Integral	-	3	4
6	Dirección Nacional de Medicamentos	+	1	1
7	FOPROLYD	-	2	3
8	Hospitales Nacionales Especializados	+	2	5
9	Hospitales Privados Especializados	+	5	5
10	Clínicas Ortopédicas	+	3	3
11	Centros Dentales	+	3	3
12	Ortopedas	+	1	3
13	Odontólogos	+	1	3
14	Personas Naturales	+	1	4
15	Laboratorios de Fabricación Digital.	+	3	4
16	Universidades	+	3	3
17	Asociación Salvadoreña de Ortopedia y Traumatología	+	2	3
18	Inversionistas	+	4	4
19	ONG's	+	3	3
20	Importadores de suministros y Equipos de impresión 3D	+	4	3
21	Centro Metrológico de El Salvador	+	1	1

N°	Involucrado	Posición	Poder	Interés
22	Centros Dentales tradicionales	-	1	1
23	Sindicatos	-	2	1
24	Asociación de Neurocirugía de El Salvador	+	2	3
25	Asociación Salvadoreña de Cirujanos Plásticos	+	2	4
26	Asociación Dermatológica de El Salvador	+	2	2
27	Asociación salvadoreña de Cirugía General	+	2	3
28	Asociación Salvadoreña de Medicina de Rehabilitación	+	2	3
29	Asociación Salvadoreña de Radiología, Ultrasonografía e Imágenes Diagnosticas	+	2	3
30	FUNTER	+	3	4
31	CERPROFA	+	3	4
32	Sociedad dental de El Salvador	+	3	4
33	Asociación Odontológica de Occidente	+	2	3

Tabla 34 Análisis de Involucrados para Pre diagnóstico.

3. Mapeo de Involucrados.

Con los datos de la tabla anterior procedemos a realizar el mapeo de involucrados donde se logran observar los principales actores que intervienen en el análisis de los involucrados en la etapa de pre diagnóstico.

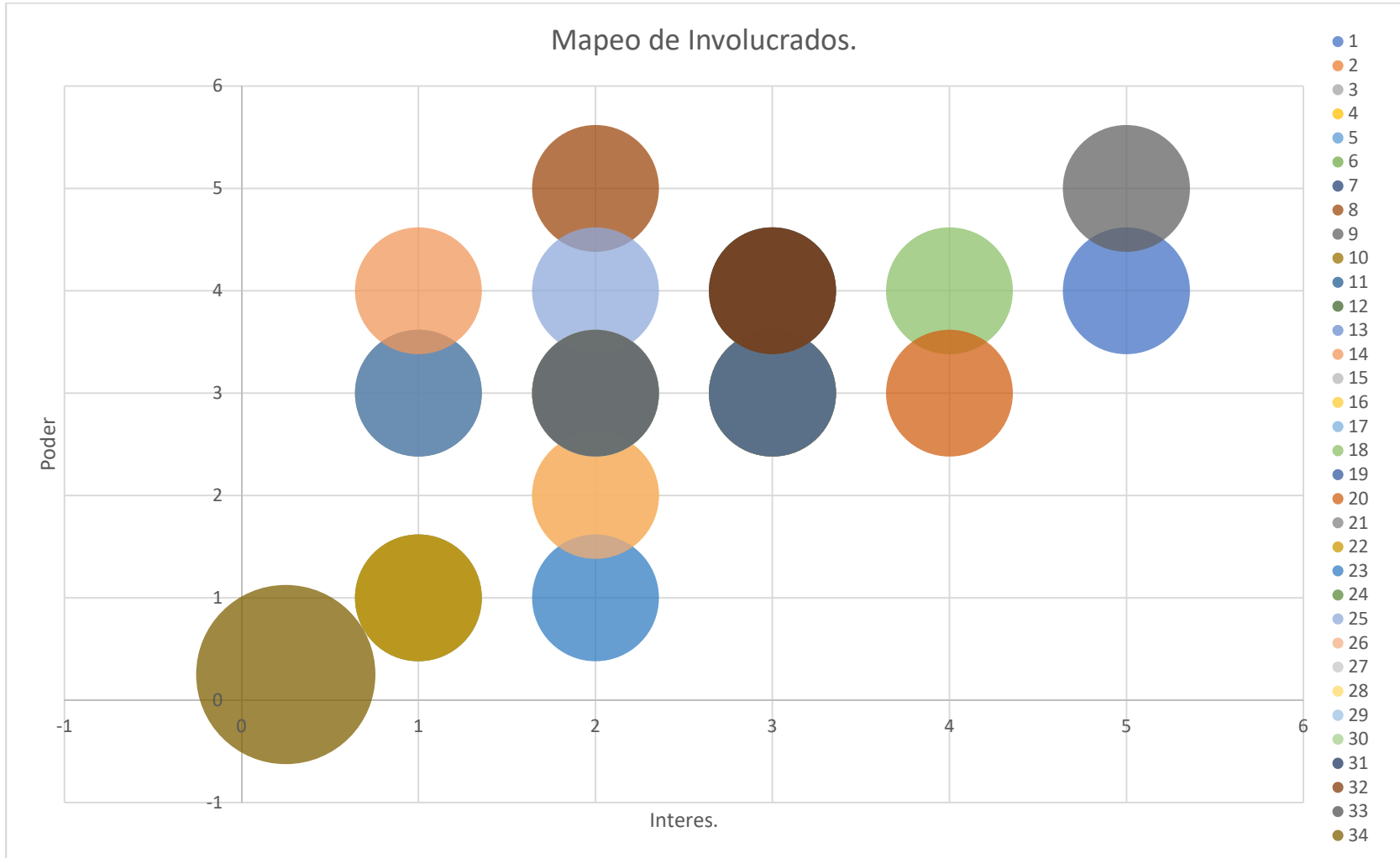


Gráfico 5 Mapeo de Involucrados para Pre diagnóstico.

DIAGNÓSTICO

USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR



Stratasys. (s. f.). [Impresión Dental].
Materiales dentales para odontología.
<https://www.stratasys.com/es/materials/dental-materials>

**MATERIALES
DENTALES**

“No podemos resolver nuestros problemas con la misma forma de pensar que usábamos cuando los creamos”.

ALBERT EINSTEIN

3.1. METODOLOGÍA GENERAL

La fabricación digital es una tecnología que está avanzando de manera muy rápida en el área de la salud a nivel internacional y para poder establecer la situación que se presenta actualmente en el país en las ramas Ortopédica y Odontológica, se realiza el siguiente diagnóstico en cual se utilizara la metodología que se muestra a continuación:

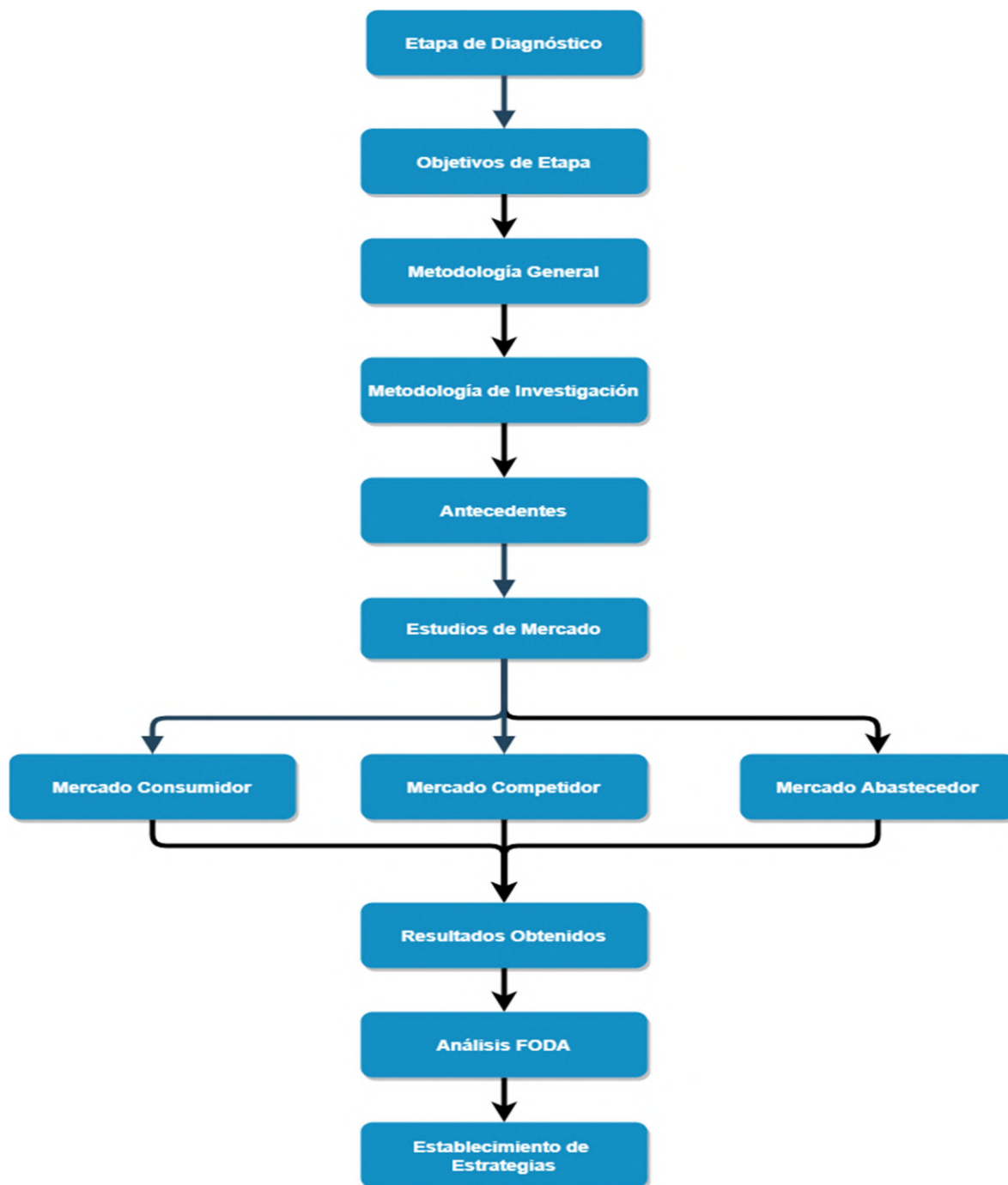


Imagen 28 Esquema de la Metodología del Diagnóstico.

3.2. DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA

A continuación, se presenta la descripción del trabajo que se realizara en cada una de las partes que componen el diagnóstico, encontrándose un breve detalle de cada de una de las técnicas utilizadas, así como las fuentes de las cuales se obtendrá la información.

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	Técnicas a utilizar	FUENTES DE INFORMACION
Objetivos	Plantear los objetivos que busca esta etapa del proyecto.		
Sistema de Hipótesis.	pronosticar los resultados que se pretenden conseguir con implementación del diagnóstico.	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de Información Previa. • Recopilación de información de fuentes secundarias 	<ul style="list-style-type: none"> • Pre diagnóstico. • Investigación en fuentes secundarias.
Metodología general de diagnostico	Metodología a seguir durante el Pre-Diagnóstico		<ul style="list-style-type: none"> • Investigación en fuentes primarias • Investigación en fuentes secundarias
Fuentes de información	Investigación en fuentes primarias y secundarias		<ul style="list-style-type: none"> • Investigación en fuentes primarias • Investigación en fuentes secundarias
Recolección de información de los diferentes mercados (Antecedentes).	Investigación de toda información que nos sea de ayuda para el análisis de cada uno de los mercados a estudiar en esta etapa del proyecto.	-Recopilación de información en fuentes secundarias	<ul style="list-style-type: none"> • Investigación en fuentes secundarias
Estudio de mercado consumidor	Se pretende indagar la situación actual de todo el mercado consumidor en las áreas de ortopedia y odontología.	-Investigación de campo -Encuestas -Entrevistas -Observación del mercado directamente	<ul style="list-style-type: none"> • Investigación en fuentes primarias • Investigación en fuentes secundarias.
Estudio de mercado Competidor	Hacer investigaciones de cómo se está manejando este mercado en cuanto a las áreas de ortopedia y Odontología.	-Observación directa -Entrevistas	<ul style="list-style-type: none"> • Investigación en fuentes primarias • Investigación en fuentes secundarias

ACTIVIDAD	DESCRIPCION	Técnicas a utilizar	FUENTES DE INFORMACION
Estudio de mercado Abastecedor	Es importante conocer el mercado abastecedor, tanto de materias primas como de la tecnología necesaria en las áreas de la salud que estudiaremos.	-entrevistas -Recolección de información por medio de fuentes secundarias	<ul style="list-style-type: none"> • Investigación en fuentes primarias • Investigación en fuentes secundarias
Estudio de mercado distribuidor	El siguiente mercado no se toma en cuenta para el estudio pues no existe en el país distribuidores de este tipo de productos realizados mediante fabricación digital. Y a nivel mundial no se tiene considerado como mercado potencial el país por considerarse subdesarrollado, el mismo requiere de mayor apoyo de parte de las autoridades en diferentes ámbitos para que se fomente el comercio de este tipo de productos.		
Resultados obtenidos	Recolectar la información de cada uno de los mercados en estudio sobre estas áreas de la salud que hemos seleccionado previamente, para poder hacer un análisis adecuado.		-
Análisis de la información	Hacer una evaluación de los resultados obtenidos y poder decir con certeza la situación actual de la Fabricación Digital en las áreas de la salud.	-Utilizar técnicas del análisis de involucrados (Stakeholders) y la matriz FODA.	<ul style="list-style-type: none"> • Fuentes de información Primarias y Secundarias.

Tabla 35 Metodología de la Investigación.

3.3. ANTECEDENTES DE LA IMPRESIÓN EN ORTOPEDIA Y ODONTOLOGÍA.

3.3.1. IMPRESIÓN 3D EN ORTOPEDIA.

3.3.1.1. GRACIAS A LA IMPRESIÓN 3D EN ORTOPEDIA LAS PRÓTESIS SON PERSONALIZADAS Y LA RECUPERACIÓN PUEDE SER MÁS RÁPIDA¹⁴

La impresión 3D ha entrado con fuerza en muchos sectores, como la ingeniería y la arquitectura. Pero, sin duda, donde más llamativos son sus avances y sus logros es en la medicina. Por ejemplo, la impresión 3D en ortopedia está abriendo un sinfín de posibilidades para muchos pacientes tanto en la mejora de su tratamiento como en su calidad de vida.

Entre las ventajas que aporta la impresión 3D en ortopedia está la optimización de procesos y la reducción de costes. Algo que tiene especial relevancia en el caso de la ortopedia infantil. Las prótesis para niños tienen que ir renovándose según el niño va creciendo. Gracias a los bajos costes de la impresión 3D, esa renovación no supondrá tanto esfuerzo económico para las familias.

Además, esta tecnología permite una mayor personalización de las prótesis y más fiabilidad. Al poder introducir cualquier tipo de material en la impresora se pueden usar materiales biocompatibles, alejando así las posibilidades de rechazo, por ejemplo.

Pero no solo las prótesis pueden verse beneficiadas de esta tecnología. También otros productos de ortopedia como las escayolas. Diversas empresas han desarrollado escayolas en 3D personalizadas para cada paciente. Además, son impermeables y pueden ayudar a que los huesos curen más rápidamente. Y el diseño es más ligero y transpirable que las tradicionales escayolas. Además, suelen incorporar un software que permite al especialista supervisar y dirigir el tratamiento a distancia.

El futuro de la impresión 3D en ortopedia es muy importante. Por un lado, el cada vez más significativo envejecimiento de la población va a hacer necesario el reemplazo de huesos por prótesis. Y en este campo, esta tecnología ofrece muchas ventajas al poder producir implantes diseñados específicamente para el cuerpo de un paciente determinado.

Por otro lado, hay que destacar que la industria está apostando por la impresión 3D en ortopedia y sus investigaciones van encaminadas a lograr importantes mejoras y avances en poco tiempo. Según un estudio de la firma de investigación británica Future Market Insights, la impresión 3D en el sector médico en 2016 podría alcanzar los 279,6 millones de dólares. Y afirma que las posibilidades de crecimiento de esta tecnología son muy

¹⁴ <https://www.orliman.com/impresion-3d-ortopedia-personaliza-recuperacion/>

elevadas, por lo que en unos años se reducirán los costes y será una tecnología más accesible y estará presente en la gran mayoría de centros médicos.

Los avances que pueden surgir gracias a la impresión 3D en ortopedia y en otras ramas de la medicina son muy significativos: desde implantes y fundas dentales, hasta piel, pasando por células madre, vasos sanguíneos, huesos u órganos.

3.3.1.2. ÓRTESIS IMPRESAS EN 3D, SOPORTES PERSONALIZADOS¹⁵



Imagen 29 Férula Realizada con Impresión 3D.

La fabricación aditiva tiene ya un papel primordial dentro del sector médico, lo que le ha permitido un gran crecimiento es la posibilidad de personalizar las aplicaciones. Desde desarrollos de bioimpresión para el desarrollo de tejidos hasta dispositivos médicos como implantes, prótesis u órtesis impresas en 3D

- **Órtesis impresas en 3D de Pohlig**

Pohlig GmbH es uno de los líderes del mercado en el campo de la tecnología ortopédica individual, y ha estado trabajando desde hace más de 15 años en nuevas tecnologías para diseñar dispositivos médicos personalizados. Utiliza técnicas de escaneo 3D como los escáneres de tiras para detectar formas complejas. Pohlig utiliza primero las impresoras 3D FDM para fabricar sus prototipos ortopédicos y posteriormente utiliza la tecnología de sinterización de polvo del fabricante EOS para los productos finales.

¹⁵ <https://www.3dnatives.com/es/top-ortesis-impresas-en-3d-110620192/>



Imagen 30 Ortesis de Dedo.

- **Streifeneder, un experto en tecnologías 3D**

Desde 1928, la empresa alemana Streifeneder se ha especializado en diversos campos de las tecnologías de la salud, primero en la creación de plantillas ortopédicas, y con el tiempo han surgido las órtesis impresas en 3D. Una de las muchas ventajas de la impresión 3D en esta área es que los modelos virtuales de órtesis pueden ser inspeccionados antes de ser impresos por médicos, pacientes o terapeutas. Esto facilita los cambios y ajustes durante el tratamiento. La compañía también puede ofrecer diferentes patrones, colores o texturas para satisfacer las necesidades de cada paciente.



Imagen 31 Ortesis de Muñeca.

- **Plus medica OT, un servicio de impresión 3D especializado en órtesis**

Plus medica OT es un servicio de impresión 3D alemán que se especializa en la producción de órtesis impresas en 3D. El proceso es bastante simple: recibe los modelos de órtesis, ya sea en forma de escaneo o yeso, y después esto se imprime en 3D para enviarlo directamente al médico o cliente. Plus medica OT está trabajando actualmente con la tecnología de sinterización de polvo propuesta por EOS, más específicamente con la máquina EOS P396.



Imagen 32 Ortesis Plus medica OT.

- **Órtesis ortopédicas de Chabloz**

Chabloz Orthopédie es una empresa francesa especializada en el diseño y producción de prótesis y órtesis para las extremidades superiores e inferiores. Se ha equipado con impresoras 3D HP Multi Jet Fusion para acelerar este proceso de fabricación: más de 400 dispositivos y 120 prototipos se han impreso hasta la fecha. Entre las órtesis impresas en 3D, estos cascos se utilizarán para luchar contra la plagiocefalia, una deformación del cráneo en los bebés. Esta es la cubierta exterior que se imprimió en 3D a partir PA12. Este método de fabricación no solo ha permitido obtener una órtesis completamente adaptada a la morfología de cada bebé, sino también reducir el peso del casco (entre 100 y 150 gramos). Además de estos cascos, Chabloz Orthopédie también ofrece órtesis para la postura, problemas al andar o de movimiento.



Imagen 33 Cubierta exterior de los cascos está impresa en 3D

- **La plataforma digital de Mecuris**

Con un gran crecimiento la joven startup creada en 2016, Mecuris ha desarrollado una plataforma digital para facilitar la fabricación de órtesis a medida, un proceso hecho posible en particular mediante la impresión 3D. Así podemos encontrar órtesis de pie, diseñadas a partir de un termoplástico parcialmente reciclado. Cada paciente puede personalizar la órtesis en términos de color y patrones. Mecuris también guarda una copia del archivo STL para reimprimir el dispositivo si es necesario. La plataforma también ofrece órtesis específicas de acuerdo a las necesidades de cada uno.

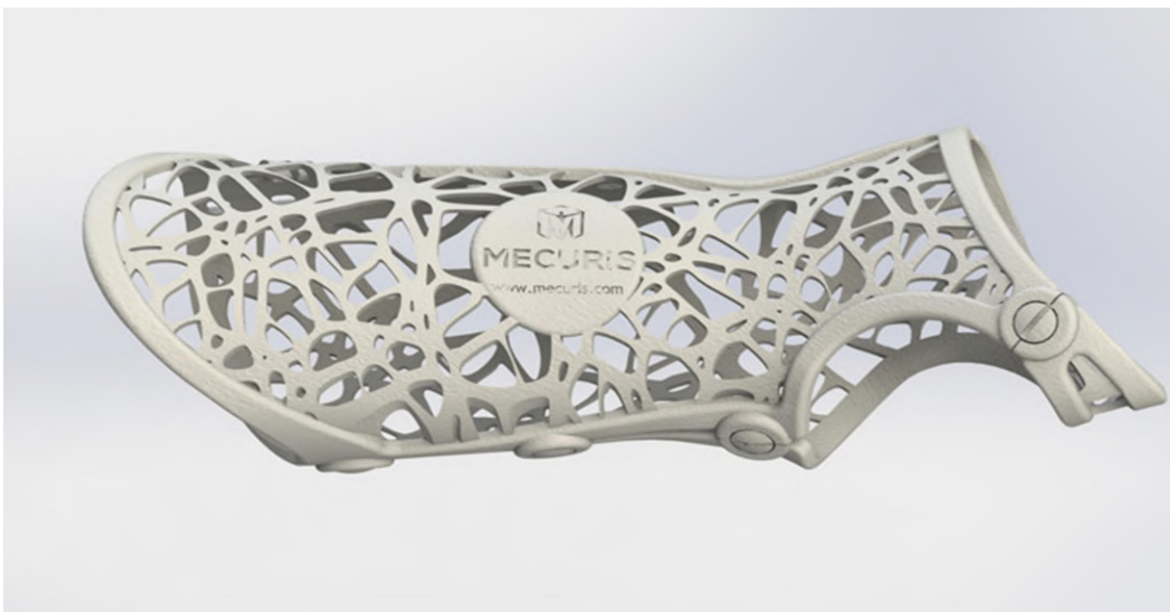


Imagen 34 Plataforma digital de Mecuris.

- **Shapeways abre sus posibilidades de materiales**

En abril pasado, el servicio de impresión 3D de Shapeways anunció la llegada de un nuevo material en su gama, el PA11. Una novedad que le permite a la compañía producir dispositivos médicos más resistentes y especialmente biocompatibles: Shapeways ofrece órtesis personalizadas que tendrán la ventaja de tener un mejor alargamiento a la rotura y mayor elasticidad.



Imagen 35 Férula Shapeways.

- **Las suelas impresas en 3D de ScientiFeet.**

ScientiFeet es una empresa francesa fundada en enero de 2016 y una de las líderes en la producción de suelas impresas en 3D. Su solución es que los profesionales proporcionen un producto personalizado y único a los pacientes. Gracias a su escáner 3D, pueden crear una impresión 3D personalizada que ofrece un alto grado de precisión y posibilidades de producción a un mejor costo. Su solución de escaneo 3D, llamada PodoClic, es un dispositivo rápido (toma aproximadamente 2 minutos crear una huella 3D), móvil y fácil de usar. Posteriormente se puede imprimir el modelo 3D utilizando la tecnología de sinterización de polvo de Prodways con PA12. ScientiFeet también capacita a los profesionales para que puedan instalar y usar fácilmente el equipo en su práctica.

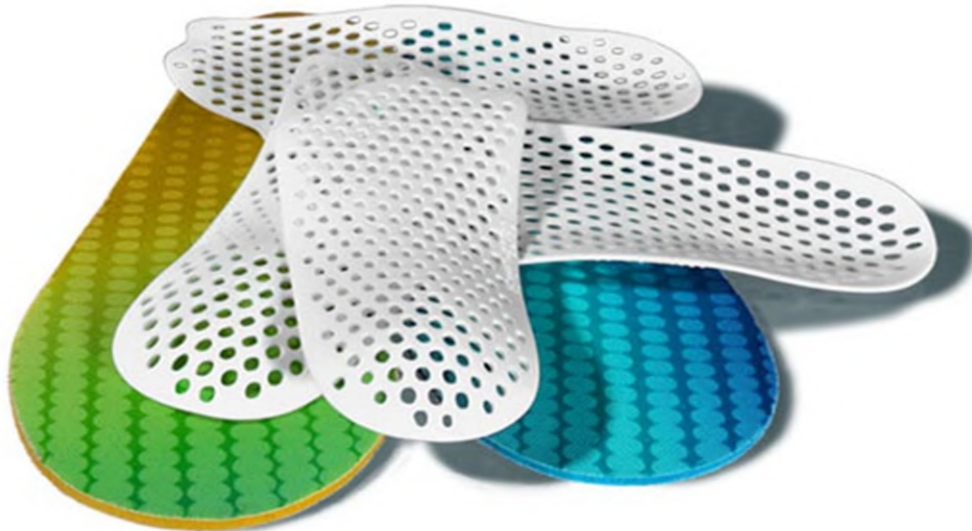


Imagen 36 Suelas de scientiFeet.

- **Invent Medical y sus órtesis y prótesis a medida**

Invent Medical ha integrado con éxito la impresión 3D desde 2010 para ofrecer soluciones innovadoras en el campo de las órtesis y prótesis. La compañía trabaja con médicos, clínicas y universidades para abordar los desafíos de esta industria. Añadido a esto, Invent Medical ofrece la oportunidad de convertirse en co-diseñadores de sus productos. Ha desarrollado un software fácil de usar para diseñar cada dispositivo, el software Invent Medical Configurator. Posteriormente, utilizando escáneres 3D y 2D, Invent Medical se asegura de que el producto se adapte perfectamente al paciente antes de enviar los datos a la impresora 3D.



Imagen 37 Invent Medical también imprime cascos en 3D para luchar contra la plagiocefalia.

- **BioNEEK, una órtesis impresa en 3D de PEEK**

BioNEEK es un dispositivo médico creado por Sichuan Ju An Hui en colaboración con la empresa china INTAMSYS, un fabricante de impresoras 3D de alta temperatura. Este nuevo desarrollo es un refuerzo biónico exoesquelético para personas con problemas de rodilla. Desarrollado con la ayuda de la fabricación aditiva de materiales termoplásticos avanzados, incluyendo PEEK. Este sistema incorpora un amortiguador magnetoreológico que funciona como un sistema de absorción de impactos. Finalmente, esta órtesis impresa en 3D tiene una bisagra ajustable que previene la hiperextensión, acelera la rehabilitación y alivia el dolor.



Imagen 38 Refuerzo biónico exoesquelético para personas con problemas de rodilla.

- **Andiamo ayudando a los más pequeños**

Este proyecto comenzó en el Reino Unido gracias a una campaña de Kickstarter para que la familia Parvez pudiera desarrollar una órtesis 3D para su pequeño Diamo, un niño con problemas de movilidad. A partir de ahí, Samiya y Naveed Parvez decidieron desarrollar esta iniciativa y dar a más niños la oportunidad de acceder a órtesis impresas en 3D a un costo mucho menor. Desde su primera campaña en 2014, han logrado involucrar a más familias en el proyecto y han pedido ayuda para mejorar la movilidad y la recuperación de los niños.



Imagen 39 La órtesis 3D de Andiamo.

3.3.2. IMPRESIÓN 3D EN ODONTOLOGÍA.

3.3.2.1. LA IMPRESIÓN EN 3D, UNA INNOVACIÓN EN SALUD DENTAL.

El avance de las tecnologías tiene una gran incidencia en el mundo de la salud de forma general. Inventos como las impresoras en 3D han permitido poder crear prótesis de una forma más económica y sencilla.

En el campo de la salud dental, este tipo de aparato también ha causado una gran revolución. Por eso, en este artículo queremos hablarte de la **impresión en 3D**, la innovación en salud dental que hoy en día podemos disfrutar.

- **LA SALUD DENTAL Y LA IMPRESIÓN EN 3D.**

Las nuevas tecnologías están permitiendo auténticos logros en el campo de la salud dental. Esto se debe a que, dentro de este campo, la implantología es uno de los más habituales y solicitados entre los pacientes. Por eso, los avances tecnológicos han permitido una auténtica revolución.

Actualmente, existen impresoras 3D que permiten diseñar y fabricar prótesis dentales. Un gran avance médico que consigue agilizar este procedimiento y, además, aumentar la precisión en los resultados de los tratamientos.

- **PRÓTESIS DENTALES CON IMPRESORAS 3D Y CAD-CAM.**

Hoy en día, es posible fabricar prótesis dentales en impresoras. Pero, para ello, además de la impresora, también se necesita el programa de diseño por ordenador Cad-Cam.

Esto también aporta una gran ventaja a los odontólogos que pueden probar diferentes materiales y productos con una inversión baja de dinero. Además, las impresoras 3D permiten imprimir prototipos con una gran precisión que se amoldan perfectamente a las necesidades de cada paciente.



Imagen 40 prótesis dentales con impresoras 3d y CAD-CAM.

- **EL PROCESO DE LAS PRÓTESIS EN MEDIANTE UNA IMPRESIÓN EN 3D**

Para poder elaborar prótesis por ordenador que estén totalmente adaptadas a las necesidades de los pacientes, se tiene que hacer un modelo de la boca de la persona en cuestión. Una vez realizado, se imprimirá en tecnología 3D y, así, se podrá diseñar la prótesis de forma precisa.

Con este avance tecnológico, se consigue acelerar todo el proceso y, además, conseguir una precisión milimétrica de la prótesis que se va a implantar. Estas prótesis impresas en 3D permiten que las piezas dentales estén mejor ajustadas y, por tanto, sean más cómodas para los pacientes.

- **LA IMPORTANCIA DE UNA PRÓTESIS PRECISA**

Es importante contar con una prótesis dental que esté totalmente fabricada teniendo en cuenta las características de cada paciente. Básicamente porque, si no está bien diseñada, a la larga puede producir algunas complicaciones como:

- Problemas digestivos
- Aparición de caries bajo las prótesis por falta de ajuste correcto.

Pero gracias a la tecnología 3D, se pueden elaborar piezas dentales con una precisión milimétrica y que se ajustan totalmente a las necesidades de cada paciente.

- **BENEFICIOS DE LA IMPRESIÓN 3D EN LA SALUD DENTAL**

Con las impresoras 3D, se ha conseguido una auténtica revolución en el campo de la salud dental. El motivo es que la tecnología siempre se ha usado en la odontología para elaborar y diseñar piezas que no podían hacerse de otra forma.

A día de hoy, las impresoras han marcado un antes y un después porque consiguen elaborar piezas de forma mucho más precisa y personalizada a cada paciente. A continuación, te ofrecemos un listado de los beneficios que esta tecnología nos ha aportado en el campo de la salud dental:

- Acelera la producción de las prótesis dentales
- Mejora la calidad de las prótesis
- Permite crear, no solo prótesis, sino también, fundas para los dientes, puentes, etcétera.
- Los costes de producción disminuyen

Como podemos comprobar, los avances tecnológicos nos permiten mejorar en campos tan importantes como la salud. Con las impresoras 3D, se ha conseguido una auténtica revolución y, asimismo, permite abaratar costes y minimizar los tiempos de espera.¹⁶

¹⁶ <https://muysaludable.sanitas.es/salud/dental/la-impresion-3d-una-innovacion-salud-dental/>

3.3.2.2. IMPRESIÓN 3D Y ODONTOLOGÍA DIGITAL.



Imagen 41 Imagen sobre Fabricación Digital en Odontología.

La odontología digital es un área de la odontología moderna que utiliza tecnologías disruptivas de digitalización y procesamiento de imagen junto con un sistema de construcción de nuevas piezas dentarias, órtesis y prótesis.

La idea subyacente en la incorporación de estas tecnologías es la de hacer de manera más eficiente las tareas que en la actualidad se realizan de una manera artesanal, y que puede llevar a errores y posibles problemas futuros una vez implementados en el paciente. Por otro lado, supone una manera de brindar una solución personalizada para cada paciente que requiera tener una nueva pieza dentaria, puente, prótesis, entre otras aplicaciones.

La odontología digital está basada en tres partes principales:

- **Digitalización:** en este caso puede ser un escáner intraoral, un escáner externo o tomografía dental. Con el escáner intraoral se puede obtener directamente la réplica digital de las piezas dentarias, mientras que con el escáner externo es necesaria una réplica en yeso para poder escanear la dentadura. Los datos obtenidos mediante un tomógrafo servirán sólo para la planificación de posicionamiento de implantes.
- **Procesamiento de datos:** mediante este sistema se realiza la reconstrucción de modelos digitales de las distintas piezas. A partir del modelo digital se realizarán los ajustes necesarios y se diseñará la nueva prótesis o puente de piezas dentales.
- **Impresión 3D:** a partir de estos sistemas se puede avanzar sobre la fabricación de la geometría final. Actualmente con impresoras 3D se puede obtener piezas tanto de plástico que sirven como modelos de estudio o moldes, como de cera para luego utilizarlos en procesos de ceras perdidas. Mediante esto se pueden construir prótesis removibles como las realizadas en aleaciones metálicas de cromo-cobalto.

La odontología digital en conjunto con la impresión 3D agrega valor a las tareas relacionadas a implantología: mediante la tomografía dental se obtienen los datos del maxilar del paciente. Luego, mediante el uso de software especializado se realiza la planificación prequirúrgica de cómo irán ubicados los implantes odontológicos. A partir de este modelo, se podrá diseñar e imprimir una guía quirúrgica de perforación personalizada y que se ajusta a la estrategia implantológica necesaria en cada paciente.

Las principales ventajas que ofrece la impresión 3D en la odontología digital son:

- Mejor terminación en la fabricación de piezas dentales en comparación con métodos tradicionales.
- Al contrario de otros sistemas de Diseño Asistido por Computadora (CAD) / Manufactura Asistida por Computadora (CAM), no hay desperdicio en materiales, ya que la impresión 3D es una tecnología aditiva, esto significa que se van adhiriendo capas de material de acuerdo a la necesidad de cada geometría. A pesar de esto, los sistemas CAD/CAM tienen todavía la ventaja de imprimir piezas dentales definitivas.
- Las impresoras 3D brindan la posibilidad de hacer geometrías muy complejas (como el caso de moldes para prótesis removibles)

Si bien la odontología es una de las áreas que más ha tardado en adoptar la tecnología de impresión 3D, en comparación con la industria automotriz, aeronáutica y metalúrgica, es y será la industria que más adopte las impresoras 3D en los próximos años. Las principales ventajas de una estrategia terapéutica basada en odontología digital e impresión 3D se dan ya que permite abordar los procedimientos de implantología de una manera personalizada y mínimamente invasiva. Por otro lado, dado que se puede planificar el procedimiento terapéutico de manera virtual, el profesional trata a sus pacientes de una manera mucho más eficiente, disminuyendo el tiempo de intervención y aumentando el éxito clínico del implante.

3.3.2.3. AVANCES DE LA IMPRESIÓN 3D EN ODONTOLOGÍA

Muchas áreas de la Medicina ya están utilizando la fabricación digital para imprimir modelos de órganos específicos de pacientes. Los motivos son varios. Entre ellos, la posibilidad de planificar y experimentar antes de las operaciones, facilitar el entrenamiento de los especialistas, y poder brindar una mejor explicación al paciente sobre su cuerpo y sobre el procedimiento que se le va a realizar.

La principal utilidad de la impresión 3D en la industria dental es la creación de los llamados “tejidos fuertes” (dientes y huesos) para ser empleados en cirugías orales y maxilofaciales.

Otra utilidad es la reproducción de lesiones o formas particulares de determinadas partes del cuerpo de los pacientes para comprender mejor cuáles serán los procedimientos a seguir y los posibles resultados. Asimismo, los modelos impresos que replican partes del

cuerpo del paciente permiten entender cómo estarán ubicadas las prótesis y qué función cumplirán.

Sin embargo, existe un obstáculo para la expansión de esta tecnología en Odontología: el costo. La fabricación digital es más costosa que la manera tradicional de confeccionar las piezas.

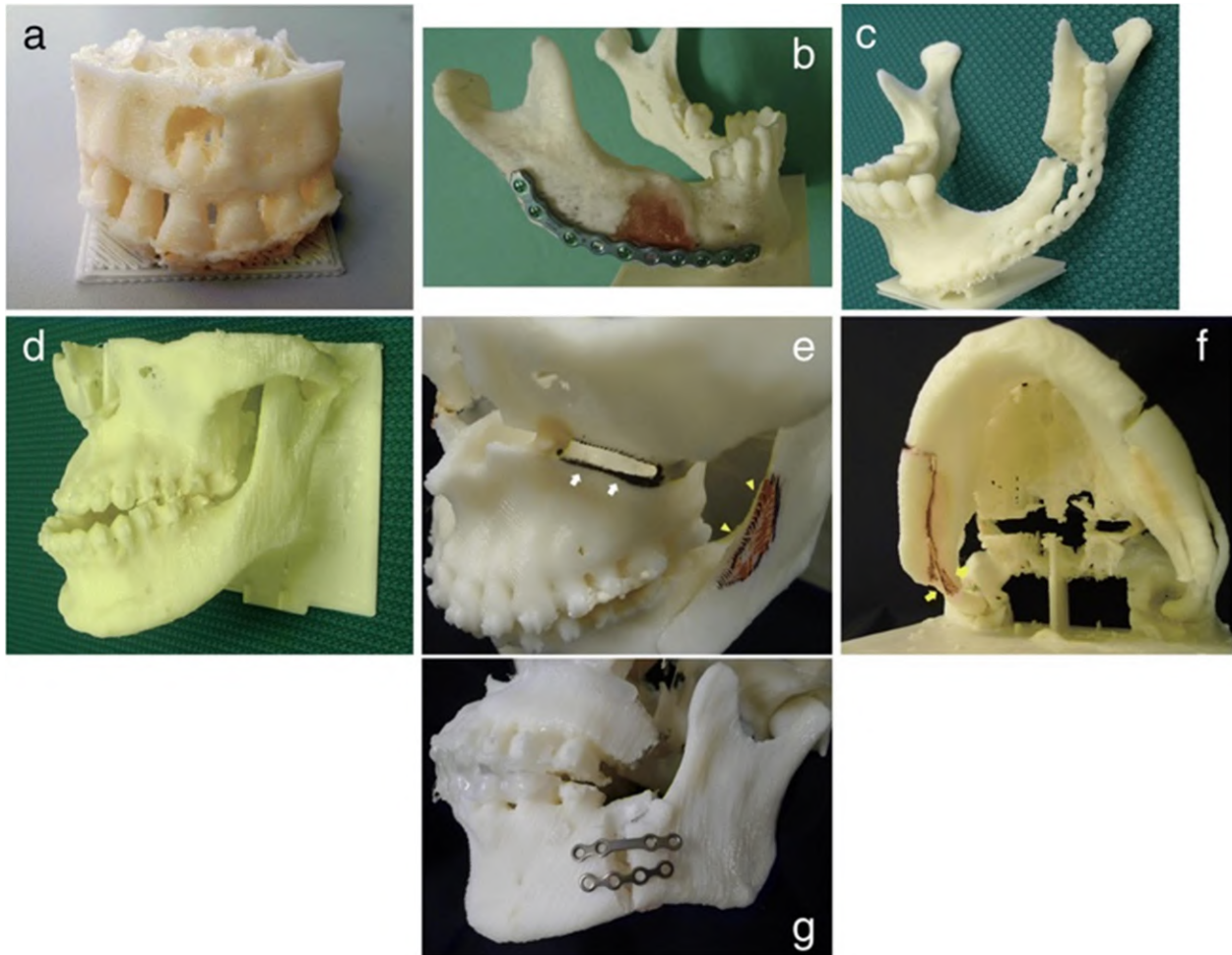


Imagen 42 Ejemplos de piezas dentales impresas.

¿Es posible bajar el costo de la impresión 3d?

Un grupo de investigadores del Tokyo Dental College creó un laboratorio “One-stop” -que es algo así como un laboratorio “todo en uno” de impresión 3D-, con el propósito de diseñar de forma rápida y económica piezas impresas digitalmente para cirugías dentales y maxilofaciales.

Dentro de este entorno, y tras fabricar más de 300 piezas impresas tridimensionalmente, pudieron determinar cuál sería el mejor grosor de capa para reducir el costo. También evaluaron formas de economizar en el modelado y en el tiempo de impresión.

Más allá del inconveniente del costo, muchas instituciones odontológicas derivan los trabajos de modelado e impresión 3D a compañías externas debido al trabajo y el tiempo que conlleva la creación de las piezas. Además, se requieren ciertos conocimientos técnicos que por el momento no forman parte del bagaje de experiencia de los profesionales de la medicina dental.

Se espera que en un futuro cercano sea factible el uso de impresión 3D en Odontología por parte de los propios profesionales dentales con equipos y softwares especialmente diseñados para tal fin.

¿Qué investigaciones se están haciendo?

Los costos de la impresora 3D y de los materiales necesarios en este campo son más bajos que los utilizados en la impresión 3D de uso industrial. Para promover la propagación del uso de las impresoras 3D en el campo de la Odontología, y en las cirugías orales y maxilofaciales en particular, es esencial acumular conocimiento sobre las características del modelado en este rubro específico.

Es imprescindible, entonces, investigar los problemas actuales y tener perspectivas a futuro.

Los investigadores del Tokyo Dental College pudieron determinar, gracias a la impresión diaria de modelos dentales, que los costos se reducen al incrementar el grosor de capa.

Grosor de capa vs. Precisión

El grosor de las capas y la densidad de relleno determinan la cantidad de material usado para la impresión. El aumento en el grosor de capa reduce el costo de una pieza. Pero es necesario analizar si esto afecta la precisión y, por ende, la eficacia de esa pieza.

Para comparar la precisión de las piezas se utilizó un software de evaluación en el que es posible observar discrepancias tanto positivas como negativas a través de un mapeo de colores que determina las regiones específicas que contienen errores en su forma.

Según la investigación del Tokyo Dental College, a medida que aumenta el grosor de capa bajan el peso de la pieza, el tiempo de impresión y el costo del material sin que esto signifique una reducción significativa en la precisión geométrica de la pieza.

Ejemplo de evaluación

Gracias a una MDCT (*Multiple Detector Computed Tomography* – tomografía computarizada con detector múltiple) realizada sobre una mandíbula humana se generaron datos CAD en 3D a partir de una imagen DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*). Los modelos tridimensionales fueron fabricados con una impresora 3D de modelado por deposición fundida (FDM) MF-2000 (MUTOH) en la que se probaron distintos grosores de capa: 0.2 mm, 0.3 mm, 0.4 mm y 0.5 mm. Luego, cada

pieza fue sujeta a un escaneo inverso para evaluar las condiciones de modelado y las deformaciones durante el proceso. (Kato, 2018)

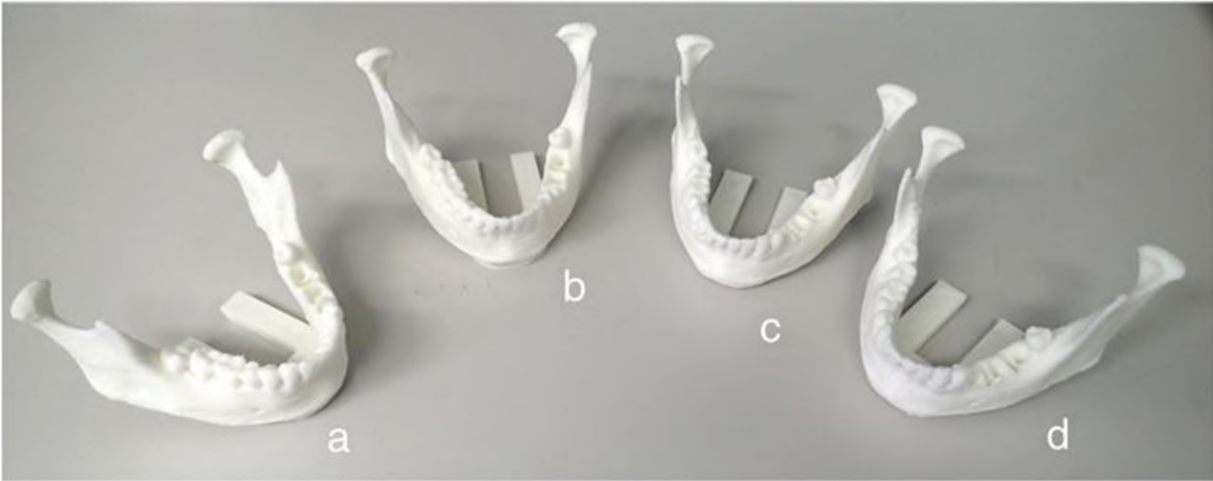


Imagen 43 Modelos 3D con diferentes grosores de capa: de 0.2 mm (a), 0.3 mm (b), 0.4 mm (c) y 0.5 mm (d).

3.3.2.4. LA ODONTOLOGÍA Y LOS IMPLANTES DENTALES EN EL MUNDO.

Las Investigaciones Odontológicas a nivel mundial han definido las tendencias de la siguiente forma:

- **El tamaño del mercado de implantes dentales** excedió los \$ 3 mil millones en 2018 y se espera que alcance más del 5% de la TCAC de 2019 a 2025.

La industria de los implantes dentales incluye raíces artificiales que se colocan en la mandíbula debajo de los dientes o puentes de reemplazo. Estos implantes se clasifican como implantes de paredes cónicas y paralelas según su diseño y como implantes de titanio y circonio según su tipo de material. La implantología dental se remonta a los años 1500 cuando se usaba madera o bambú para fabricar implantes dentales en Europa. Varios años más tarde, se utilizó oro y sus aleaciones, seguido de varias combinaciones en metales para hacer implantes dentales. Más tarde, en 1952, Per-Ingvar Brånemark descubrió la alta biocompatibilidad del titanio en los huesos humanos, que más tarde condujo a la primera colocación exitosa de implantes dentales en candidatos humanos.

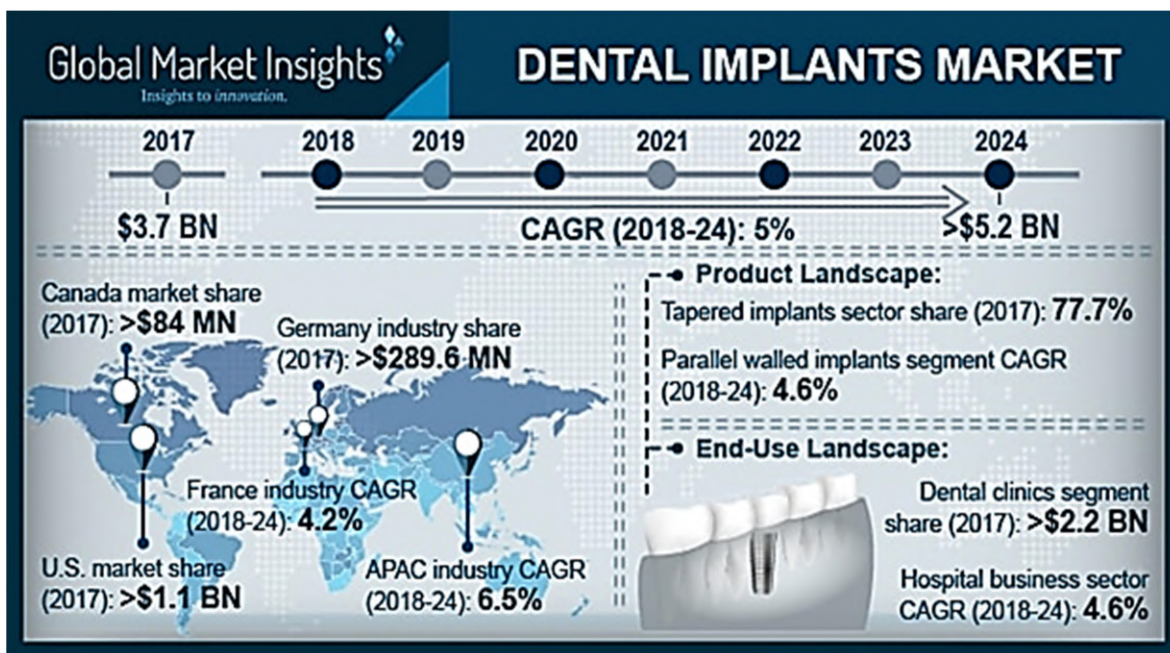


Imagen 44 Mercado de Implantes Dentales, Fuente: Global Market Insights, 2018.

Actualmente, los implantes dentales de titanio y circonio se utilizan ampliamente para el tratamiento del edentulismo¹⁷ y otros problemas orales en todo el mundo. Además, debido a nuevos desarrollos, los pacientes que antes no eran elegibles para el procedimiento de implante dental debido a una mandíbula más pequeña, ahora pueden someterse a un procedimiento de implantación. Los avances como la implantación instantánea, el uso de sistemas de guía, la duración más corta del procedimiento y el tiempo de recuperación ofrecerán perspectivas de crecimiento futuro para el mercado general de implantes dentales.

La creciente adopción de la odontología estética aumentará el tamaño del mercado de implantes dentales en los próximos años. Los implantes dentales ayudan a los pacientes a restaurar su aspecto original y ofrecen una mejor solución sobre los puentes dentales y las dentaduras postizas, lo que afecta la preferencia del paciente hacia los implantes dentales. Además, los países en desarrollo están experimentando una sólida expansión en el número de clínicas dentales, que ofrecen odontología cosmética con tecnología avanzada.

La expansión de la base de población geriátrica junto con el creciente número de personas que sufren de edentulismo acelerará la demanda de implantes dentales. Según el Colegio Estadounidense de Prostodoncistas, a unos 120 millones de estadounidenses les falta al menos un solo diente y más de 36 millones de personas están edentulas. La proporción de edentulismo entre la base de la población de edad avanzada es de 2 a 1. Las personas en el grupo de mayor edad son muy vulnerables a sufrir diversos problemas

¹⁷ Pérdida parcial o total de las piezas dentales

dentales, lo que aumenta el potencial de crecimiento del mercado. Además, la creciente conciencia sobre los trastornos dentales, especialmente en los países emergentes, impulsará la tasa de adopción de implantes dentales y prótesis en los próximos años.

Sin embargo, el alto costo asociado con los implantes dentales y la cobertura restrictiva limitarán la expansión del mercado en cierta medida.

- El tamaño del **mercado de materiales de relleno dental** se valoró en más de USD 1.1 mil millones en 2017 y se espera que sea testigo de más de 3.8% de TCAC de 2018 a 2024

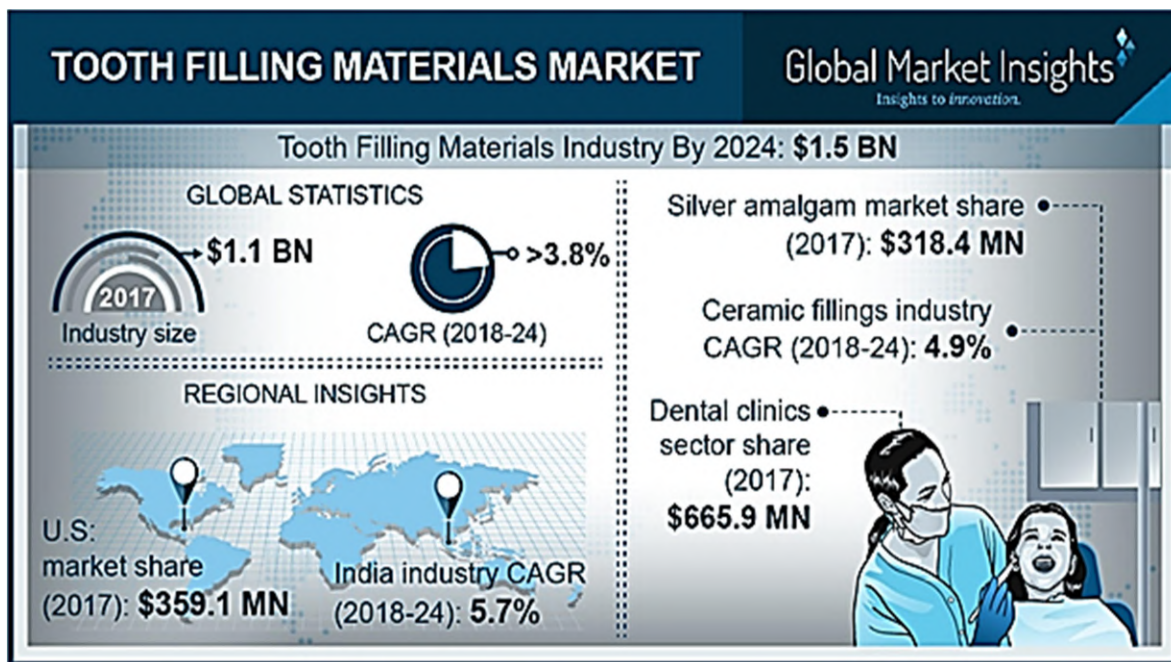


Imagen 45 Mercado de Materiales para Implantes Dentales, Fuente: Global Market Insights, 2018.

El aumento de la prevalencia de la caries dental a nivel mundial y los avances tecnológicos en los materiales de relleno dental impulsarán el crecimiento del mercado mundial durante los años de proyección. La caries dental es una de las causas más comunes de extracción de dientes primarios. Según el Journal of Indian Association of Public Health Dentistry, la caries dental tiene una prevalencia mundial del 35% para todas las edades, lo que contribuye a la carga global de enfermedades. Además, las afecciones orales afectan a alrededor de 3.900 millones de personas, de las cuales la caries no tratada es la afección más frecuente.

El escenario de reembolso favorable para los procedimientos de llenado de dientes y una mayor conciencia pública sobre la higiene bucal estimularán el crecimiento del negocio. El gobierno de varios países ha estado promoviendo la conciencia sobre las prácticas de higiene bucal. Se anticipa que el mercado global de materiales de obturación dental

crecerá moderadamente debido a la creciente demanda de estética dental. Dichos servicios tienen una gran demanda ya que los consumidores de todo el mundo tienen más ingresos disponibles para gastar en su apariencia. Además, el crecimiento en el turismo dental se está convirtiendo en una opción popular entre la población de pacientes, lo que impulsa el crecimiento global del mercado de materiales de obturación dental.

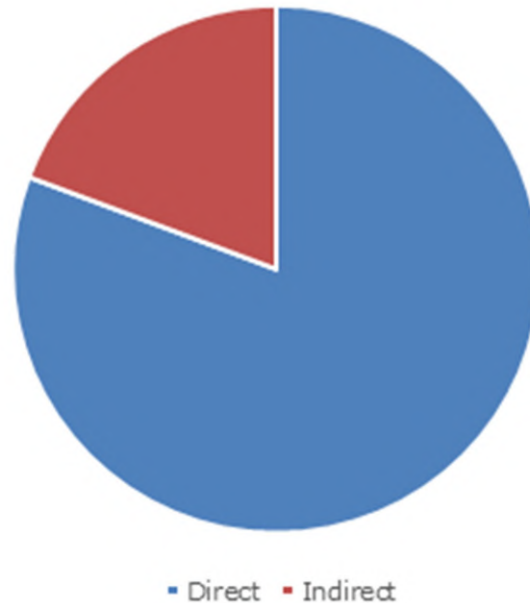


Gráfico 6 Cuota de mercado de materiales de relleno de dientes de Japón, por tipo de relleno, 2017.

El segmento de mercado de llenado directo tuvo una participación significativa en la valoración total del mercado de productos, lo que representa un valor total de USD 926.1 millones en 2017. El llenado directo comprende relleno compuesto, relleno de plata, relleno de amalgama, entre otros. Factores como el procedimiento fácil y el menor consumo de tiempo involucrado impulsarán el crecimiento del segmento de mercado. Los procedimientos de llenado dental directo son básicos y de naturaleza mucho más simple y comienzan a tratar el problema dental de inmediato, lo que impulsa el crecimiento del mercado.

Se estima que el segmento de mercado de llenado indirecto se expandirá a una tasa compuesta anual de 3.1% durante el período de pronóstico. Las restauraciones dentales indirectas comunes incluyen coronas, puentes, carillas, dentaduras postizas, incrustaciones y recubrimientos. A pesar de que los empastes indirectos requieren que los pacientes visiten durante más de un día, pero con el advenimiento de una tecnología dental mejorada, como el uso de CAD e imágenes en 3D, ahora se pueden realizar pocos empastes dentales indirectos en una sola visita.

- El tamaño del mercado del software de gestión de la práctica dental se valoró en más de USD 1.200 millones en 2018 y se espera que sea testigo del 11,8% de la TCAC de 2019 a 2025.

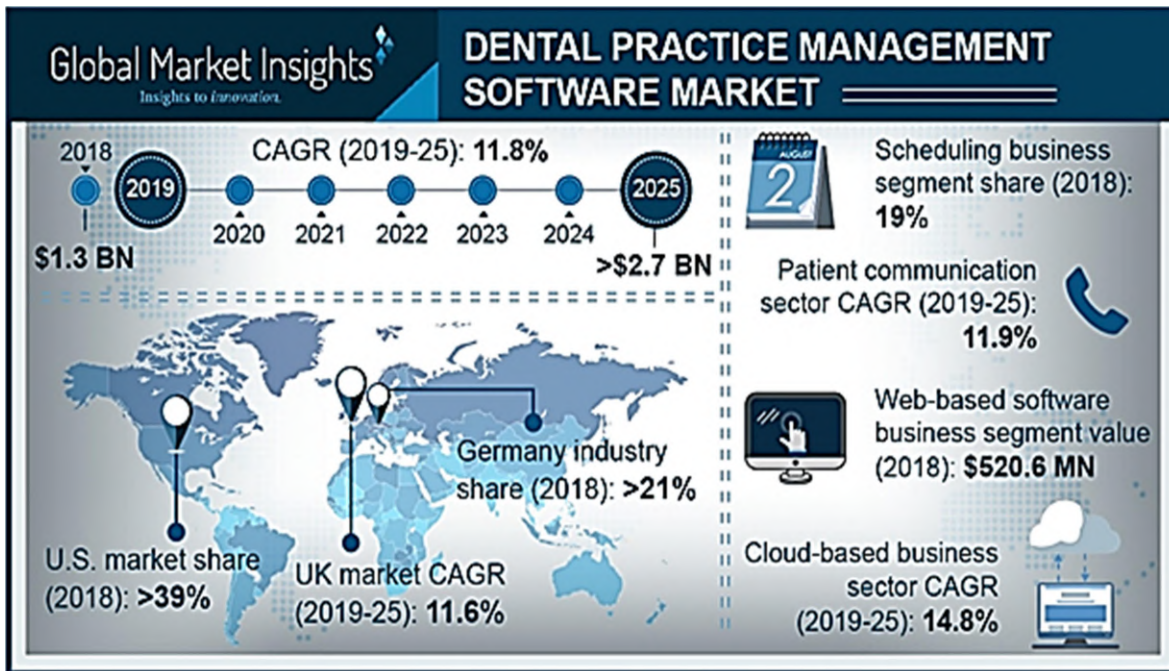


Imagen 46 Mercado de Gestión de Programas Prácticas Dentales, Fuente: Global Market Insights, 2018.

El aumento de los avances tecnológicos junto con la creciente adopción en las regiones desarrolladas impulsará el crecimiento de la industria en el plazo previsto. Las rápidas innovaciones en el campo de la odontología, incluida la transformación del software de gestión de prácticas autónomo en soluciones integradas de gestión de EHR / práctica y módulos avanzados estimularán la demanda. El aumento de la financiación de capital de riesgo y el apoyo gubernamental favorable se prevé para impulsar el crecimiento del mercado global. Sin embargo, la escasez de profesionales de TI capacitados para brindar servicio y soporte a los proveedores de software de administración de consultorios dentales puede limitar el crecimiento del mercado en cierta medida.

- El tamaño del mercado de láser dental superó los USD 125 millones en 2018 y se espera que alcance el 5.4% de TCAC de 2019 a 2025.

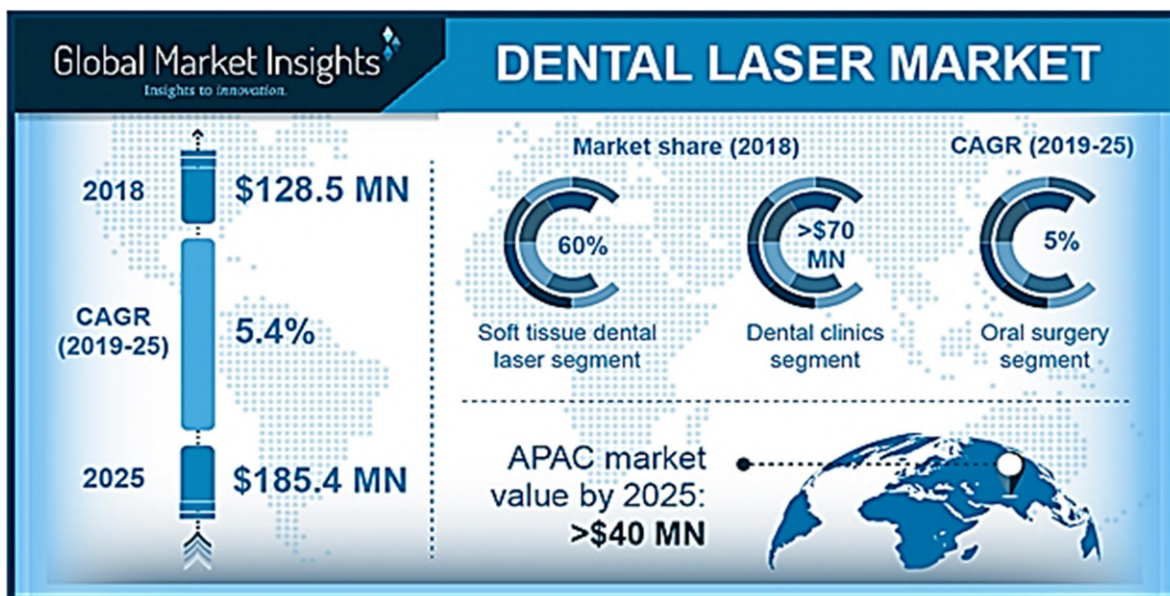


Imagen 47 Mercado Dental Lasser, Fuente: Global Market Insights, 2018.

El láser dental es un tipo de láser diseñado específicamente para su uso en odontología o cirugía oral. Estos láseres ayudan a mantener la salud dental a largo plazo y se utilizan ampliamente en la detección y el tratamiento de caries, la eliminación de tejido cubierto y el blanqueamiento dental, entre otros. Además, el creciente uso del diseño asistido por computadora y la tecnología de fabricación en los laboratorios dentales proporcionan precisión para las restauraciones dentales. Las ventajas asociadas de los láseres dentales incluyen un tiempo de respuesta reducido, una mejor previsibilidad de resultados y asistencia en restauraciones dentales seguras. Por lo tanto, los avances tecnológicos en odontología láser y el desarrollo de productos innovadores tendrán un impacto positivo en el crecimiento del mercado de láser dental.

Los láseres dentales tienen aplicación en cirugía oral, peri implantes, periodoncia, tratamiento endodóntico, blanqueamiento dental, odontología conservadora y otros. El segmento de cirugía oral tuvo una importante participación en los ingresos en 2018 y se espera que sea testigo de alrededor del 5% de la TCAC durante el período de análisis. El crecimiento del segmento se atribuye a la creciente demanda de cirugías orales como biopsias, cirugía de mandíbula y e. La inclinación del paciente hacia procedimientos dentales mínimamente invasivos aumentará la demanda de láseres dentales, lo que dará como resultado la expansión del negocio.

En agosto de 2018, J. MORITA, anunció la accesibilidad a Veraview X800 en el mercado canadiense, que se lanzó inicialmente solo en el mercado estadounidense. El nuevo producto está completamente rediseñado y está equipado con características únicas y prácticas para producir imágenes sorprendentes para una evaluación exhaustiva. Se mejora con una nueva unidad de rayos X multifuncional junto con capacidades 3D, panorámicas y cefalométricas. La introducción del producto en el mercado canadiense

permitió a la compañía ampliar su cobertura geográfica y capitalizar las oportunidades del mercado

3.3.3. LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL ÁREA ODONTOLÓGICA DE LA SALUD DE EL SALVADOR

3.3.3.1. UES SE CONSOLIDA EN EL DISEÑO Y FABRICACIÓN DE BIO MODELOS ODONTOLÓGICOS



Imagen 48 Cráneo Impreso en FIA LAB UES.

Como resultado del desarrollo científico de la Universidad de El Salvador (UES) la facultad de Ingeniería y Arquitectura presentó el resultado obtenido por sus estudiantes con el proyecto de impresión de un Bio Modelo: una maxila superior y una mandíbula que permitirá a los catedráticos de la Facultad de Odontología enseñar tanto a diagnosticar como a determinar qué tipos de tratamientos de ortodoncia podría requerir un paciente.

El proyecto profundizó el trabajo coordinado entre las dos facultades mediante la combinación entre los tomógrafos de la Facultad de Odontología y las impresoras 3D del Laboratorio de Fabricación Digital de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura.

Los tomógrafos que posee dicha facultad obtienen imágenes en formato DICOM (Digital Imaging and Communication On Medicine), formato reconocido mundialmente para el intercambio de imágenes médicas, que contenía un panorama cefalométrico tanto de la mandíbula como de la maxila superior, esta imagen DICOM se convirtió a archivo STL, formato utilizado en el laboratorio para la impresión de los modelos 3D, posteriormente este archivo fue utilizado en el Laboratorio de Fabricación Digital para su configuración e impresión en una de las Lulzbot mini con las que cuenta el laboratorio.¹⁸

¹⁸ <https://diariolahuella.com/ues-se-consolida-en-el-diseno-y-fabricacion-de-bio-modelos-odontologicos/>

3.3.3.2. INVOZA DENTAL 3D.

Invoza Dental 3d es un laboratorio dental digital con tecnología CAD/CAM que inició operaciones a principios de 2019 en la Ciudad de Antigua Cuscatlán, El Salvador. Siendo un proyecto visionario creado por el Ing. Edgar Ortiz, con el propósito de brindar soluciones inmediatas de odontología digital a laboratorios y clínicas odontológicas a nivel nacional e internacional. Aumentando la eficiencia, impulsando la calidad y la seguridad, facilitando el despliegue de los recursos allí donde el paciente los necesite y, en definitiva, impulsar la innovación.

Nuestro objetivo es ayudar a los profesionales dentales a ser más eficaces, reducir su tiempo de trabajo y aumentar el número de pacientes atendidos por día.



Imagen 49 Invoza Dental 3D.

3.4. ANÁLISIS DE VIABILIDAD PARA LA IMPRESIÓN 3D EN LAS ÁREAS DE ORTOPEDIA Y ODONTOLOGÍA.

3.4.1. CRITERIOS A EVALUAR

A continuación, se establecerán criterios principales con los cuales se evaluarán las áreas tomadas en cuenta para esta etapa del estudio.

- a) Material
- b) Maquinaria y Equipo
- c) Procesos
- d) Mano de Obra
- e) Diseño y software

- **Material**¹⁹

Bajo este criterio y por la naturaleza del rubro que se está estudiando, quedan limitados todos aquellos materiales que no sean biocompatibles, claro dentro de estos aquellos que están comprobados y aprobados por la FDA. El material con el cual se elaborarán las piezas debe cumplir ciertos requisitos propios de la función que se dispone a realizar.

En el siguiente cuadro se encuentran la clasificación de los procesos de fabricación en función del estado en el que se encuentra el material, el proceso que se aplica y como es llamado el proceso.

Estado del Material	Herramientas	Procesos	Nombre
Líquido	Radiación láser	Solidificación	Fotopolimerización con láser Estereolitografía (SLA)
			Fotopolimerización por proyección por máscara (DLP)
			Impresión láser UV de sólidos
	Lámpara de luz UV		Fotopolimerización
			Impresión por inyección (Polyjet)
Sólido	Cabezal extrusión	Fundido / solidificado	Modelado por deposición fundida (FDM)
	Cabezal inyección		Material Jetting – Polyjet
	Laminación	Laminación	Fabricación por laminación (SDL)
Polvo	Aglutinante	Unión	Impresión 3D (3DP)
	Láser	Sinterizado	Sinterizado por láser (SLS-DMLS)

Tabla 36 Clasificación de los procesos de fabricación digital en función del estado del material.

Para los implantes dentales y tomando en cuenta las múltiples prótesis dentales que se pueden elaborar los materiales más utilizados por esta especialidad son:

- Metal (aleaciones de cromo-cobalto y cromo-níquel) como otra opción las aleaciones paladio-plata, titanio, alúmina, o el circonio, este último es cada vez más usado, pues no tiene reacción alergia y tiene mucha dureza, pero conserva la estética y precisión
- Cerámica o porcelana, incluye las clasificadas según su temperatura de fusión y por su composición química.

¹⁹ Viene del pre diagnóstico “Materiales utilizados en los implantes”

- Resina, en sus múltiples formas
- Grey, LT Clear, Surgical Guide, Model, Castable Wax (Todos estos materiales utilizados para realizar impresiones 3D en el área de odontología, aprobados para ese uso específico) **ANEXO 21 Especificación de Materiales.**

En el área de la ortopedia, en la actualidad se tiene un abanico muy grande de opciones, que van a determinar varios aspectos de las órtesis y/o prótesis, que se pueden resumir en las siguientes propiedades:

- Resistencia, que será mayor cuanto mayor sea el peso, actividad y patrón de marcha del paciente.
- Peso: es un gran aliado en los casos donde existe capacidad muscular mínima de dar el paso y que un uso inadecuado pueda “clavar” al paciente sin poder avanzar.
- Volumen: especialmente importante en el campo pediátrico y neurológico. Tiene a veces una estrecha relación con la estética.
- Acción: debemos tener claro si queremos darle a una parte de la órtesis de características activas o dinámicas y para ello buscar materiales con memoria o histéresis elevada para poder conseguir tales efectos.
- Estética: dependiendo de la forma y aspecto que se pretenda dejarle al usuario.

Estos materiales tienden a cumplir las propiedades con más variedad puesto que deben adaptarse a un mayor rango de situaciones expuestas por los pacientes que las utilizarán, algunos de los materiales son:

- Material termoplástico, los más básicos son el polipropileno y polietileno, y una variedad de combinaciones de plásticos disponibles
- Silicona y otros materiales similares
- Aceros inoxidable, 316L grado 2 ASTM F138
- Aleaciones Cobalto- Cromo. De titanio

En el país, no se producen la mayoría de estos materiales sin embargo están siendo importados por múltiples empresas que se dedican a la elaboración de piezas similares haciendo uso de métodos tradicionales, o bien por las pocas empresas que ya lo están implementado.

- **Maquinaria y Equipo**²⁰

El tipo de maquinaria utilizada para la impresión de piezas que se adapten al área médica varía en una amplia gama desde aquellas que son fabricadas para su uso específico en este tipo de productos, hasta aquellas impresoras que son de uso doméstico pero que por

²⁰ <https://tecnycopia.es/tipos-impresoras-3d/>

sus propiedades de adaptación pueden imprimir biomodelos u prototipos sencillos que podrían hacer uso en el área de la salud.

En este sentido optaremos por delimitar el uso de la maquinaria según el tipo de usuario que la implementará, puesto que no podemos considerar que todas las personas naturales serán capaces de adquirir este tipo de maquinaria y utilizarlo para el uso médico específicamente; dada esta condición, nuestros usuarios serán aquellos que puedan adquirir la maquinaria por medio de licitación, por inversiones de empresarios privados, o bien podrían ser organizaciones bien estructuradas que busquen el mismo fin de beneficiar a la población haciendo uso de esta tecnología.

Acá la maquinaria varía dependiendo del tipo de sistema de impresión que se requiera, esto implica factores como calidad, material requerido, disposición del técnico, software, costo, complejidad del prototipo, diseño, etc.

La versatilidad de estos sistemas va desde el más sencillo hasta el más sofisticado, se tienen los siguientes:

- Estereolitografía SLA
- Modelado por deposición fundida (FDM)
- Sinterización selectiva por láser (SLS)
- Fusión selectiva por láser (SLM)
- Electronic Beam Melting (EBM)
- Fabricación de Objeto Laminado (LOM)

Materiales	Tecnología	Velocidad de impresión	Tamaño Máximo de piezas	Calidad de la pieza	Cantidad de Post-Procesado Necesario	Aspectos destacables
Polímeros, cerámicos y compuestos de matriz polimérica	Sinterización selectiva por láser	+ (Muy baja) 5-25 cm ³ /h	++ (Bajo) 0.7x0.48x0.48 m ³	++++ (Alta)	++++ (Alto)	Se pueden emplear materiales compuestos de matriz polimérica y se pueden fabricar, en menor medida, cerámicos, además de polímeros.
Metales, y compuestos metálicos	Modelado por depositado de fundidos ("FDM")	++ (Baja) >24 cm ³ /h	+ (Muy Bajo) 0.13x0.13x0.17 m ³	++ (Baja)	+ (Muy bajo)	Sólo se pueden emplear materiales termoplásticos.
	Sinterización	+	++	+++	++++	Calidad

Material	Tecnología	Velocidad de impresión	Tamaño Máximo de piezas	Calidad de la pieza	Cantidad de Post-Procesado Necesario	Aspectos destacables
	directa de metales por láser ("DMLS")	(Muy baja) 7-26 cm ³ /h	(Bajo) <0.7x0.48x0.48 m ³	(Media)	(Alto)	similar a las fundiciones post-procesadas con tratamientos térmicos. Mayor porosidad que "SLM"
	Fundido selectivo por láser ("SLM")	+ (Muy baja) 5-20 cm ³ /h	++ (Bajo) 0.6x0.4x0.5m ³	++++ (Alta)	+++++ (Muy alto)	Calidad similar a las fundiciones post-procesadas con tratamientos térmicos
	Fundido por haz de electrones ("EBM")	++ >20 cm ³ /h	+ (Muy bajo) 0.35x0.35x0.38 m ³	+++ (Media)	++++ (Muy alto)	
	Formado por láser de polvo ("LPF")	+++ (Media) 160-200 cm ³ /h	+++ (Medio-alto) >1.2x1.2x1.6 m ³	++++ (Muy alta)	+++ (Medio)	Posibilidad de reparación de piezas mecánicas mediante el "laser cladding". Calidad similar a piezas forjadas.
	Fabricación directa mediante haz de electrones ("EBDM")	+++++ (Muy alta) >4000 cm ³ /h	+++++ (Muy alto) 2.7x1.2x1.6m ³	+++ (Media)	+++ (Medio)	

Tabla 37 Esquema maquinaria.

En el país, no existe maquinaria específica para trabajar prótesis ortopédicas bajo esta modalidad, sin embargo, el panorama para el área dental es diferente, pues ya se encuentran funcionando maquinas específicas para la elaboración de prótesis dentales.

- **Procesos**

La norma ISO/ASTM 52900, publicada en 2015, tiene como objetivo estandarizar toda la terminología y clasificar cada uno de los diferentes tipos de impresoras 3D. En total, se han identificado y establecido siete categorías diferentes de procesos de manufactura aditiva. (**ANEXO 22 Tipos de Procesos**)

1. Extrusión de material (FDM): el material se dispensa selectivamente a través de una boquilla u orificio
2. Polimerización en tina (SLA y DLP): el fotopolímero líquido en un tanque se cura selectivamente con luz UV
3. Powder Bed Fusion (SLS , DMLS y SLM): una fuente de alta energía fusiona selectivamente partículas de polvo
4. Chorro de material (MJ): las gotas de material se depositan y curan selectivamente
5. Binder Jetting (BJ): el agente de unión líquido une selectivamente las regiones de un lecho de polvo
6. Deposición directa de energía (LENS, LBMD): una fuente de alta energía fusiona el material a medida que se deposita
7. Laminado de láminas (LOM, UAM): las láminas de material se unen y se forman capa por capa

Dependiendo de la aplicación que se quiera dar a la pieza, así deberá ser el proceso y el material con el cual se deben de fabricar, pues cada uno cumplirá especificaciones diferentes según sea el caso a tratar con el paciente.

- **Mano de Obra**

Los principales ejecutores de las herramientas de fabricación digital, son los técnicos especialistas en su uso, es por ello que es importante contar con el personal capacitado en múltiples plataformas, herramientas y demás maquinaria que harán posible llevar a producir piezas con fines médicos.

Existe una amplia variedad de cursos en línea y presenciales a nivel mundial para conocer un poco sobre la fabricación digital, los procesos y lo que implica, sin embargo, estos suelen tener ciertas limitantes, la principal es el costo de estos, y muchos profesionales dedicados a impartir los cursos han pasado parte de sus estudios en la experiencia que les brinda el contacto diario con el equipo de impresión.

En el país, no existe una institución que brinde certificación propia para avalar los conocimientos, sin embargo, muchos profesionales que están en el campo han tomado cursos y certificaciones de otros países, generalmente estos dirigen laboratorios y/o son emprendedores de negocios propios o bien son distribuidores de máquinas.

En las principales universidades se tienen la mayoría de estos laboratorios y brindan cursos a los estudiantes como parte de una formación en tecnologías de la industria 4.0.

Algunas instituciones que ofrecen cursos son: Conexión SV, ITCA, UTEC, UDB, FABLAB, INSAFORP, etc.

La mano de obra de estos técnicos, ronda los \$700 dólares, considerando que deben de ser habilidosos con múltiples plataformas de diseño y en el manejo de las máquinas y equipo.

- **Diseño y Software**

Para el caso del área de la ortopedia, la biomecánica de una órtesis y/o prótesis acostumbra a tener unos objetivos generales bastante definidos que son comunes en la práctica, por ejemplo, debe estabilizar y alinear siempre la rodilla en el plano coronal, o bien debe dar siempre estabilidad y alineación en el tobillo en el plano coronal. En otros debe poder limitar en algunos casos el flexo extensión del tobillo, en otros debe dar en algunos casos apoyo axial a toda la extremidad a nivel pélvico (apoyo isquiático), en algunos casos posicionamientos concretos de la cadera, rodilla y tobillo para la correcta recuperación del paciente (por ejemplo, en el caso de la enfermedad de Legg- Calvé-Perthes, en que posicionamos a 25- 30° de abducción la cadera con extensión de rodilla y ángulo de 95° el tobillo. A su vez debe ser capaz de absorber los momentos torsionales en la fase de apoyo y traducirlos en momentos cinéticos potenciales.

Para la elaboración de una órtesis se deben tener en cuenta los resultados del análisis que se hayan hecho previo a su fabricación, por ello es fundamental tener un método protocolizado que permita recoger los datos necesarios para su estudio y poder diseñar de forma correcta el mejor dispositivo ortopédico para cada caso. La combinación entre análisis clínico y biomecánico, con el diseño mecánico y de materiales va a darnos la solución más adecuada para cada patología.

Es acá donde se vuelve interesante diversificar estos trabajos de modo que exista una persona experimentada en la valoración física del paciente que se coordine con el técnico que va a realizar la órtesis, pero es fundamental que sea quien sea el que realice la valoración clínica, el técnico que va a fabricar la órtesis tenga contacto con el paciente y realice sus propias valoraciones para asegurar el éxito de la órtesis.

Similar es el caso para el área de la odontología, pues en de vital importancia realizar validaciones constantes con los expertos en el área que vaya de acuerdo a las especificaciones que dicta el medico que mejor se adecuan al paciente.

Dicho esto, y en el entendido de que los equipos conformados son multidisciplinarios, es necesario brindar de las herramientas para el correcto diseño y modelado del producto requerido por el paciente, otro punto de validación será el software y las propiedades que este pueda brindar de forma ventajosa al equipo que realiza la pieza médica.

Los programas utilizados para generar un modelo 3D, pueden ser de superficie, sólido o incluso modelado orgánico. Todo esto dependerá de la necesidad y el nivel de representación que se quiera brindar. Además de esto las empresas han desarrollado

software especializados por áreas para poder brindar mayor experiencia, en esto el área de odontología está más desarrollada que la ortopedia, sin embargo, existen algunos que se pueden utilizar como tal. A continuación, los más reconocidos mundialmente según 3DHub y MediExpo Magazine.

Tipo de modelización 3D	Software	Descripción General	Ventaja / Observación
Software de modelado sólido	Solidworks	Diseño generativo, permite definir objetivos y restricciones de diseño y analizar el rendimiento de cada parámetro (material, peso, resistencia, costo, etc.)	De paga, mayormente usado
	Catia		De paga, de la familia de 3DS
	CREO		De paga
	Fusion 360		Colaborativo
	FreeCAD		Open Source (múltiple plataforma)
	Rhino		De paga, múltiple plataforma
	Onshape		De paga, con versión de prueba gratuita
	TinkerCAD	Gratis en línea, utilizado para diseños amateur	
Software de modelado de superficie	Catia de Dassault Systèmes	Define la superficie del objeto y no su interior, cuando se desea mejor estética en el modelo.	De paga
	Blender		De paga
	Rhinoceros		De paga
Software de modelado orgánico.	ZBrush de Pixologic	Crea superficies de forma libre con detalles complejos, utilizado en industria del cine.	
	Mudbox de Autodesk		
Software de simulación y optimización	solidThinking Inspire	Permite definir la mejor distribución de material en volumen sujeto a restricciones, ofrece optimización en geométricas complejas, ahorro de peso.	
	Ansys		
	4D_Additive		
	Crea Simulate		
Slicers 3D (Software de laminado) y Software para repara archivos STL	Cura	El Slicer 3D generalmente manda indicación en lenguaje llamado Gcode. Es un software que define la resolución, velocidad de impresión y altura de capa.	Código abierto Ultimaker
	Repetier		Código abierto
	Slic3r		Código abierto
	Simplify3D		Es de pago
	ReplicatorG		Makerbot
	ZSuite		Zortrax
	3I Voxelizer		ZMorph
	Meshmixer		

Tabla 38 Software más reconocidos mundialmente según 3DHub y MediExpo Magazine. Fuente: Elaboración propia.

Software para Odontología		
3Shape Dental System	Coincide con los flujos de trabajo en diseño más conocidos en los laboratorios y ofrece soporte, aumenta notablemente la productividad debido al nivel de automatización.	
Exocad	Es un avanzado sistema CAD para aplicaciones dentales, desde la preparación de la producción, ofrece una solución integrada y completa para el técnico dental.	
Zirkonzahn	Utilizado en la restauración de piezas dentales, con una amplia galería y biblioteca de piezas, anatomías completas para estratificación con cerámica, dientes con raíz,	
Straumann	Muestra una amplia y completa interfaz dental que le proporciona acceso a una variedad de servicios y soluciones de diseño para elaboración de prótesis dentales.	
IDC D1	Software de diseño inteligente, con gran ahorro de tiempo por la lógica de la tecnología dental intuitiva dentro del flujo, con una gama ilimitada de funciones, fabricación digital de dentaduras completas con el sistema de dentadura postiza CAD.	
WINMED	Para el planeamiento quirúrgico 3D del tratamiento del implante dental, alcanza la previsibilidad más alta de la colocación del implante que evita esos errores que pueden surgir durante el tratamiento.	
NEMOCEPH / NEMOCAST / NEMOFAB / NEMOSMILE DESING	Herramienta con múltiples posibilidades para el diagnóstico, tratamiento y presentación del caso en ortodoncia, permite trabajar con radiografías, aumenta la rapidez, la confianza y seguridad del paciente, análisis de panorámicas y vías aéreas.	

Tabla 39 Software para Odontología, Fuente: Medical Expo.

SOFTWARE PARA ORTOPEDIA		
Materialise Mimics	Utilizado para exportar modelos 3D para análisis, análisis de mallado de elementos finitos diseño o impresión, planificar, y crear modelos específicos.	
Merge OrthoPACS	Proporciona acceso instantáneo a las imágenes, independientemente de dónde se capturen, con filtros rápidos, se puede diagnosticar, planificar cirugías.	
Vesalius3D VR PluraView	Analiza datos médicos volumétricos de forma eficaz y eficiente, muestra la anatomía específica del paciente a partir de datos estándar, revela detalles y estructuras perdidas usando cortes 2D estándar.	
Medicad Hip 3D / Medicad Spine 3D / Medicad Knee 3D / Medicad Shoulder 3D	Presentan múltiples posibilidades dependiendo de lo que se desee lograr, evalúa, planifica y mide la anatomía de la columna vertebral, rodilla, caderas, hombros, puede trabajar en espacio 3D utilizando datos de Rayos X, se puede trabajar alternamente con imágenes 2D y 3D al mismo tiempo.	

Tabla 40 Software para Ortopedia, Fuente: Medical Expo E-Magazine.

3.4.2. SELECCIÓN POR CRITERIOS

ELECCIÓN DE DISEÑO Y SOFTWARE, MAQUINARIA Y EQUIPO, PROCESOS, MANO DE OBRA Y MATERIAL.

Para cada proceso las condiciones pueden cambiar en los aspectos como material, proceso requerido de procesamiento, diseño, etc. Sin embargo, no podemos tener un amplio abanico de opciones, aunque esto signifique tener que sacrificar ciertos materiales y maquinarias que probablemente pudieran servir para los propósitos de este estudio, pero es conveniente de igual forma limitar en forma razonable todos estos aspectos que nos lleven a una serie de opciones con las cuales se pueda trabajar de forma viable.

Para lograr esto se deberá tomar en cuenta tres aspectos: el material, las características de la pieza médica a realizar, y el proceso que está necesite para ser llevada a cabo

desde cero. En este apartado veremos viabilidad de las piezas por los criterios mencionados, más adelante veremos factibilidad de estos por el costo que generen.²¹

El área de la ortopedia y la odontología nos brindan una serie de exigencias tales que el material debe ser principalmente compatible con las necesidades de cada uno de los pacientes, y en cada una de las situaciones podrá variar la necesidad, es por ello que generalizando un poco a gran escala tomaremos las características predominantes de cada material.

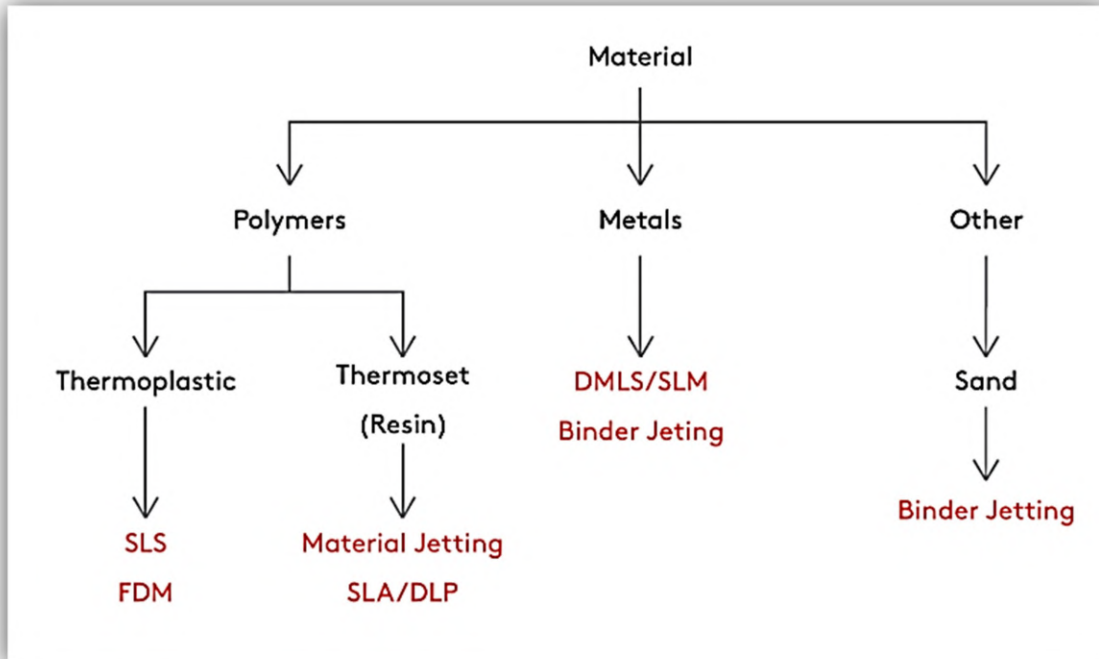


Imagen 50 Esquema de material.

Los termoplásticos tienen buenas propiedades mecánicas, tienen resistencia química, y se pueden llenar con carbón, u otros aditivos para mejorar estas propiedades, según el esquema tendríamos entre el tipo de procesamiento SLS y FDM. Las piezas más económicas y comerciales por sus tiempos de entrega cortos son las elaboradas por medio de FDM con materiales como PLA, y ABS, sin embargo, son las piezas elaboradas con SLS de materiales Nylon, PEI, y TPU las utilizadas en aplicaciones de ingeniería. Se puede destinar a estos materiales el área de la ortopedia, pues por la complejidad de los esfuerzos que deben cumplir con ciertas propiedades mecánicas variables entre sí. En la siguiente gráfica se puede observar cómo es la relación de materiales versus el costo lo cual involucra la impresión.

²¹ <https://www.3dhubs.com/knowledge-base/selecting-right-3d-printing-process/>

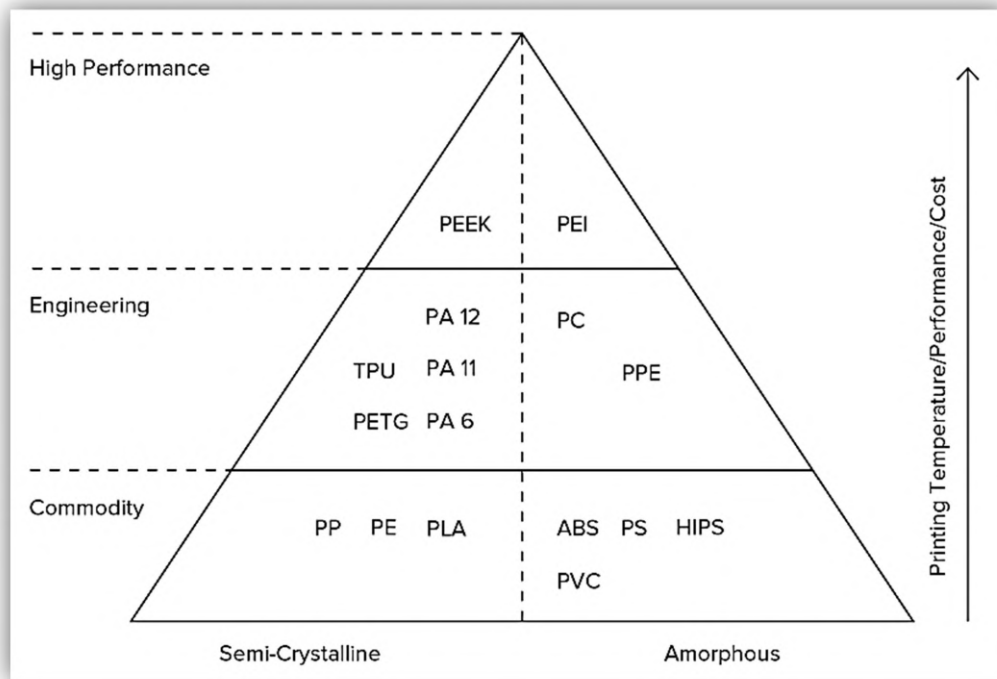


Imagen 51 Pirámide de uso de Materiales.

El otro caso inicial serían los termoestables (resinas), ideal para todas las aplicaciones que requieran una estética en las piezas pues los procesos que requieren dejan una superficie lisa con detalles finos, en este caso corresponde al área de odontología pues existen materiales de este tipo que imitan propiedades para fortalecer la rigidez de las piezas y lograr así aplicaciones funcionales a través de implantes dentales.

Se tiene el material Jetting y SLA/DLP ambos procesos con materiales de tipo resina dental, y resina duradera. Existen materiales metálicos procesados mediante DMLS / SLM, sin embargo, los costos se incrementan sustancialmente y los productos no requieren tantas propiedades mecánicas, como las cumplirían los metales.

Según su funcionalidad y ampliando un poco en el proceso de lo que se proyecta para cada pieza, podemos seleccionar el proceso siguiendo el esquema detallado a continuación:

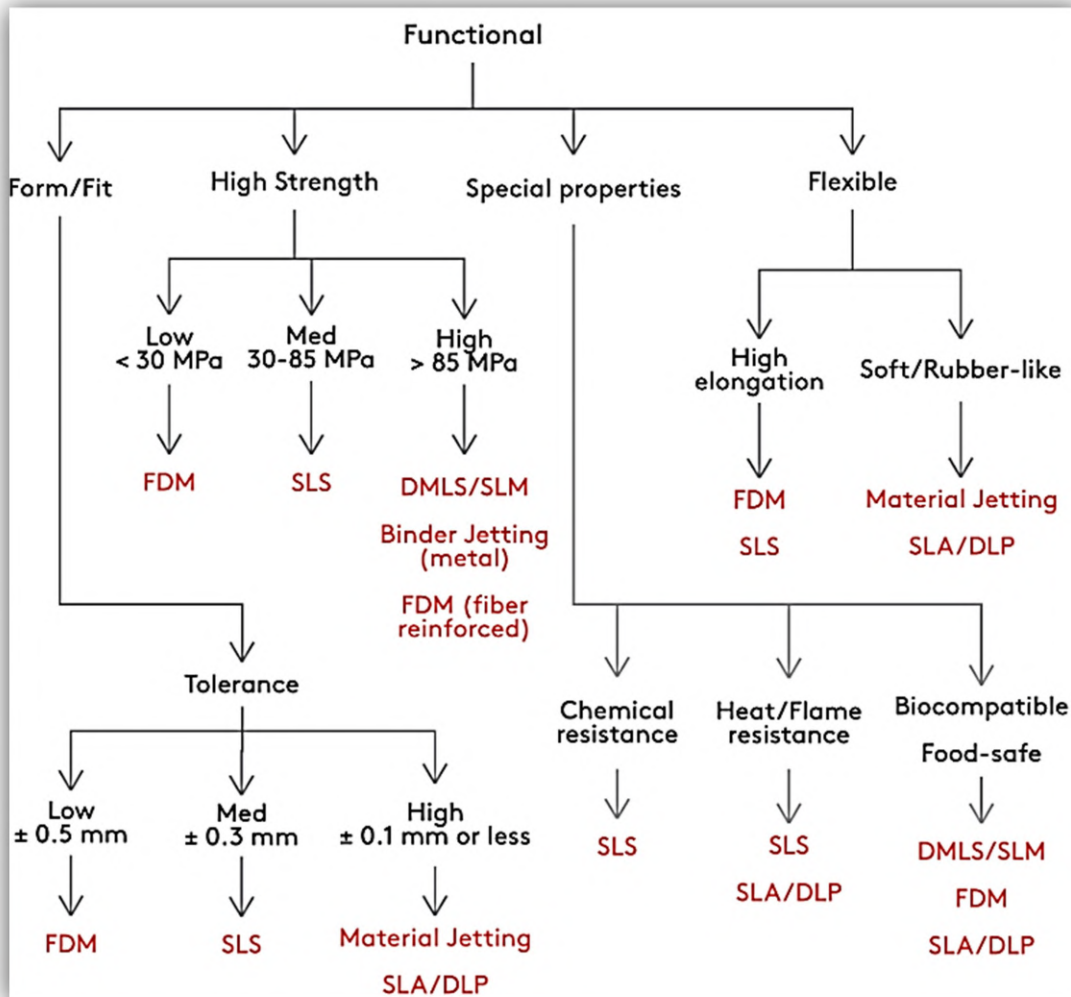


Imagen 52 Esquema de funcionalidad.

También consideraremos dentro del diseño de la pieza el nivel de tolerancia, lo cual afecta directamente en el costo de la impresión. Para la ortopedia la flexibilidad considerada como una propiedad clave, la podemos medir en un alargamiento de la rotura de los termoplásticos con TPU que están disponibles en SLS y FDM, o bien con dureza baja y encontrar los materiales por medio de SLA / DLP y Material Jetting.

Si el caso no solo es funcionalidad, y trasciende a la estética de la pieza, nos podemos referir al siguiente esquema donde la base es la apariencia visual de la pieza que se pretende conseguir por medio de la fabricación digital.

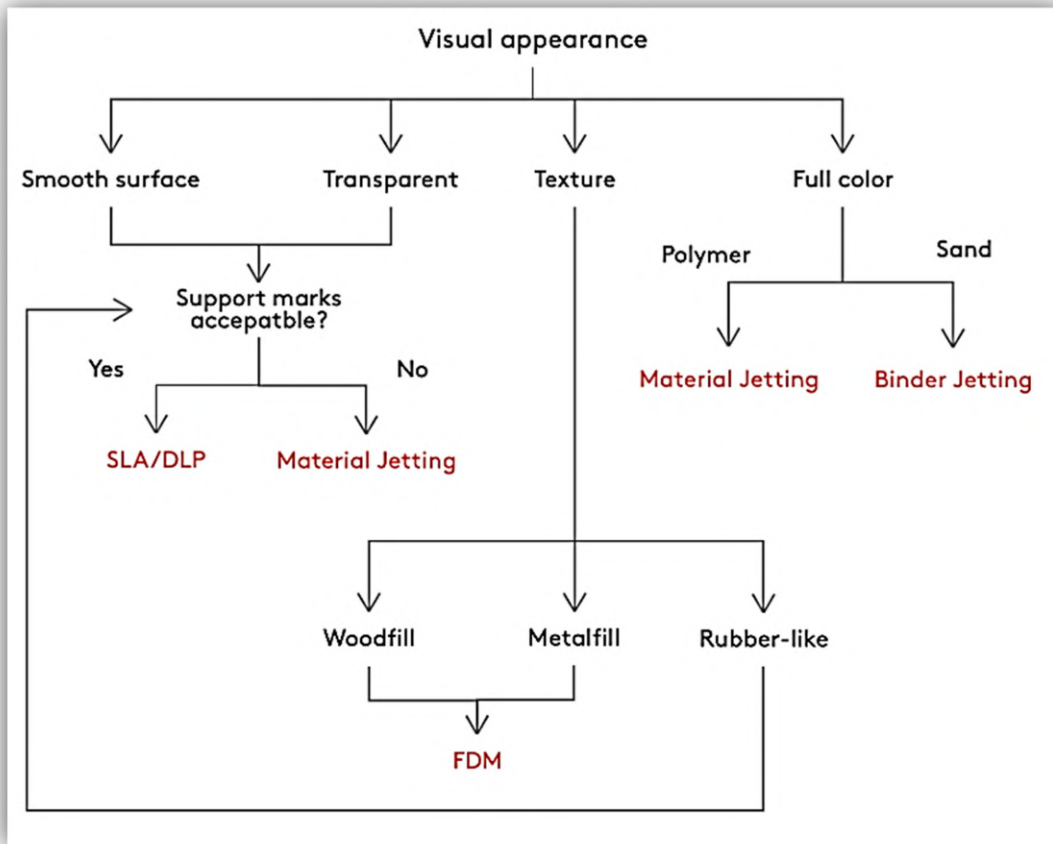


Imagen 53 Esquema de Apariencia visual de los materiales.

También se considera aspectos como post procesado que pueden surgir necesarios luego independientemente de la selección del método de fabricación. Es acá donde entra otra variable importante: el diseño de la pieza, este se puede realizar en múltiples plataformas de software 3D para el modelado y diseño de la pieza, posterior se requiere de un software para la impresión 3D y si retomamos lo anterior, un software para el post procesado de ser necesario.

Tomando en cuenta las características brindadas en el apartado previo se seleccionaron con base a las funcionalidades, el tipo de plataforma en la que se puede instalar, el tipo de licencia que brinda, el nivel de experticia que se requiere y si posee algún curso de preparación en modalidad en línea, presencial, o bien alguna guía de instrucción del programa.

Tipo de modelización 3D	Software	Licencia	Plataforma	Guia
Software de modelado sólido	Solidworks	De paga	Windows	Si
	Catia	De paga	Windows	Si
	Netfabb	De paga	Windows	
	Fusion 360	Paga / Gratis	Windows y Mac	Si
	FreeCAD	Open Source	Multiplataforma	Si
	Rhino	De paga	Windows y Mac	Si
	Onshape	De paga, con versión de prueba gratuita	Multiplataforma	Si
	TinkerCAD	Gratuito		Si
Slicers 3D (Software de laminado) y Software para reparar archivos STL	Cura	Código abierto Ultimaker	Multiplataforma	Si
	Repetier	Código abierto, gratis	Multiplataforma	Si
	Slic3r	Código abierto, gratis	Multiplataforma	Si
	Simplify3D	Es de pago	Windows, Mac	Si
	Replicator G	Por Makerbot open source	Multiplataforma	Si
	ZSuite	Zortrax, gratuito	Windows, Mac	Si
	Magica Voxel	Gratuito	Multiplataforma	Si
	Meshmixer	Gratuito	Multiplataforma	Si

Tabla 41 Características de los softwares del tipo de modelización 3D.

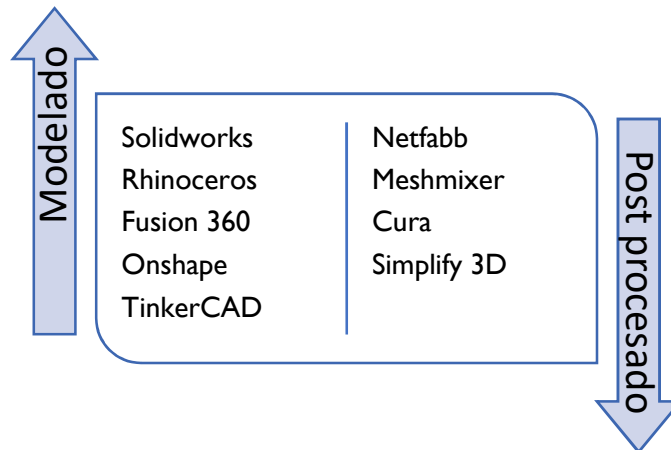


Imagen 54 Esquema de software de modelado y post procesado.

Estos seleccionados para procesos en general, sin embargo, para el área de odontología y ortopedia dependerá del software que sea compatible con la maquina a utilizar, con la destreza del técnico diseñador, para los softwares de post procesado todos son de código abierto y multiplataforma no se requiere evaluar.

A continuación, la tabla con ponderación según el criterio y las múltiples opciones dentro de estos, se selecciona el criterio y luego clasificando en la escala del 1 al 5 cada uno de estos, posterior se multiplica por el porcentaje de peso y se totaliza cada uno de estos.

Criterio	Opción A	%	Opción B	%	Opción C	%
Material	Abastecedor	30	Funcionalidad	50	Maquinaria	20
Maquinaria y Equipo	Material	30	Software	40	Profesional	30
Procesos	Maquinaria	40	Material	30	Diseño	30
Mano de Obra	Profesional	50	Diseño	30	Proceso	20
Diseño y software	Licencia	40	Plataforma	30	Curso / Uso	30

Tabla 42 Evaluación de los criterios de selección.

DISEÑO Y SOFTWARE	Criterio		Licencia	Peso	T	Plataforma	Peso	T	Curso / Uso	Peso	T	Total	
	Opción												
		Solidworks		3	40.00%	1.2	3	30.00%	0.9	5	30.00%	1.5	3.6
		Rhinoceros		3	40.00%	1.2	3	30.00%	0.9	3	30.00%	0.9	3
		Fusion 360		4	40.00%	1.6	5	30.00%	1.5	5	30.00%	1.5	4.6
		Onshape		2	40.00%	0.8	3	30.00%	0.9	3	30.00%	0.9	2.6
	TinkerCAD		5	40.00%	2	5	30.00%	1.5	3	30.00%	0.9	4.4	
MAQUINARIA Y EQUIPO	Criterio		Material	Peso	T	Software	Peso	T	Profesional	Peso	T	Total	
	Opción												
		3DSystems		3	30.00%	0.9	4	40.00%	1.6	2	30.00%	0.6	3.1
		Formlabs		5	30.00%	1.5	3	40.00%	1.2	3	30.00%	0.9	3.6
		EnvisionTec		3	30.00%	0.9	3	40.00%	1.2	4	30.00%	1.2	3.3
		Stratasys		3	30.00%	0.9	5	40.00%	2	2	30.00%	0.6	3.5
	Prusa Printers		3	30.00%	0.9	5	40.00%	2	2	30.00%	0.6	3.5	
PROCESOS	Criterio		Maquinaria	Peso	T	Material	Peso	T	Diseño	Peso	T	Total	
	Opción												
		SLS		5	40.00%	2	4	30.00%	1.2	5	30.00%	1.5	4.7
		FDM		5	40.00%	2	4	30.00%	1.2	4	30.00%	1.2	4.4
		SLA / DLP		5	40.00%	2	4	30.00%	1.2	5	30.00%	1.5	4.7
	Material Jetting		4	40.00%	1.6	4	30.00%	1.2	5	30.00%	1.5	4.3	
MANO DE OBRA	Criterio		Experiencia	Peso	T	Diseño	Peso	T	Proceso	Peso	T	Total	
	Opción												
		Diseñador 3D		4	50.00%	2	4	30.00%	1.2	2	20.00%	0.4	3.6
		Técnico en FABDIG		5	50.00%	2.5	5	30.00%	1.5	5	20.00%	1	5
	Técnico de prótesis		5	50.00%	2.5	5	30.00%	1.5	4	20.00%	0.8	4.8	
MATERIAL	Criterio		Abastecedor	Peso	T	Funcionalidad	Peso	T	Maquinaria	Peso	T	Total	
	Opción												
		Biocompatibles		5	30.00%	1.5	5	50.00%	2.5	4	20.00%	0.8	4.8
		Termoplasticos		5	30.00%	1.5	3	50.00%	1.5	3	20.00%	0.6	3.6
	Termoestables		3	30.00%	0.9	3	50.00%	1.5	4	20.00%	0.8	3.2	

Tabla 43 Cuadro de ponderación de criterios

3.5. PROCESO DE PRODUCCIÓN EN LA FABRICACIÓN DIGITAL.

Inicialmente las ideas o diseños se pueden hacer en papel y luego ser pasados a un modelo 3D, los cuales pasan por un proceso de conversión desde el CAD hacia un formato casi universal llamado STL (Estereolitografía). El cual se analiza con el software que usa la impresora 3D/ máquina de CNC, para hacer la simulación de la impresión, una vez se aprueban los parámetros correctos en la simulación se procede a hacer la pieza.

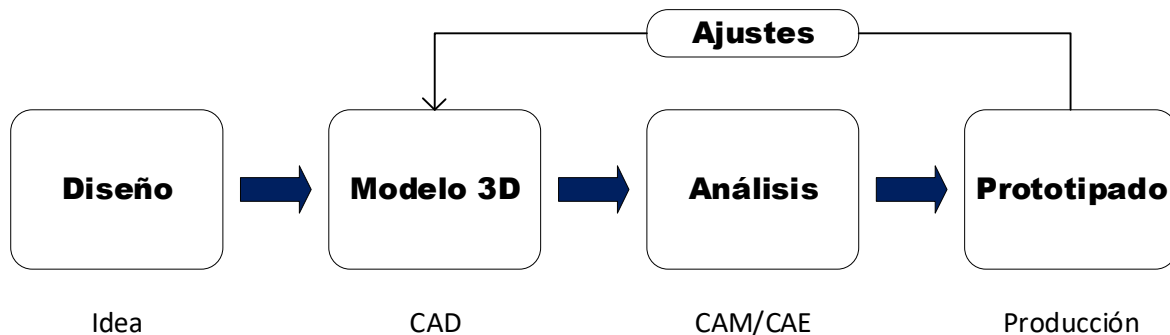


Imagen 55 Proceso de producción en la fabricación digital.

3.5.1. PROCESO DE PRODUCCIÓN EN EL ÁREA ODONTOLÓGICA UTILIZANDO LA FABRICACIÓN DIGITAL.

En el área de la odontología se llevan a cabo una serie de pasos para poder llevar a cabo el uso de la fabricación digital. Entre los cuales podemos señalar dos maneras de manejar la captura de las imágenes. La primera es haciendo el uso de la radiografía como el medio con el cual se tome la imagen, este permite hacer uso de equipo que se cuenta por lo general en este ámbito de la medicina. La segunda forma de poder capturar la imagen es haciendo uso de un escáner especializado para esta área, contemplando una gran variedad de modelos desde precios muy accesibles hasta modelos más sofisticados y de un costo más alto. A continuación, se presentan los Procesos necesarios en la utilización de la fabricación digital en el área odontológica.

- **Utilizando la radiografía en el Diseño.**
 1. Consultar al paciente si está gestando y asegurarnos de retirar los objetos metálicos que interfieran con la zona a examinar (aretes, prótesis removibles, aparatos ortodónticos, etc.)
 2. Aplicar los principios desinfección y control radiológico
 3. Colocar equipo para capturar imagen
 4. Tomar imagen.
 5. Digitalizar el modelo.

6. Analizar el modelo, integrando diferentes imágenes para el diseño en digital (se cuenta con software específico para el área dental)
 7. Revisar el diseño con la aprobación de un odontólogo experto
 8. Aprobar el diseño de parte del cliente.
 9. Imprimir la pieza.
- **Utilizando un escáner para obtener el modelo de manera digital**
 1. Utilizar la impresión dental ya sea con alginato o silicona ²²
 2. colocar esta pieza en el escáner
 3. Escanear la pieza
 4. Al escanear se obtiene un documento en digital que permite trabajar en el modelo que se trabajara y analizara para poder hacer la pieza final
 5. Luego de tener la pieza hecha en base a los expertos se procede a que el odontólogo experto la apruebe
 6. Se manda el resultado en digital al cliente para que se apruebe
 7. Con la aprobación se procede a imprimir la pieza.

3.5.2. PROCESO DE PRODUCCIÓN EN EL ÁREA ORTOPÉDICA UTILIZANDO LA FABRICACIÓN DIGITAL.

En el área ortopédica el proceso a seguir se desglosa en dos macro procesos, el primero en la toma de la imagen que será posteriormente digitalizada y el segundo en la realización del modelo digital. A continuación, se presentan los pasos de estos procesos:

CAPTURA DE IMAGEN.

1. Dar indicaciones generales, no objetos de acero, aritos y otros.
2. Colocar bata
3. Posicionar al paciente en la mesa de los rayos X
4. Colocar el sostenedor de la película de rayos X.
5. Mantener inmóvil al paciente
6. Tomar la imagen de rayos X
7. Reposicionar y tomar más ángulos.
8. Tomar imagen de referencias para fines comparativos.

MODELO DIGITAL.

1. Obtener el documento de manera digital.
2. Analizar las imágenes a través de un software
3. Se realiza el prototipo de la pieza luego de analizar las imágenes
4. Realizar prototipo ya sea de la pieza impresa totalmente (prótesis ortopédica) o de cómo debe ser la parte que tendrá contacto con el miembro afectado y trabajar con esto de aquí para allá de la manera tradicional.

²² Ver anexo de proceso de impresión dental

CARTA DE PROCESO

• Establecimiento de modelo 3D, área Odontológica.

ELABORADO POR:
 CHAVEZ VALLADARES, ADA RAQUEL CV11009
 GOMEZ RODRIGUEZ, REBECA EUNICE GR11003
 JUAREZ REYES, JAVIER EDUARDO JR09008.

DISEÑO E IMPRESIÓN DE UNA PIEZA
 DENTAL, USO DE RADIOGRAFÍA.

ACTIVIDAD	SIMBOLO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO
1	○ → D □ ▲ □	Almacenamiento equipo
2	○ → D ■ ▼ □	Consultar antes con paciente
3	● → D □ ▼ □	Aplicar principios
4	● → D □ ▼ □	Colocar equipo para capturar imagen
5	● → D □ ▼ □	Colocar al paciente para tomar imagen
6	● → D □ ▼ □	Tomar imagen dental
7	● → D □ ▼ □	Digitalizar imagen
8	● → D □ ▼ □	Analizar modelo digital
9	○ → D ■ ▼ □	Aprobar con odontólogo
10	○ → ● □ ▼ □	Aprobar con cliente
11	● → D □ ▼ □	Preparar impresora/ maquina CNC
12	● → D □ ▼ □	Colocar de resina en la maquina / bloque si es maquina CNC
13	● → D □ ▼ □	Imprimir / Dar forma
14	● → D □ ▼ □	Pieza final
15	○ → D □ ▼ □	Almacenar

CARTA DE PROCESO
 • Establecimiento de modelo 3D, área Odontológica

ELABORADO POR:
 CHAVEZ VALLADARES, ADA RAQUEL CV11009
 GOMEZ RODRIGUEZ, REBECA EUNICE GR11003
 JUAREZ REYES, JAVIER EDUARDO JR09008.

DISEÑO E IMPRESIÓN DE UNA PIEZA
 DENTAL, USO DEL ESCANER.



























































































ACTIVIDAD	SIMBOLO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO
1	     	Almacenamiento de impresión dental
2	     	Utilizar la impresión dental
3	     	Colocar la impresión dental en el escáner
4	     	Escanear la pieza
5	     	Obtener archivo en digital para trabajar la pieza a generar
6	     	Analizar la dentadura
7	     	Trabajar en diseño de pieza
8	     	Aprobar con odontólogo experto
9	     	Aprobar con cliente
10	     	Imprimir la pieza
11	     	Almacenar pieza
	     	
	     	
	     	
	     	

DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO OTIDA

PROCESO DE PRODUCCION EN EL AREA ODONTOLOGICA UTILIZANDO LA FABRICACION DIGITAL, USO DE IMAGENES.

Elaborado por: CV11009, GR11003, JR09008
Fecha: Marzo 2020

Plano: 1/1
Revisó: Inga. Karla Baires

Almacen maquina imagenes

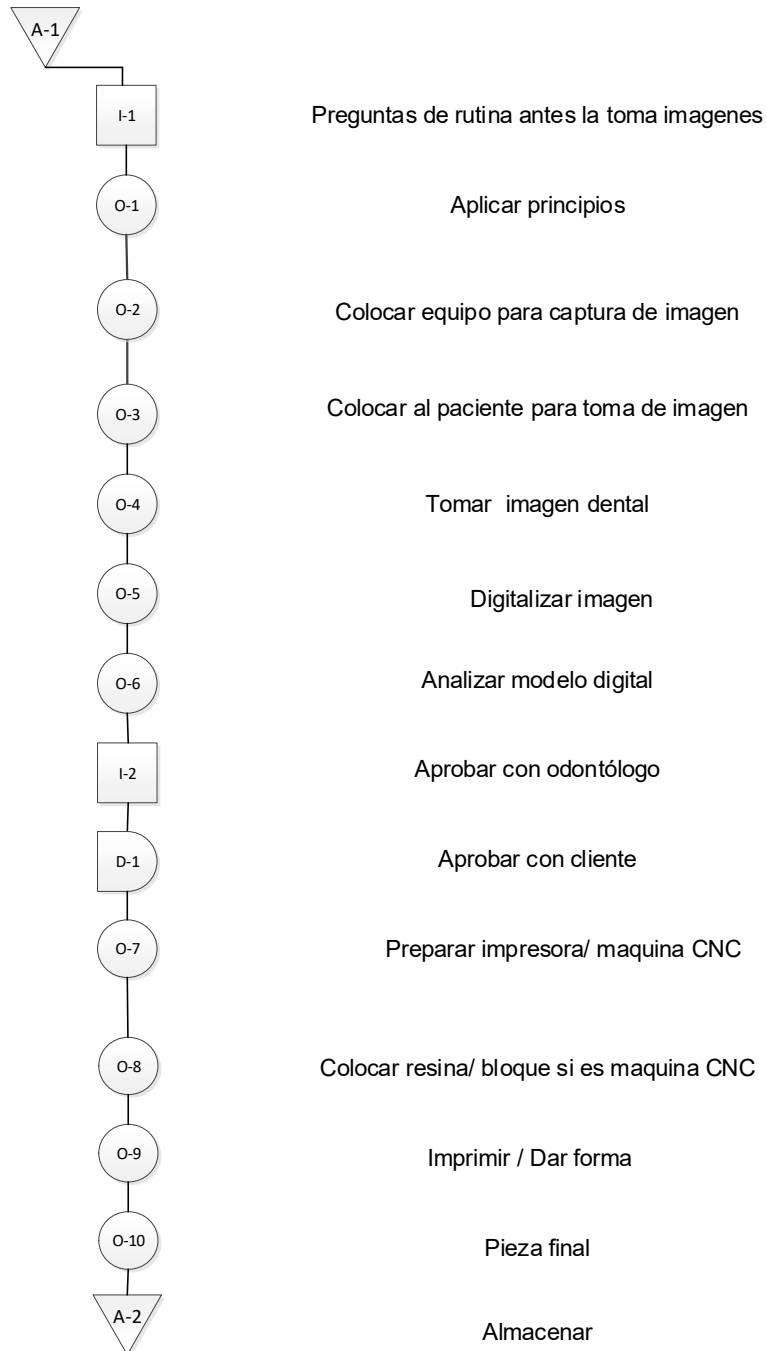


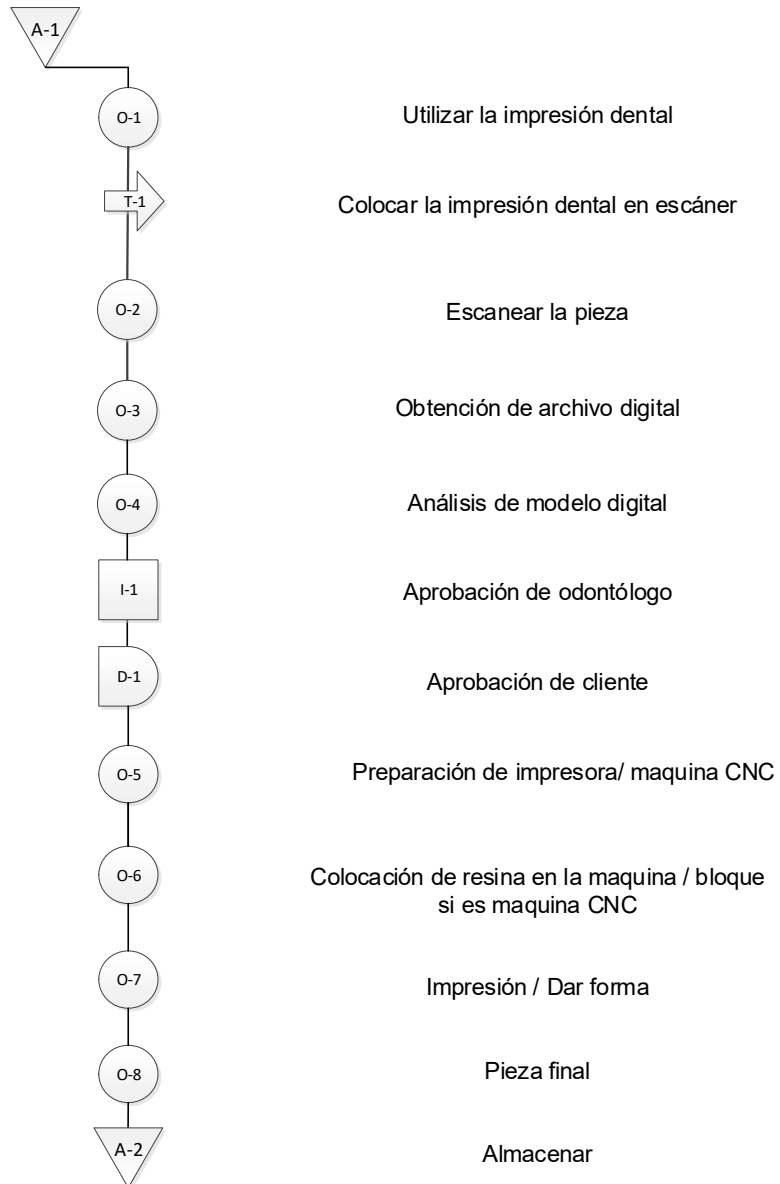
DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO OTIDA

PROCESO DE PRODUCCION EN EL AREA ODONTOLOGICA UTILIZANDO LA FABRICACION DIGITAL, USO DE ESCÁNER.

Elaborado por: CV11009,GR11003, JR09008
Fecha: Marzo 2020

Plano: 1/1
Revisó: Inga. Karla Baires

Almacén de pieza dental



CARTA DE PROCESO

• PROCESO DE PRODUCCION EN EL AREA ORTOPEDICA UTILIZANDO LA FABRICACION DIGITAL

ELABORADO POR:
 CHAVEZ VALLADARES, ADA RAQUEL CV11009
 GOMEZ RODRIGUEZ, REBECA EUNICE GR11003
 JUAREZ REYES, JAVIER EDUARDO JR09008.

1. CAPTURA DE IMAGEN.

ACTIVIDAD	SIMBOLO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO
1	○ → D □ ▼ ◻	Almacenamiento de lo necesario para toma de imagen
2	○ → ● □ ▼ ◻	Dar indicaciones generales
3	● → D □ ▼ ◻	Colocar bata
4	● → D □ ▼ ◻	Posicionar al paciente en la mesa de los rayos X
5	● → D □ ▼ ◻	Colocar el sostenedor de la película de rayos X
6	● → D □ ▼ ◻	Mantener inmóvil al paciente
7	● → D □ ▼ ◻	Tomar imagen de rayos X
8	○ → D ■ ▼ ◻	Reposicionar y tomar más ángulos.
9	● → D □ ▼ ◻	Tomar imagen de referencias para fines comparativos
10	● → D □ ▼ ◻	Guardar imágenes
11	○ → D □ ▼ ◻	Se almacenan las imágenes digitales
	○ → D □ ▼ ◻	
	○ → D □ ▼ ◻	
	○ → D □ ▼ ◻	
	○ → D □ ▼ ◻	

CARTA DE PROCESO

PROCESO DE PRODUCCION EN EL AREA ORTOPEDICA UTILIZANDO LA FABRICACION DIGITAL

ELABORADO POR:
 CHAVEZ VALLADARES, ADA RAQUEL CV11009
 GOMEZ RODRIGUEZ, REBECA EUNICE GR11003
 JUAREZ REYES, JAVIER EDUARDO JR09008.

2.MODELO DIGITAL. E IMPRESIÓN

ACTIVIDAD	SIMBOLO	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO
1		Almacenamiento archivo digital
2		Obtener el documento de manera digital
3		Analizar las imágenes a través de un software
4		Se realiza el prototipo de la pieza luego de analizar las imágenes
5		Realizar prototipo
6		Almacenamiento.
7		
8		
9		
10		
11		

DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO OTIDA

PROCESO DE PRODUCCION EN EL AREA ORTOPEDICA UTILIZANDO LA FD, TOMA IMAGEN

Elaborado por: CV11009, GR11003, JR09008

Plano: 1/1

Fecha: Marzo 2020

Revisó: Inga. Karla Baires

Almacen maquina imágenes,
implementos



Dar indicaciones generales



Colocar bata



Posicionar al paciente en la mesa de los rayos X



Colocar el sostenedor de la película de rayos X



Mantener inmóvil al paciente



Tomar la imagen de rayos X



Reposicionar y tomar más ángulos



Capturar imágenes



Tomar mas imágenes



Guardar imagenes



Almacenar imágenes Digitales

DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO OTIDA

PROCESO DE PRODUCCION EN EL AREA ORTOPEDICA UTILIZANDO LA FD, MODELO DIGITAL/ IMPRESION

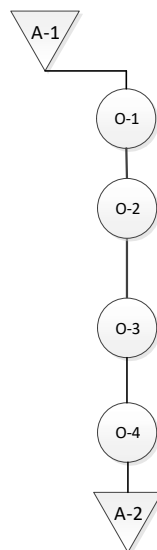
Elaborado por: CV11009, GR11003, JR09008

Plano: 1/1

Fecha: Marzo 2020

Revisó: Inga. Karla Baires

Almacén de imagen de forma digital



Obtener el documento de manera digital luego de la toma de imágenes

Analizar imágenes a través de un software

Realizar Prototipo

Imprimir prototipo

Almacenamiento.

3.6. INDICADORES DE USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR.

El uso de indicadores permite conocer o inferir el estado en el cual se encuentra un sistema de salud con respecto a los diversos criterios o áreas de la salud que pueden ser cuantificables, entre estos aspectos y con base a la información recolectada es posible inferir el porcentaje de uso de la fabricación digital en las áreas de ortopedia y odontología esto con el fin de establecer los cimientos de las propuestas de estrategias para poder ofrecer una potenciación del uso de esta tecnología en las áreas sujeto a estudio.

3.6.1. INDICADOR DE USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN LA ORTOPEDIA EN EL SALVADOR.

En base a los datos obtenidos por medio de la investigación bibliográfica y la información recolectada en campo en el área metropolitana de san salvador, se encontró que hasta la fecha de realización del estudio presente no se cuenta con ninguna centro, clínica o laboratorio ortopédico que esté haciendo uso de la fabricación digital en la fabricación de ortésis, prótesis o cualquier otro producto que pueda ser elaborado por medio de la fabricación digital.

Es por ello que podemos concluir que el uso de la fabricación digital en ortopedia en el área metropolitana del sector salud de El Salvador es de 0%, y debido a que el área metropolitana es la que concentra el mayor porcentaje del uso de nuevas tecnologías en los diversos sectores de la salud se puede inferir que la utilización de la fabricación digital en ortopedia a nivel nacional es del 0%

3.6.2. INDICADOR DE USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN LA ODONTOLOGÍA EN EL SALVADOR.

Para la odontología el panorama con respecto al uso de la fabricación digital es muy diferente, pues según la información recolectada en campo hasta la fecha de realización de las entrevistas se tuvo el conocimiento de 3 clínicas, centros o consultorios odontológicos que hacen uso de la fabricación digital en la elaboración de los diversos productos que ofrecen y según datos obtenidos de los sitios electrónicos del Consejo Superior de Salud Pública y otros datos proporcionados por la Dirección General de Estadísticas y Censos en el área metropolitana de san Salvador se cuentan con 34 clínicas odontológicas y 31 laboratorios dentales, con estos datos se obtiene q el porcentaje de uso de la fabricación digital en la rama odontológica para san salvador es el siguiente:

Número de clínicas odontológicas + laboratorios dentales: 65

Número de centros dentales que hacen uso de la fabricación digital: 3

$$\% \text{ UFDSSS} = \frac{\text{NCDFD}}{\text{NCO} + \text{NLD}}$$

$$\% \text{ UFDSSS} = \frac{3}{65} * 100 = 4.61\%$$

Donde:

UFDSSS = Uso de la Fabricación Digital en la Salud en San Salvador.

NCDFD = Numero de Centros Dentales con Fabricación Digital.

NCO + NLD = Numero de Clínicas Odontológicas + Centros Dentales.

Por lo tanto, se concluye que el porcentaje de uso de la fabricación digital en odontología para el área metropolitana de san salvador es del 4.61%.

El resultado a nivel nacional ya se limita un poco más, debido a que san salvador por ser la capital es donde por tradición la tecnología posee un mayor auge, sin embargo, no es la única. Durante el desarrollo del estudio no se tuvo conocimiento de más establecimientos del área odontológica que hicieran uso de la fabricación digital, por consiguiente, para el uso de esta tecnología a nivel nacional se tiene:

Número de clínicas odontológicas y laboratorios dentales a nivel nacional: 355.

Número de centros dentales que hacen uso de la fabricación digital: 3

$$\% \text{ UFDSESA} = \frac{\text{NCDFDESA}}{\text{NCOLDESA}}$$

$$\% \text{ UFDSESA} = \frac{3}{355} * 100 = 0.84\%$$

Donde:

UFDSESA = Uso de la Fabricación Digital en la Salud en El Salvador.

NCDFDESA = Numero de Centros Dentales con Fabricación Digital en El Salvador.

NCOLDESA = Numero de Clínicas Odontológicas y Centros Dentales en El Salvador.

Con lo Anterior se concluye que a nivel nacional el uso de la fabricación digital en el área odontológica a nivel nacional es del 0.84%.

Nota: Todos los datos usados anteriormente están respaldados por el Consejo Superior de Salud Pública con autorizaciones emitidas hasta el mes de noviembre del 2018.

3.7. DETERMINACIÓN DEL GRADO DE DESARROLLO DE LAS ÁREAS DE SALUD DE EL SALVADOR.

Mediante la realización del estudio y con el fin de proporcionar información verídica y que sirva como sustento o base para una incursión de la fabricación digital en el sector salud de El Salvador, para lo cual fue de vital importancia tener la colaboración de entidades que legitimasen la información que se brinda el presente estudio así como una investigación de campo que permita sustentar esta información o brindar un panorama que permita inferir en la veracidad o falsedad de la información, por lo tanto a continuación se presenta cada una de las instituciones fuente de información en relación con información recolectada.

- **Consejo Superior de Salud Pública (CSSP).**

Este consejo es el encargado de la autorización y vigilancia de las profesiones de la salud, por lo tanto, por medio de este ente se logró consolidar la información sobre cada uno de los profesionales inscritos en las áreas de ortopedia y odontología, así como de cada una de las clínicas y laboratorios de las áreas de estudio que están actualmente inscritas y con su registro vigente.

- **Ministerio de Salud de El Salvador (MINSAL).**

Mediante el Ministerio de salud se logró consolidar la información respectiva al sector público de la salud, se proporcionó la información referente al primer, segundo y tercer nivel de salud y cada uno de los centros con los cuales comprende cada uno de ellos.

- **Dirección General de Estadística y Censos (DIGESTYC).**

Este ente fue el encargado de proporcionar la información referente a los listados y las ubicaciones de cada uno de las clínicas y laboratorios a nivel nacional, con la limitante que la veracidad se sujeta al último censo realizado para estas áreas, por lo cual dicha información fue complementada por la proporcionada por CSSP.

- **Fuente de Información Primaria.**

En este apartado se consideran cada una de las fuentes sujetos a entrevista, mediante la cual se entrevistó un gran número de personas de laboratorios, instituciones educativas de nivel superior y clínicas de las áreas sujeto de estudio, valorando en algunos casos su opinión profesional y en otras su experiencia profesional sobre la fabricación digital, entre las instituciones que nos brindaron su apoyo podemos mencionar:

- ✓ Fondo de Protección de Lisiados y Discapacitados a consecuencia del conflicto armado (FOPROLYD).
- ✓ Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral (ISRI).
- ✓ Universidad Don Bosco en su Facultad de Órtesis y Prótesis, Robótica y Fabricación Digital.

- ✓ Universidad de El Salvador en sus facultades de Odontología, Radiología e imágenes e Ingeniería Industrial (FIALAB).
- ✓ Invoza Dental 3D.

- **Fuentes de Información Secundaria.**

Con el fin de verificar la veracidad o falsedad de la información descrita anteriormente se procedió a realizar una investigación bibliográfica mediante la obtención de boletines emitidos por las instituciones anteriormente mencionadas, realizar visitas a sus páginas web, así como a sus redes sociales oficiales, mediante lo cual se constató todo lo expuesto por lo profesionales entrevistados.

Con todo lo anterior se puede concluir que tanto para los profesionales entrevistados, así como cada una de las instituciones que nos brindaron información, la introducción de la fabricación digital en el sector salud de El Salvador es algo que se ve lentamente encaminado a su implementación principalmente por razones de costo, conocimiento y desarrollo tecnológico, pues aunque existe un sinfín de variedad de productos que se pueden desarrollar en ella solo sobresalen aquellos que representan un uso y aceptación bastante elevados por parte del usuario.

3.8. ESTUDIO DE MERCADO

Metodología general de investigación de Estudio de los mercados:

Actividades	Técnicas
Tipo de investigación	Definición del tipo de investigación al desarrollar el mercado consumidor
Fuentes de información	Utilización de las diferentes fuentes de información para la recolección de datos.
Recopilación de información	Recopilar toda la información referente a la fabricación Digital en los diferentes mercados de estudio, según las áreas de la salud que se han definido son objeto de estudio, en este caso área ortopédica y odontológica.

Tabla 44 Metodología de investigación de mercados.

3.8.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

El objetivo de esta investigación es examinar y analizar el fenómeno de la Fabricación Digital en El Salvador, con el fin de conocer el contexto en el que se presenta siendo este caso el sector salud, en específico para las áreas de ortopedia y odontología, y así poder determinar sus características, elementos y particularidades.

Dicho lo anterior podemos decir que es una investigación exploratoria y explicativa.

El enfoque de la investigación es mixto, ya que se utilizarán datos cuantitativos y cualitativos que son necesarios recopilar a lo largo del Diagnóstico.

3.8.2. INVESTIGACIÓN EXPLORATORIA

Este tipo de investigación se centra en analizar e investigar aspectos concretos de la realidad que aún no han sido analizados en profundidad. Básicamente se trata de una exploración o primer acercamiento que permite que investigaciones posteriores puedan dirigirse a un análisis de la temática tratada.

Por sus características, este tipo de investigación no parte de teorías muy detalladas, sino que trata de encontrar patrones significativos en los datos que deben ser analizados para, a partir de estos resultados, crear las primeras explicaciones completas sobre lo que ocurre.

3.8.3. INVESTIGACIÓN EXPLICATIVA

Es el tipo de investigación que se utiliza con el fin de intentar determinar las causas y consecuencias de un fenómeno concreto. Se busca no solo el qué sino el porqué de las cosas, y cómo han llegado al estado en que uno está haciendo las evaluaciones del fenómeno.

3.8.4. FUENTES DE INFORMACIÓN

La información obtenida en el desarrollo de la investigación de los mercados provendrá de fuentes primarias como secundarias, como se presenta a continuación.

Fuentes Primarias, la información cuantitativa y cualitativa de fuentes primarias serán proporcionadas por:

- Entrevista a expertos en las áreas de la salud de Ortopedia y Odontología, área de laboratorios de prótesis y órtesis, Clínicas dentales, entre otros.
- Entrevista dirigida a personal encargado/directores de laboratorios de prótesis, Decano de facultad de Prótesis y órtesis de UDB.
- Entrevista a Ing. Manuel Cardona, Coordinador de Investigación UDB.
- Entrevista a director del Centro de Innovación de la Universidad Don Bosco, Mg. Gilberto Carrillo.
- Observación directa al llevar a cabo las visitas planificadas a centros de salud, laboratorios y establecimientos de salud.

Fuentes Secundarias, la información requerida para fundamentar la investigación a fuentes primarias se obtendrá por medio de consultas a:

- Datos Estadísticos sobre Clínicas, Laboratorios etc.2018-J.F.P.C. Dirección General de Estadística y Censos 2018(DIGESTYC).
- MINSAL-Informe de Labores 2017-2018 • Página web del Portal de Transparencia, Instituto de Acceso a la Información Pública (IAIP)
- Sistema de estadísticas del Ministerio de Salud.

- Investigaciones de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (OMPI)
- Datos Estadísticos de Instituciones públicas con relación al área de ortopedia.

3.9. MERCADO CONSUMIDOR

La metodología a utilizar para la realización del estudio de mercado consumidor es la siguiente:

Actividades	Técnicas
Mercado consumidor	
Recopilación de información	<p>Fuentes Primarias: Recopilar información de primera mano mediante la realización de entrevistas a personas involucradas en el rubro.</p> <p>Fuentes secundarias: Recopilar toda la información referente a la fabricación Digital, donde se tengan datos estadísticos sobre las áreas de ortopedia y odontología.</p>
Universo de trabajo y plan de muestreo	Explicación del método utilizado para la selección de la muestra
Selección del tipo de método de recolección de datos	Definición del instrumento de recolección. Elección del método que mejor se adapte a la investigación y sus fines.
Resultados	Cuadro resumen de resultados recolectados en el mercado consumidor.

Tabla 45 Metodología del Mercado Consumidor.

3.9.1. UNIVERSO DE INTERÉS

En el mercado consumidor para el área de la odontología y ortopedia se tomará como base de sujeto de estudio las tres principales opciones dentro de las cuales hacen uso de los diversos servicios que se prestan en ambas ramas y los cuales hacen uso de estos de manera permanente, estos sujetos de estudio son:

1. Pacientes del área odontológica y ortopédica (Consumidor Final).
2. Profesionales del área odontológica, ortopédica y similar.
3. Clínicas odontológicas o de salud bucal y clínica o laboratorios ortopédicos.

1. PACIENTES DE LAS AREAS SUJETAS A ESTUDIO (CONSUMIDOR FINAL).

ODONTOLOGÍA.

A pesar de no tener datos exactos sobre cada uno de los padecimientos que trata la odontología y sus similares, se ha logrado obtener datos estadísticos manejados por las entidades encargadas de llevar esta información que permiten inferir o tener una noción de cuantos pacientes pueden hacer uso los diversos servicios que se ofrecen para mejorar el nivel de vida de la población en El Salvador, estos son del área de salud nacional como lo son el Ministerio de Salud de El Salvador, cabe destacar que lo datos encontrados en informes datan del año 2010 con lo cual estos puede significar una diferencia con lo que a la fecha pueda representar, dichos datos se representan en las siguientes tabla:

Población. Total, de consultas odontologías 2015 % de Cobertura.			Tipos de Atención.	
			Preventiva.	Curativa.
6,274,563.	1,452,659.	23.15%	41.37%	58.63%

Tabla 46 Cobertura de los Servicios de Odontología de los Establecimientos de Salud del MINSAL, Fuente: Datos del 6° Censo de Población, Dirección General de Estadísticas y Censos. Proyecciones al 30 de junio del 2015.

Tomando en cuenta que la atención preventiva tiene considerado todo aquel cuidado que se toma paulatinamente para prevenir un estado mayor de padecimiento, o bien que son regulares por higiene. Y la atención curativa es aquella que se da posterior a un padecimiento de carácter ambulatorio o que requiere algún tratamiento para su estado.

Los datos totales de consulta del área odontología como se mencionó antes varían con respecto al paso del tiempo y a la puesta en marcha de planes que ayudan a tener un control y disminuir los casos que representen un problema para la salud bucal.

ORTOPEDIA.

Bajo este contexto se tomarán estudios y datos proporcionados por el Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral en el cual se realiza una segmentación de los pacientes o usuarios finales que se pueden obtener en la fabricación digital.

Denotaremos dos grandes segmentos para este mercado, pues serán dependiendo del uso y de las circunstancias los pacientes y los doctores usuarios finales o intermedios respectivamente de los productos.

Para el primer segmento, que son los pacientes, y considerando que en El Salvador existen únicamente dos grandes referentes a nivel nacional, se tomará como base los hallazgos de la Encuesta Nacional de Personas con Discapacidad realizada el 2015, y los planes de trabajo de las instituciones principales para poder obtener un parámetro sobre este grupo de personas. Como en su mayoría serán personas con algún tipo de trauma o lesión el enfoque está orientado en las discapacidades.

La base de la muestra de la encuesta realizada a nivel nacional fue toda la población, de la cual se identifica la que pertenece al grupo con discapacidad, considerando sus diversas variantes.

Población total por Área Geográfica y Sexo

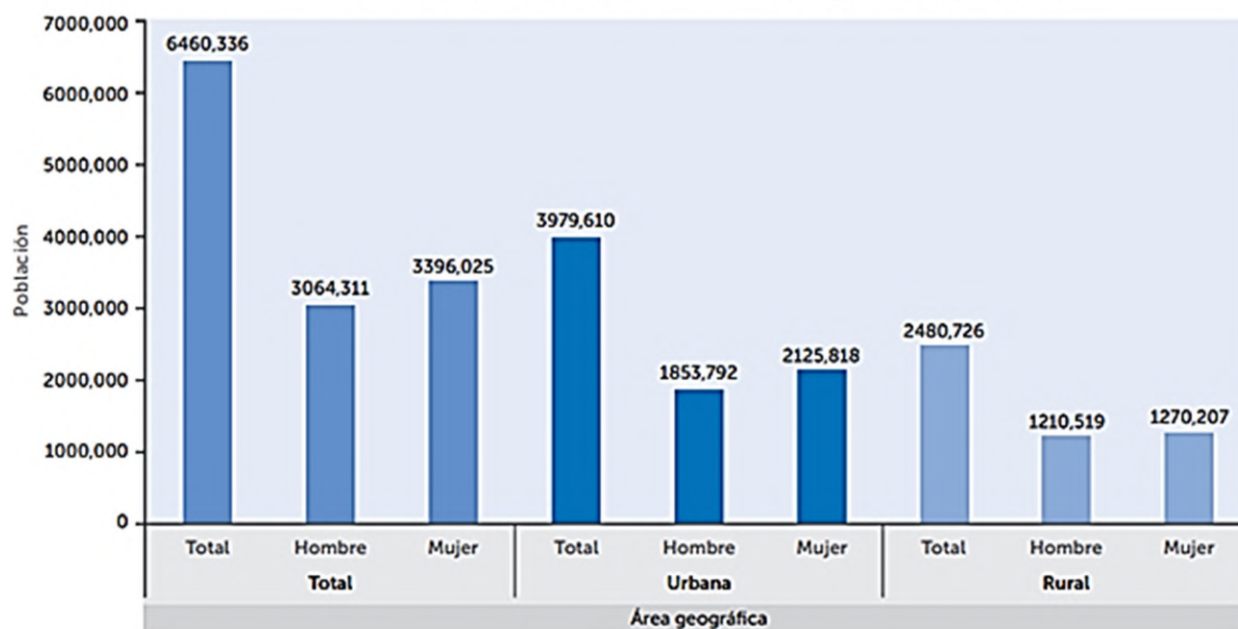


Gráfico 7 Población Total Considerada en el Estudio Fuente: Encuesta CONAIPD 2015.

Del total de la población, se extrae según grupo de edad al que pertenecen, según origen y según sexo lo siguiente se consolida en el cuadro abajo.

Población con discapacidad por área y sexo, según grupos de edad

Grupos de edad	Total			Urbano			Rural		
	Total	Hombre	Mujer	Total	Hombre	Mujer	Total	Hombre	Mujer
0 a 12 años	34,686	20,678	14,008	19,932	11,976	7,956	14,754	8,702	6,052
13 a 18 años	32,736	16,809	15,927	20,196	10,159	10,037	12,540	6,650	5,890
19 a 24 años	14,801	8,087	6,714	8,793	5,070	3,723	6,008	3,017	2,991
25 a 64 años	171,345	76,913	94,432	112,623	49,093	63,530	58,722	27,820	30,902
65 años y más	157,230	65,716	91,514	99,371	41,384	57,987	57,859	24,332	33,527
Total	410,798	188,203	222,595	260,915	117,682	143,233	149,883	70,521	79,362

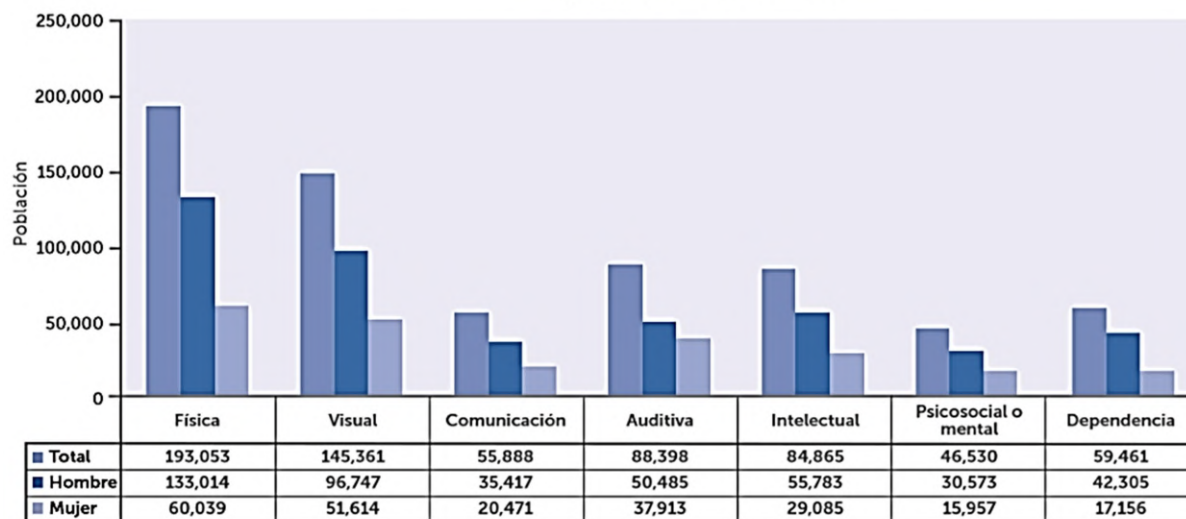
Tabla 47 Población Total con Discapacidad por Área y Sexo, Según Grupos de Edad considerada en el estudio. Fuente: CONAIPD, 2015.

De la siguiente encuesta se detalló la tasa de prevalencia de personas con discapacidad de la siguiente manera:

$$\text{Tasa de Prevalencia de Personas con Discapacidad} = \frac{\text{Personas con discapacidad}}{\text{Población Total}} = \frac{410,798}{6,460,336} = 6.4$$

La tasa de prevalencia al 2015, es del 6.4% del total de la población salvadoreña, indicando que 410,798 personas en El Salvador tienen algún tipo de discapacidad. Luego de esto identificado el grupo a trabajar, se identifican las diferentes discapacidades que pueden en algunos casos ser más de una.

Personas con discapacidad por sexo según tipo de deficiencia



Nota: El tipo de deficiencia corresponde a las reportadas por las personas que señalaron tener más de una de estas, que es mayor al número de personas con discapacidad.

Gráfico 8 Personas con Discapacidad por Sexo Según Tipo de Deficiencia. Fuente: CONAIPD, 2015.

Ambas graficas muestran a las personas que manifestaron tener una o más tipos de deficiencias, pudiéndose observar el predominio de la física y la visual, seguida de la discapacidad auditiva, intelectual y psicosocial o mental. Asimismo, se obtiene la información de las personas que tienen una deficiencia en la comunicación, referida a dificultades en la voz y el habla y un dato relevante se refiere a la cuantificación de las personas que, debido a su condición, requieren de apoyo de otra persona para las actividades de la vida diaria, clasificados como dependencia, que ascienden a 59,461 personas, equivalente al 14.5% de la población con discapacidad.

Dentro de la información también se obtiene el porcentaje equivalente a las personas con discapacidad que acuden a las diferentes instancias de salud y que quedan registradas, aunque se sabe que a nivel nacional finalmente todos los pacientes se refieren en gran parte a la institución pública ISRI.

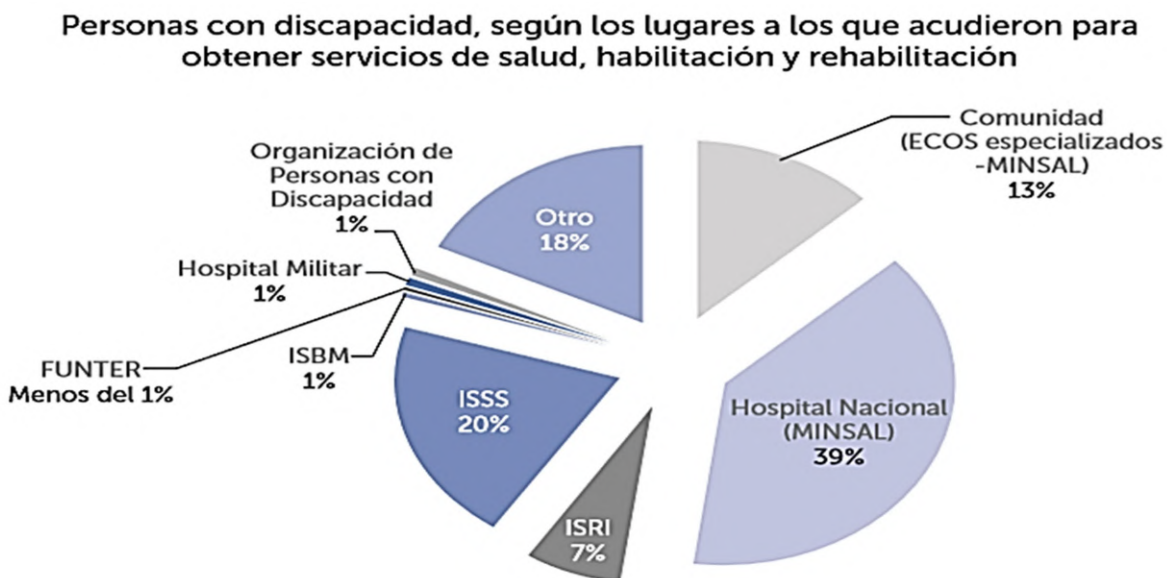


Gráfico 9 Personas con Discapacidad, Según Lugares a los que Acudieron.

2. PROFESIONALES DEL ÁREA ODONTOLÓGICA, ORTOPÉDICA Y SIMILARES.

ODONTOLOGÍA.

Junta de Vigilancia de la Profesión Odontológica.	
Especialidad.	Número de Profesionales.
Doctor/a en Cirugía Dental.	5,824
Higienista.	217
Asistentes Dentales.	1,556
Mecánico/a Dental	248

Tabla 48 Odontólogos y Afines Inscritos al CSSP, Fuente: CSSP, 2019.

Los datos que se muestran en la tabla 6 se encuentran actualizados hasta el 31 de Diciembre del 2019, los cuales fueron tomados del portal de transparencia del Consejo Superior de Salud Publico de El Salvador, el cual ese el único ente autorizado en territorio nacional para acreditar, sancionar, habilitar o inhabilitar a cualquier profesional En el área de la odontología dentro del sector privado, ya que es en este sector donde se encuentran datos estadísticos más específicos, pues en el sector público se considera inmersa dentro de las carreras medicas con especialidad..

Este base sujeto de estudio se toma debido a la influencia o sugerencia que podría tener un profesional en el área de la odontología debido a la confianza que se genera entre el profesional-paciente lo cual podría ser una razón determinante al momento de tomar una

decisión en cuanto a los materiales o métodos para cualquiera de los servicios o productos que se requieran, por lo tanto, es una buena razón o forma de llegar hacia el consumidor final por medio de un intermediario.

Además, en ocasiones el paciente tiene la suficiente confianza con el profesional a tal grado de dejar en las manos de este la selección de un producto o servicio que sea requerido por este usuario.

Es así como estos 5,824 profesionales del área odontológica se vuelven una parte muy importante del mercado consumidor de productos derivados de la odontología, ya sean estos fabricados con los nuevos métodos tecnológicos o realizados de manera tradicional según sea la preferencia y el costo del usuario final.

ORTOPEDIA.

Para el segundo segmento, los doctores expertos se entenderán que se hace referencia exclusivamente para las relacionadas a la ortopedia, por lo que se puede retomar las tablas del pre diagnóstico, en donde se indica la distribución de la carrera según área.

Gracias al sentido de innovación de los profesionales de la salud, es que muchos especialistas se están documentando para poder hacer uso de todo lo que está al alcance para brindar mejor atención a sus pacientes. Es en ese momento donde los doctores se convierten en un ente propagador de esta tecnología de forma aplicada, será también en ese momento donde la información y tecnología que se tenga al alcance sea del conocimiento de los implicados.

Para el caso, tendremos la siguiente tabla, donde se encuentran todos los profesionales relacionados con el área de ortopedia de manera directa o indirecta, datos que representan el equivalente a 4 años atrás para el registro dentro del sector privado, pues en el sector público estas especialidades se encuentran inmersas con muchas más, no se muestra al detalle por lo que se considerará la información de referencia.

PROFESIONALES REGISTRADOS SEGÚN CSSP	2015	2016	2017	2018
LIC. EN FISIOTERAPIA Y TERAPIA OCUPACIONAL	85	95	75	57
TECNICO(A) EN ORTISIS Y PROTESIS	9	10	18	11
TECNOLOGO EN FISIOTERAPIA	1	1	1	0
TERAPIA FISICA	2	0	0	0
TECNICO EN TERAPIA OCUPACIONAL	0	0	0	0
DOCTOR EN QUIROPRACTICO	6	2	7	3
LICENCIADO(A) EN TECNOLOGIA DE LA SALUD EN TERAPIA FISICA Y REHABILITACION	6	8	8	9
LICENCIADO EN ORTESIS Y PROTESIS	0	0	0	0
QUIROPRACTICO	11	3	4	2

Tabla 49 Profesionales Registrados según CSSP.

3. CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS O DE SALUD BUCAL Y CLÍNICAS O LABORATORIOS ORTOPÉDICOS.

CLINICAS ODONTOLÓGICAS Y LABORATORIOS DENTALES.

A continuación, se presenta una tabla que nos muestra el número de Centros Dentales y laboratorios Dentales que actualmente se encuentran en funciones en el área sujeto de estudio el cual es el área de San Salvador:

Establecimientos.	Cantidad.
Clínicas Odontológicas.	34
Laboratorios Dentales	31

Tabla 50 número de establecimientos relacionados a la odontología.

En el **Anexo 23** se puede observar una información más detallada de cada una de las clínicas odontológicas y laboratorios dentales en el departamento de san salvador según datos obtenidos por la Digestyc.

Cabe destacar que los laboratorios dentales y las clínicas odontológicas no solo deben de ser vistas como un posible consumidor de los productos de fabricación digital pues a su vez y por lo métodos que suelen usarse en la actualidad (tradicionales) serán tomados en cuenta dentro del mercado competidor de igual forma, sin embargo es parte del impulso que se le quiere dar a la Fabricación Digital proyectar en forma de darles a conocer las ventajas que representa el uso de esta tecnología con respecto a los métodos tradicionales, por lo tanto este es un mercado que se requiere cautivar a modo de entrar entre sus preferencia y estos puedan ser un ente de divulgación, conocimiento y puesta en práctica de los productos que se requieren ser puestos en el mercado.

LABORATORIO / TALLER ORTESIS Y PROTESIS

El Consejo Superior de Salud Pública autorizó la apertura y funcionamiento de los siguientes establecimientos de salud, tramitados en aplicación de la norma ISO 17020 aplicable para establecimientos nuevos y el procedimiento especial para establecimientos existentes en proceso de regulación para las instituciones relacionadas a la elaboración de prótesis

N°	Tipo de establecimiento	Total
1	Laboratorio taller órtesis y prótesis	2
2	Consultorios de fisioterapia	5
Total		7

Tabla 51 Laboratorio / taller ortesis y prótesis.

Cabe recalcar que estos datos pertenecen a los establecimientos que están vigentes y que han sido autorizados por el CSSP, sin embargo, podrán existir establecimientos que cumplan con las condiciones y que se encuentren en proceso de acreditación o bien que estén funcionando sin la debida autorización. Adicional a esto, se contempla únicamente al sector privado, pues el sector público se maneja en su mayoría por los representados en el Mercado Competidor.





3.9.2. ESTIMACIÓN DE LA DEMANDA.

Para poder estimar la posible demanda de los productos en la ortopedia se toma como base datos proporcionados por el Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral y en el caso de la odontología se torna un poco más difícil el acceso a los datos estadísticos, sin embargo, se toman datos del Ministerio de Salud de El Salvador.





ORTOPEDIA.


La producción final para el periodo comprendido de junio 2017 a mayo 2018, se detalla a continuación, todas y cada una de las unidades se elaboraron de principio a fin y se entregaron exitosamente a los diferentes pacientes:

N°	Tipo de producto	Unidades producidas	Ilustración
1	Prótesis de miembro superior	5 unidades	
2	Prótesis de miembro inferior a nivel transtibial.	67 unidades	

N°	Tipo de producto	Unidades producidas	Ilustración
3	Prótesis de miembro inferior a nivel transfemoral	18 unidades	
4	Prótesis parcial de pie	2 unidades	
5	Ortoprótesis de pierna	4 unidades	
6	Plantillas ortopédicas	418 unidades	

N°	Tipo de producto	Unidades producidas	Ilustración
7	Férula de hallux valgu	47 unidades	
8	Férula de miembro superior (WHO)	138 unidades	
9	Sarmiento de humero	2 unidades	

N°	Tipo de producto	Unidades producidas	Ilustración
10	Órtesis tobillo-pie (AFO)	519 unidades	
11	Órtesis rodilla-tobillo-pie (KAFO)	147 unidades	
12	Arnés de pavlik	3 unidades	
13	Órtesis de columna (corsét)	12 unidades	

N°	Tipo de producto	Unidades producidas	Ilustración
14	Sillas de ruedas especial fabricadas en madera a usuarios de parálisis cerebral.	20 unidades	
15	Fabricación de inserto de sillas de ruedas	7 unidades	
16	Sillas de ruedas especial mecánica	314 unidades	

N°	Tipo de producto	Unidades producidas	Ilustración
17	Muletas, bastones y andaderas	209 unidades	

Tabla 52 Producción realizada por el taller de aparatos ortopédicos correspondientes al periodo de junio 2017 a mayo 2018.

ODONTOLOGÍA.

Por medio de los egresos en el segundo nivel de atención de los hospitales del país, podremos realizar un consolidado de cuáles son las principales causas por las cuales la población está haciendo uso de los hospitales.

Para eso se tomó como referencia la información del MINSAL, donde lleva su registro en la cual secciona las atenciones según edades y se muestran los registros correspondientes a un año

ENFERMEDADES / PADECIMIENTOS / TRATAMIENTOS	EDADES 10 A 19 AÑOS	EDADES 20 A 39 AÑOS	EDADES 40 a 59 años
CARIES DENTAL	174,666	220,472	48,876
OTRAS ENFERMEDADES DE LA CAVIDAD BUCAL, DE LAS GLANDULAS SALIVALES Y DE LOS MAXILARES	724	1,566	1,060
OTROS TRASTORNOS DE LOS DIENTES Y DE SUS ESTRUCTURAS DE SOSTEN	106,275	169,721	82,476

Tabla 53 Consolidado de Enfermedades registradas por egresos en hospitales del país.

3.9.3. PLAN DE MUESTREO.

Muestreo por conveniencia

El muestreo por conveniencia es una técnica de muestreo no probabilística donde las muestras de la población se seleccionan solo porque están convenientemente disponibles para el investigador. Estas muestras se seleccionan solo porque son fáciles de reclutar y porque el investigador no consideró seleccionar una muestra que represente a toda la población.

Idealmente, en la investigación, es bueno analizar muestras que representen a la población. Pero, en algunas investigaciones, la población es demasiado grande para evaluar y considerar a toda la población.

Esta es una de las razones por las que los investigadores confían en el muestreo por conveniencia, que es la técnica de muestreo no probabilística más común, debido a su velocidad, costo-efectividad y facilidad de disponibilidad de la muestra.

Debido a la temática a evaluar en este diagnóstico, se ha seleccionado este tipo de muestreo en base a la necesidad de recolectar información en los lugares donde se hace ya uso de la fabricación digital en el área dental y en el área de ortopedia. Cabe recalcar la importancia de conocer la manera tradicional en cómo se trabajan en estas áreas.

3.9.4. LA ENTREVISTA

Una entrevista es un intercambio de ideas, opiniones mediante una conversación que se da entre una, dos o más personas donde un entrevistador es el designado para preguntar. El objetivo de las entrevistas es obtener determinada información.

Entrevista es un término que está vinculado al verbo entrevistar (la acción de desarrollar una charla con una o más personas con el objetivo de hablar sobre ciertos temas y con un fin determinado).

Para el caso de la investigación del Mercado Consumidor se llevó a cabo una serie de entrevistas, que permitieran tener información puntual de la Fabricación Digital en las áreas de la salud de ortopedia y odontología.

ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL ENCARGADO/DIRECTORES DE CLINICAS, LABORATORIOS O CENTROS DENTALES QUE UTILIZAN LA FABRICACIÓN DIGITAL

El instrumento utilizado para recolectar información del área dental, pretende indagar como está funcionando la fabricación digital en este sector, los usos que se le dan y poder sondear su opinión profesional de la Fabricación Digital en este sector, ver estructura en **Anexo 24**.

A continuación, se presenta un cuadro resumen donde se ha extraído de las entrevistas (Ver entrevistas llenas en **Anexo 25**, los puntos más importantes y que vale la pena resaltar y que se mencione a continuación sobre los puntos de vistas de los expertos en diseños dentales sobre la Fabricación Digital en el sector salud.

CUADRO RESUMEN DE LA ENTREVISTA A INVOZA DENTAL

	N° DE PREGUNTA	RESUMEN
Preguntas generales de cómo surge hacer un centro dental asistido por la FD	1,2	Uno de los puntos principales es observar en el extranjero el uso que le dan a la FD, por lo tanto, se decide hacerlo acá. La aceptación es buen al ver los resultados, siempre hay quienes se resisten al cambio no solo por la tecnología sino por las grandes inversiones para adquirir equipos, materiales, etc.
Preguntas orientadas a los productos/servicios que más se fabrican, los materiales y tiempos:	3,4	Los productos que más se fabrican comúnmente son: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Coronas anatómicas ➤ Férulas de descarga ➤ Carillas ➤ Puentes dentales ➤ Dentaduras completas ➤ Incrustaciones ➤ Guardas nocturnas Los materiales que se utilizan en la elaboración de estas piezas son la resina líquida, que es traída de Holanda. Por lo general el tiempo máximo de elaboración de una pieza son 4hr de impresión.
Preguntas orientadas a las formas tradicionales usadas en el área dental, que otras áreas de odontología conoce:	5,6	Se nos explicó que la manera de trabajar tradicional es usando los moldes para la elaboración de las diferentes piezas dentales, y que entre los materiales que se usan para la creación de estos tienen acrílico, cera, metal, entre otros. Las áreas que se conocen que estén en la FD es maxilofaciales y guías quirúrgicas.

Tabla 54 Cuadro resumen de la entrevista a INVOZA.

ANÁLISIS DE ENTREVISTA A INVOZA

Habiendo analizado lo que se recolecto en la entrevista con INVOZA, podemos concluir que el área odontológica requiere de una inversión grande, es una realidad que se vive ya con el uso de CAD/CAM, ya que es clave en esta área de la salud, para el diseño de las diferentes piezas que se elaboran, partiendo de los diseños se viene la necesidad de los equipos necesarios para poder llevar a cabo la impresión de piezas, moldeo en CNC, entre otros.

Otro punto clave que se nos dio a conocer son las piezas que más se demandan, elaboradas por medio de impresiones 3D, y podemos concluir que estas son:

- Coronas
- Férulas de descargas
- Carillas
- Puentes dentales
- Dentaduras completas
- Incrustaciones
- Guardas nocturnas

ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL ENCARGADO/ DIRECTORES DE LABORATORIOS DE PRÓTESIS/ ÓRTESIS, FOPROLYD.

Este instrumento utilizado para la recolección de información tiene como objetivo indagar con los expertos en el área ortopédica sobre las prótesis, la forma en que se elaboran y como se llevan a cabo en la actualidad. (Ver anexos 26 y 27)

CUADRO RESUMEN DE LA ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL DE FOPROLYD

TIPO DE PREGUNTA	N° DE PREGUNTA	RESUMEN
Preguntas generales de funcionalidad del Laboratorio y los tipos de prótesis que se elaboran:	1,2	FOPROLYD es una Institución de derecho público con personalidad jurídica y autonomía en lo administrativo, responsable de la atención y seguimiento del proceso de rehabilitación y reinserción productiva y del otorgamiento oportuno de las prestaciones económicas y de especies a las personas que resultaron lisiadas y discapacitadas a consecuencia del conflicto armado que se vivió en nuestro país. Se elaboran prótesis convencionales y modulares, en dado caso necesitan zapato ortopédico también lo elaboran.
Preguntas orientadas a los productos/servicios que mas se fabrican, características y tipo de materiales:	2,3,4	Todas las prótesis por lo general son totalmente personalizadas según la necesidad de los pacientes, por lo tanto, son diferentes dependiendo del segmento de pierna o brazo que difieren unos de otros. Entre los materiales que se utilizan para la elaboración de prótesis se tienen las resinas con refuerzo de fibra de vidrio, pigmentos para dar un aspecto de color de piel, y algunas que son de madera. Los materiales por lo general son comprados por medio de licitaciones que pueden ser de proveedores extranjeros y locales.
Preguntas orientadas al proceso de diseño y elaboración de las prótesis:	5,6	El proceso que se sigue para la realización del diseño primeramente es la solicitud de la prótesis, si ya tenían se le hace una revisión y el paciente debe de ver al fisiatra para que haga los chequeos necesarios y haga la prescripción, luego se les hace un chequeo. Cuando su solicitud es aprobada se procede a tomar medidas de la circunferencia de los muñones, luego se elaboran los moldes con yeso en polvo que disuelven con agua, colocan un tubo para poder prensarlo y empezar a modificar cuando ya esté el molde. Por último, proceden a elaborar el de resina. El tiempo de elaboración depende

TIPO DE PREGUNTA	N° DE PREGUNTA	RESUMEN
		de los pedidos que haya. Las modulares pueden variar entre 3-5 días y las convencionales de madera aproximadamente 2 semanas de elaboración. Se nos explicó que de la producción total que ellos manejan el 90% son prótesis y el 10% son órtesis.
Preguntas sobre los conocimientos de fabricación Digital:	7,8	Se tiene el conocimiento del diseño computarizado para elaborar prótesis, pero actualmente solo se trabaja de manera convencional. La fabricación digital daría beneficios en cuestión de tiempo ya que podrían elaborar más prótesis en menos tiempo haciendo el diseño del socket del muñón de manera digital.

Tabla 55 Cuadro resumen de Entrevista a personal encargado de laboratorios de Prótesis/ortesis, FOPROLYD.

ANÁLISIS DE ENTREVISTA

Luego del análisis de las entrevistas realizadas a personas que trabajan para el área de ortopedia elaborando prótesis y órtesis, se llega a la conclusión que la fabricación Digital como tal podría ser una herramienta que agilice el proceso de fabricación de prótesis.

En conclusión, en el área de la ortopedia según datos de FOPROLYD las piezas más utilizadas son:

Prótesis de miembro inferior:

- Bajo rodilla, modular y convencional
- Sobre rodilla, modular y convencional
- Prótesis parciales de pie

Prótesis de miembro superior:

- Bajo codo
- Sobre codo
- Desarticulado de hombro

ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL ENCARGADO/DIRECTORES DE LABORATORIOS DE PRÓTESIS, DECANO DE FACULTAD DE ÓRTESIS Y PRÓTESIS UDB.

Este instrumento tiene como objetivo indagar con expertos en el área de prótesis sobre su fabricación y como se relaciona con la Fabricación Digital. (**Ver anexos 28 y 29**)

CUADRO RESUMEN DE LA ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL DE FACULTAD DE ÓRTESIS Y PRÓTESIS UDB.

TIPO PREGUNTA	N° DE PREGUNTA	RESUMEN
Preguntas generales de sobre la FD en la ortopedia:	1,2	Entrevista realizada al director de la carrera de Licenciatura en Órtesis y Prótesis de la UDB. Hay una serie y gran cantidad de desarrollo a nivel mundial, relacionado con férulas de mano, que son dispositivos que de alguna manera auxilian en la rehabilitación de pacientes. Existen máquinas que después de meter información digital son capaces de modificar moldes y adaptarlo a una persona, un scanner puede hacer mucho.
Preguntas orientadas ver el	3,4	Las más común hasta el momento es la fabricación en 3D de las férulas, más que todo de miembros superior

TIPO PREGUNTA	N° DE PREGUNTA	RESUMEN
panorama y a los productos/servicios que más se fabrican:		que no están sometidas a fuerzas tan extremas, más que todo para mantener una posición. Demandados son todos los productos, ya que hay incidencia en todos los tipos.
Preguntas orientadas a ventajas/ desventajas de producir de forma artesanal vrs la forma innovadora (FD):	5,6	Una de las ventajas que hay que resaltar es que sale mejor hacer estas piezas a través de un centro de producción, ya que facilita y reduce las horas en que la maquina modifique un molde tardando aproximadamente 3hr, mientras que un técnico posiblemente tarde 8hr; no olvidemos la precisión de la máquina, el tiempo y la tecnología a aplicar. Se iniciaría con miembros superiores y usando una fibra súper resistente. Ya se tuvo un caso de estudiantes que imprimieron una mano protésica, pero hubo problemas en mecanismo de hilaje. Otro uso buenísimo sería una férula pasiva
Preguntas indagando si hay maquinaria novedosa en el país para esta área:	5	CERPROFA cuenta con maquinaria que es muy novedosa, pero esta inutilizada, y luego son máquinas que tienen que estar actualizando y se convierten en inversiones que no se recuperan. En el ámbito de la impresión el punto clave es la fibra que se utilice, ya que deben de ser resistentes por las cargas a las que serán sometidas.
Preguntas sobre qué proyectos tienen en mente y quienes quieren innovar en estos temas:	7,8	Actualmente no se han metido muy de lleno en esta área, pero si hay un par para desarrollar como un tipo de férula o de plantilla, prefieren el método tradicional ya que la tecnología que se debe adquirir es una inversión elevada. La UDB quiere empezar y meterse en esto aprovechando la maquinaria y material con la que cuentan, los técnicos, etc... Se espera poder realizar férulas u otro tipo de proyectos. El uso de esta tecnología para grandes piezas requiere de inversiones grandes que pueden traer desventajas al inicio. Visionariamente planean trabajar con su laboratorio de fabricación. La Universidad Don Bosco quiere incursionar en esta área, aprovechando todo lo que ya tienen lo necesario para férulas y plantillas.

Tabla 56 Cuadro resumen de entrevista a personal de facultad de órtesis y prótesis UDB.

ANÁLISIS DE ENTREVISTA

Luego de analizar la entrevista realizada al decano de la facultad de órtesis y prótesis UDB, se puede concluir que la fabricación Digital está dando sus primeros pasos iniciando desde el área de la educación, ya que es la única manera en que se hace inversiones en maquinaria, materiales y equipos necesarios tanto para dar un plus en la educación como en el desarrollo de dispositivos que sean funcionales para pacientes que ellos atienden.

En conclusión, se ve potencial en la fabricación de piezas como:

- Férulas
- Plantillas
- Prótesis

ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL ENCARGADO/RELACIONADO EN EL ÁMBITO

Se pretende indagar con expertos en el área de prótesis sobre su fabricación y como se relaciona la fabricación Digital en las áreas de la salud de interés. (Ver anexos 30 y 31)

CUADRO RESUMEN DE LA ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL ENCARGADO/RELACIONADO EN EL ÁMBITO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL

TIPO PREGUNTA	N° DE PREGUNTA	RESUMEN
Preguntas generales de sobre su experiencia y sus investigaciones	1,2	Ingeniero en robótica, es el coordinador de investigación de la UDB, desarrolla actualmente tesis de doctorado en ingeniería en la universidad de España. Su tesis trata sobre la necesidad de unas clínicas españolas, donde los fisioterapeutas no son suficientes sobre todo para miembros inferiores. De ahí nace la idea de un dispositivo económico.
Preguntas aspectos generales de su trabajo actual y cómo ve el apoyo nacional	3,4	En El Salvador es más complicado ya que la rehabilitación no llega a muchas personas, una de las limitantes es que no hay fondos, ya que para la ciencia y tecnología no se invierte, se escucha triste decir que el ISRI no tiene para comprar una computadora, pero es una realidad. Entrar en el ámbito de la medicina para desarrollar un tema, así como la robótica, implica entrar en muchas áreas y hablar el mismo lenguaje que ellos. Su apoyo es de España, la empresa AURA.
Preguntas orientadas como está el avance en	5	El gobierno entendió la importancia que tiene tener estos equipos que permitan dar un pre diagnóstico, por lo tanto, destina fondos especiales para ello, hay

TIPO PREGUNTA	N° DE PREGUNTA	RESUMEN
España, donde realiza su tesis:		políticas de apoyo a la ciencia y tecnología, y acá tenemos a México.
Preguntas de cómo mejorar la situación en nuestro país, como se ve el acercamiento con las autoridades:	6,7	Inicialmente en nuestro país, no hay apoyo por parte del gobierno, no se ha destinado fondos para la investigación, si hay Viceministerio de Ciencia y tecnología, pero depende del Ministerio de Educación, administrado por los de siempre, no hay innovación. Si se partiese de cero, se tomarían unos 2 o 3 años en lograr algo, hay muchos talentos, y muchos proyectos que se pueden replicar como la tesis de él. Es necesario que la empresa privada y el gobierno se unan para poder unir el recurso material con el personal capacitado que hay.

Tabla 57 Cuadro resumen de entrevista dirigida a personal relacionado en el ámbito de la Fabricación Digital.

ANÁLISIS DE ENTREVISTA

Luego del análisis de la entrevista con el Ing. Manuel Cardona, se puede ver claramente los siguientes puntos que tienen que ver con el avance de la medicina y la integración de esta con la ingeniería en ámbitos como fabricación digital, siendo estos los siguientes:

- La rehabilitación no llega a muchas personas en el país, ya que no hay fondos suficientes para cubrir las demandas
- La aplicación de Fabricación digital e innovación entre medicina e Ingeniería, siempre va a involucrar muchas áreas tanto de una u otra especialidad.
- Para poder avanzar, el apoyo del Gobierno es fundamental, para que se destinen fondos que permitan que la Ciencia y Tecnología empiece su desarrollo y logre tener auge.
- Desarrollar proyectos de Ciencia y tecnología puede ser atractivo para empresas privadas y lograr la unión de esta con el Gobierno.

3.9.5. RESULTADOS OBTENIDOS MERCADO CONSUMIDOR.

Especialidad				
Mercado Consumidor.	Ortopedia		Odontología	
	Opinión de Expertos.			
	Productos.	Institución.	Productos.	Institución.
Mercado Consumidor.	Prótesis de Miembro Inferior: ✚ Bajo rodilla, modular y convencional. ✚ Sobre rodilla, modular y convencional. ✚ Prótesis parciales de pie. Prótesis de Miembro Superior: ✚ Bajo codo. ✚ Sobre codo. ✚ Desarticulado de hombro.	Fondo de Protección de Lisiados y Discapacitados (FOPROLYD).	✚ Coronas ✚ Férulas de descargas ✚ Carillas ✚ Puentes dentales ✚ Dentaduras completas ✚ Incrustaciones ✚ Guardas nocturnas	INVOZA DENTAL 3D.
	✚ Férulas. ✚ Plantillas. ✚ Prótesis.	Facultad de Órtesis y Prótesis Universidad Don Bosco.		
Demanda	Productos.	Producción (en unidades al año).	Productos.	Producción (en Unidades al año).
	Prótesis de miembro superior	5	Coronas.	No se obtuvo registro de un número determinados de unidades producidas por cada uno de estos productos.
	Prótesis de miembro inferior a nivel transtibial.	67	Dentaduras Completas.	
	Prótesis de miembro inferior a nivel transfemoral	18	Incrustaciones.	
	Prótesis parcial de pie	2	Carillas.	
	Ortoprótesis de pierna	4		
	Plantillas ortopédicas	418	Guías Quirúrgicas.	
	Férula de hallux valgu	47		
	Férula de miembro superior (WHO)	138	Carillas Palatinas.	
	Sarmiento de Húmero	2	Guardas Nocturnas.	
	Órtesis tobillo-pie (AFO)	519		
	Órtesis rodilla-tobillo-pie (KAFO).	147	Puentes	
	Órtesis de columna (corsét)	12	Implantes Dentales.	68 en el Hospital Nacional de la mujer (único dato Obtenido)
	Muletas, bastones y andaderas	209		

Tabla 58 Resultados obtenidos mercado consumidor.

3.10. MERCADO COMPETIDOR

Actividades	Técnicas/ Fuentes
Mercado Competidor	
Contexto del mercado	Fuentes de datos secundarias Búsqueda en internet, Estudios diversos acerca Fabricación Digital
Identificar la competencia directa e indirecta (sustitutos)	Investigación de campo, fuentes primarias con entrevistas personales encargadas de puestos de venta, observación directa
Caracterización de productos de competidores	Observación directa, visitas
Definir productos sustitutos	Evaluación de características similares de productos
Análisis de la información recolectada	Tabulación de datos, gráficos estadísticos
Proyecciones	Tendencias a través de fuentes secundarias
Resultados	Información bibliográfica en internet, entrevistas y asesorías

Tabla 59 Metodología Mercado Competidor.

El ambiente competitivo en el que se desenvuelve tiene el siguiente aspecto:

- 📌 **Competencia directa:** Aquellas instituciones que se dedican a realizar las mismas actividades y/o servicios que se están proponiendo con métodos tradicionales y poco tecnológicos.
- 📌 **Competencia indirecta:** Aquellas instituciones que se enfocan en el mismo mercado objetivo sin embargo muestran servicios y/o productos diferentes.
- 📌 **Servicios o productos sustitutos:** Serán aquellos cuyas características físicas o de proceso podrán diferir, pero tendrán la misma funcionalidad por lo que se podrán comparar.

Para este mercado se considera que tanto para los competidores directos como para los indirectos no se desarrollarán mediante una selección de muestra para ser analizados, pues por la naturaleza de los involucrados se poseen escasos datos estadísticos y de referencia para poder generar dicho proceso de selección.

Adicionalmente en el país no se ha establecido el rubro para los laboratorios de fabricación digital como tal, los existentes son pocos y no poseen registro legal por lo que fomenta que existan múltiples empresas que funcionen bajo el registro comercial de otras actividades lo que dificultaría tener una muestra más certera.

En el caso de los indirectos, los siguientes serán tomados como representativos por tener mayor antigüedad en el mercado, aunque esto signifique que sea relativamente reciente, pero por el auge de las circunstancias son considerados representativos.

Criterios para la selección del estudio de competidores

- 1- Se consideran competidores directos o indirectos siempre que estén presentes en el área de estudio, es decir en el departamento de San Salvador, en la zona metropolitana.
- 2- Se tomarán aspectos como tipo de productos, demanda de productos y/o servicios.
- 3- En la mayoría de los considerados, serán sujetos de visitas mediante comprador misterioso, u otra técnica de recolección de información.

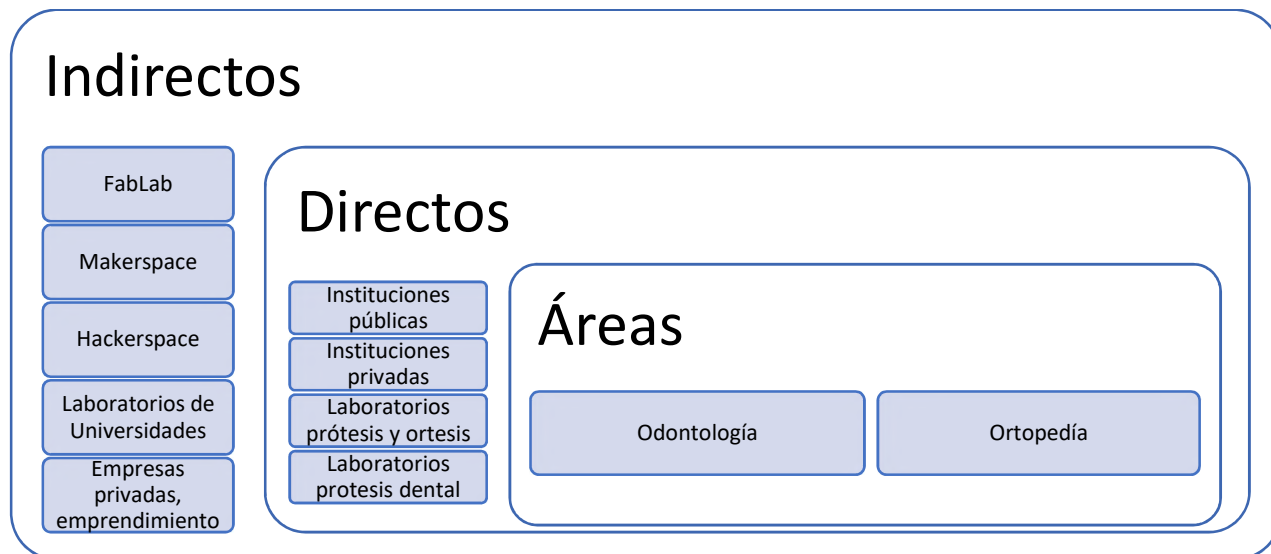


Imagen 56 Esquema de los competidores.

IDENTIFICACION DE COMPETIDORES			
COMPETIDORES DIRECTOS			
Fopropolpd	CERPROFA	Lab. Prótesis y órtesis aprobados por CSSP	
ISRI	Lab. Dentales aprobados por el CSSP	Departamento de prótesis y órtesis UDB	
COMPETIDORES INDIRECTOS			
FabLab El Salvador	FabLab CT	Hackerspace San Salvador	Departamento de electrónica e informática UCA
Factory Lab	Makerspace Académica Británica Cuscatleca	FABLAB Universidad Tecnológica	Laboratorio de Nanotecnologías UFG
Ploteo 3D	Makerspace Colegio Highland	Laboratorio de prototipado rápido UDB	

Tabla 60 identificación de competidores.

3.10.1. COMPETENCIA DIRECTA

Son las empresas que actúan dentro del mismo sector y tratan de satisfacer las necesidades de los mismos grupos de clientes, para este estudio las empresas que son competencia directa son todas aquellas que brindan servicios de prótesis dentales, prótesis ortopédicas y órtesis, para los diferentes sectores de la población.

- **ORTOPEDIA** Laboratorio de Prótesis, LABPRO FOPROLYD: una Institución de derecho público con personalidad jurídica y autonomía en lo administrativo, responsable de la atención y seguimiento del proceso de rehabilitación y reinserción productiva y del otorgamiento oportuno de las prestaciones económicas y de especies a las personas que resultaron lisiadas y discapacitadas a consecuencia del conflicto armado que se vivió en nuestro país.



Imagen 57 Logo FOPROLYD.

Brindando atenciones a las personas beneficiarias desde el Laboratorio de Prótesis con la elaboración y reparación de prótesis, órtesis y calzado ortopédico. En el año 2018 se realizaron entregas de prótesis, órtesis y calzado ortopédico, así como diversas reparaciones de las mismas, contribuyendo a que las personas con discapacidad de FOPROLYD, continúen con su rehabilitación, de acuerdo al siguiente detalle:

Tipo de órtesis y prótesis entregadas	Cantidad de producción
Elaboración de prótesis exo-esquelética de miembro superior	10
Elaboración de prótesis sobre rodilla	22
Elaboración de prótesis bajo rodilla	96
Elaboración de calzado ortopédico	172
Elaboración de órtesis	30

Tabla 61 Elaboración y Reparación de prótesis, órtesis y calzado ortopédico para el año 2018

Los trabajos y cantidad de producción detallados se mantuvieron satisfactoriamente en el rango del 80% - 100%, según las metas establecidas para el año 2018. Por otra parte, se observa que prevaleció la mayor demanda de elaboración de prótesis bajo rodilla. Las cantidades que se detallan son las ayudas orto protésicas entregadas, quedando pendiente de registrar aquellas que no se terminaron debido a que las personas beneficiarias no se presentaron a las citas para las pruebas o alineación, éstos dos procesos son indispensables para finalizar la



elaboración de la prótesis. Adicionalmente se entregaron 315 pares de calzado ortopédico, elaborados por proveedor externo, para cubrir la demanda de calzado, incluyendo aquel calzado con alzas compensatorias significativas.

Con la finalidad de que las ayudas orto-protésicas entregadas en FOPROLYD tengan mayor durabilidad, se continúa brindando orientación personalizada y de forma escrita como deben de dar mantenimiento preventivo e higiene de las mismas.

Actividad	Cantidad	Observaciones
Citas de seguimiento	339	Con el fin de verificar el estado y la funcionalidad de las ayudas orto-protésicas elaboradas y/o reparadas, después de un tiempo de uso de las mismas, por parte de las personas beneficiarias.
Orientación sobre el cuidado de especie	1,557	Se realizaron orientaciones personalizadas y de forma escrita, para el auto cuidado de las ayudas orto-protésicas entregadas a las personas con discapacidad. Así mismo se realizaron jornadas de orientación para el cuidado y mantenimiento preventivo para la prótesis, órtesis y calzado ortopédico
Reparaciones de especies	2,147	Se superó la meta establecida, debido a que la mayor demanda de atenciones es por reparaciones de prótesis, órtesis y calzado ortopédico. Esta actividad incluye los cambios de piezas que, por desgaste en el uso diario, requieren las ayudas orto protésicas y se consideran acciones de mantenimiento para el funcionamiento óptimo, ejemplo de ello son los cambios de pies, cambios en los diferentes tipos de suspensiones, etc.

Tabla 62 Actividades Desarrolladas Fuente: FOPROLYD.

El FOPROLYD también realizó acercamientos de los servicios LABPRO y de apoyo, al realizar visitas domiciliarias para la elaboración como para la reparación de las ayudas orto-protésicas.

- CERPROFA, Centro de Rehabilitación Profesional de la Fuerza Armada, brinda el servicio de rehabilitación integral a los miembros de la Fuerza Armada: 1.- Personal de Alta que sufre lesión por percances durante el servicio. 2.- Personal lesionado a causa del conflicto armado.



Imagen 59 Logo de CERPROFA.

Brinda los servicios de: Fabricación y reparación de prótesis (bajo y sobre rodilla, bajo y sobre codo); Fabricación y reparación de órtesis (plantillas, férulas); Entrega de prótesis oculares, aparatos auditivos, calzado ortopédico, lentes graduados, cosméticos y de contacto; Entrega de sillas de ruedas, sillas para personas con cuadriplejía, muletas, bastones para personas ciegas, regletas con punzones, medias, regatones, almohadillas, vendas elásticas, suspensión de neopreno, entre otros; otros tipos de ayuda por orden médica.

En septiembre del 2016 los trabajos realizados han sido 1,356 atenciones a los beneficiarios de CERPROFA, así mismo se entregaron un total de 1,861 aditamentos los cuales son: • Sillas de ruedas • Andaderas • Bastones canadienses • Bastones de un punto • Bastones de 4 puntos • Muletas • Regatones para muletas • Medias de algodón • Medias de silicón • Sillas para baño

Y en lo referente a prótesis, el detalle del cuadro abajo sobre la producción desde que se creó la sección en CEFAFA

FABRICACIÓN DE PROTESIS:		REPARACIÓN DE PROTESIS:	
MES	TOTAL	MES	TOTAL
SEPTIEMBRE	27	SEPTIEMBRE	134
OCTUBRE	22	OCTUBRE	144
NOVIEMBRE	16	NOVIEMBRE	122
DICIEMBRE	27	DICIEMBRE	130
TOTAL	92	TOTAL	530

Tabla 63 Reparación y Fabricación de Prótesis de Septiembre a Diciembre. Fuente: CERPROFA

En 2017, Los materiales de laboratorio sirvieron para la fabricación y reparación de prótesis y órtesis. Se fabricaron 214 prótesis, 36 órtesis y se realizaron 1660 reparaciones. En calzado ortopédico se entregaron todos aquellos que tuvieran receta médica emitida por el Hospital militar.

En 2018, los productos de cuero y caucho (pies protésicos, calzado ortopédico, regatones para muletas y prótesis oculares), fueron los más utilizados para la fabricación de prótesis de la cual se brinda mejor calidad de vida.

ODONTOLOGÍA

- Invoza Dental, empresa dedicada completamente a la impresión 3D y escaneo 3D de piezas dentales, cuenta con un equipo multidisciplinario, con el equipo necesario entre maquinaria, herramientas y software.
- Dental Studio, clínica que incursiona en tecnología digital para reconstrucción de sonrisas, preparación de casos entre otros, cuenta con el equipo necesario y las máquinas.

- Clínicas Hasbun, cuenta con diseño e impresión utilizando tecnología CAD, CAM, se convierte en uno de los establecimientos identificados con tecnología digital capaz de generar productos dentales con calidad y estética.
- Otras clínicas dentales que están incursionando en tecnología de escaneo 3D u impresión 3D, ya sea para diagnóstico u preparación de prótesis, estas clínicas están surgiendo recientemente por lo que no se tiene un dato específico de cuantas caen en la categoría.
- Múltiples laboratorios dentales que realizan prótesis de manera tradicional, por lo que no se entrarán con mayor detalle, dichos laboratorios se encuentran descritos en anexos.

3.10.2. COMPETENCIA INDIRECTA

Se analizarán aquellas empresas que cuentan con la prestación de servicios de prototipado y diseño 3D, pero que no están orientados al sector salud, sin embargo, tienen la tecnología para incursionar en el mercado todos dentro del municipio de San Salvador.

- Laboratorio de prototipado rápido, ubicado en la Universidad Don Bosco, cuenta con la maquinaria y la disposición de los expertos, sin embargo, están sujetos a los proyectos que puedan desarrollarse dentro del ámbito académico. El enfoque actual es pedagógico, pero se tiene la proyección de incursionar con más proyectos orientados en la especialidad de ortopedia.
- 3DLAB, laboratorio recientemente apoyado por la red FABLAB, cuenta con servicios de impresión que están disponibles para todo el público, actualmente no se orientan a un rubro en específico, se limitan a generar detalles pedagógicos.
- Hackerspace San Salvador, se considera el primer y único laboratorio con las puertas abiertas al público conocedor, ya que para hacer uso de los servicios se debe cancelar la suscripción con esto se tiene el derecho a utilizar todo el equipo que se dispone para poder realizar los proyectos.
- LabCT, empresa que forma parte de la Embajada Española, se trabaja por proyecto y según el mismo se plantea el precio a trabajar, cuenta con servicio de corte laser, impresión 3D y prototipado
- Factory Lab, es una empresa al servicio del cliente, cuenta con el servicio de impresión 3D y prototipado.
- FABLAB El Salvador, es el primer laboratorio con apoyo de la RED FABLAB, si bien no tienen proyectos orientados a la salud, tienen tecnología de corte laser y impresoras capaces de desarrollar impresiones que puedan aportar al sector salud.
- PLOTEO 3D, esta empresa se dedica principalmente a la impresión de proyectos de tipo arquitectónico, maquetas etc. Sin embargo, están abiertos a recibir proyectos de cualquier tipo. En diciembre del año pasado recibieron un proyecto de una sección del cráneo de un paciente maxilofacial del ISSS, con un tiempo de 3 horas con tecnología CJP, la impresión fue entregada con éxito.

3.10.3. PRODUCTOS SUSTITUTOS

En las siguientes tablas se detallan los procesos de elaboración tradicional de prótesis tanto para el área de ortopedia como para el área odontológica, esto con el fin de mostrar que cualquier establecimiento con el conocimiento que siga el proceso podrá realizar y ofrecer dichos productos.

Procesos de elaboración tradicional de prótesis y órtesis

Denominación	Mecanismo
Procedimiento general para solicitar ayuda protésica, calzado ortopédico, silla de ruedas en ISRI.	<ul style="list-style-type: none"> • Usuario solicita la ayuda protésica, calzado, etc. Debe rellenar formularios. • Toma de medidas para realizar molde negativo • Asignación de fecha para realizar la validación del molde con el usuario • Alineación y rectificación de molde negativo • Elaboración de molde positivo • Modificación de molde positivo • Laminación o plastificación del molde positivo • Corteo del monte plastificado o laminado para definir diseño de la ayuda ortoprotésica del usuario • Pulir los bordes de la ayuda ortoprotésica para su respectiva prueba • Se valida con el usuario, si está se adapta o no, si no se reprograma fecha para volver a realizar ajustes, si pasa entonces debe realizarse acabado final y ser entregada
Elaboración de calzado ortopédico	<p>El método de fabricación consta de²³ :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar el llenando de una serie de fichas con datos del paciente, diagnostico, modelo, color del calzado, fechas de pedido, prueba y acabado. • Toma de medidas, a lo largo del pie, ancho, para escoger la plantilla adecuada • Elaboración de molde negativo, en algunos casos de la conversión a molde positivo, posterior • Se construye la horma • Se corta la piel de cuero y los forros, • Se cosen las piezas entre sí, y se le agregan los acabados como ojetes, hebillas, etc. • Se termina de coser, y se le da el acabado final fijado de suela de tapa extracción de la horma, y limpieza del calzado.

²³ <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-elaboracion-del-molde-escayola-toma-13083633>

	<ul style="list-style-type: none"> • Se prueba con el paciente, si existe incomodidad alguna y si le sirve a nivel de su condición.
Elaboración de Ortoprótisis inferior	<ul style="list-style-type: none"> • Lleva un encaje cuadrangular de apoyo isquiático, elaborado bajo molde, laminado en resina acrílica o en termoplástico y a nivel de la rodilla tiene una articulación mecánica de cierre de anillas. • A nivel del tobillo lleva una articulación unida al calzado o a un botín de cuero moldeado mediante un estribo. • Se cierra en la parte anterior, mediante correas de sujeción a nivel de los semiaros. • Se prolonga hacia arriba, uniéndose a una articulación de cadera, generalmente de cierre de anillas, con cinturón pélvico y correas de cierre
Elaboración de órtesis para miembro superior	<ul style="list-style-type: none"> • Órtesis estática, construida en material rígido, forrada. • Consta de un apoyo lateral sobre el hemitórax y la cresta ilíaca y soportes almohadillados para el brazo, antebrazo y mano. • Se sujeta al miembro superior con cinchas de cinta autoadhesiva o similar. • Los soportes almohadillados de brazo, antebrazo y mano, determinan la posición y distribuyen de manera homogénea el peso del miembro. • La órtesis se soporta mediante una fuerza que se aplica en hemitórax y cresta ilíaca

Tabla 64 Procedimientos para elaboración de Órtesis y Prótesis.

Estos son algunos de los procedimientos para elaborar órtesis y prótesis, sin embargo, todos se rigen al procedimiento general y van de acuerdo a la necesidad del paciente.

Procesos de elaboración tradicional de productos Dentales

El Mercado Competidor para el área odontológica al ser una tecnología que se ha empezado a usar recientemente en El Salvador no ha sido extendida como se debe y por lo tanto su aprovechamiento no es el óptimo sin embargo para este caso la competencia no se trata directamente de algún lugar, empresa, negocio u ONG, más bien se trata de una forma de hacer las cosas y para la odontología la competencia es la forma tradicional de hacer cada uno de los productos se son usados por pacientes o profesionales de la rama y por supuesto aquellos centros que se dedican a su producción que en la actualidad son la mayoría de laboratorios dentales.

A continuación, se presentan algunos de los procesos tradicionales que se ocupan para la elaboración de los productos que son más utilizados en los pacientes y especialistas en la rama de la odontología.

1. CORONAS DENTALES.²⁴

ELABORACIÓN DE CORONAS DENTALES.	
PROCESO.	PASOS.
Dados de trabajo.	<ul style="list-style-type: none">• Recorte del modelo de yeso.• Perforación del modelo para la colocación de pines.• Colocación de los pines y enzocalado del modelo.• Recorte del modelo para seccionarlo en dados.• Eliminación de los restos de yeso en las áreas interproximales de los dados de trabajo.• Descuelle del dado de trabajo, eliminación del yeso que cubre el surco gingival.• Articulado del modelo de yeso con lo dados de trabajo.
Encerado de cofias.	<ul style="list-style-type: none">• Marcación de la terminación gingival con lápiz de color rojo.• Colocación del espaciador.• Colocación de la cera y modelado.• Elaboración y colocación de los collares dejando libre la porción vestibular.• Colocación del cuele tipo runner-bar a 3mm del encerado.
Revestido de cofias en cera.	<ul style="list-style-type: none">• El cuele se coloca en la peana y se le aplica el líquido des burbujador.• Se mide y se pesa el polvo-liquido del revestimiento, según las instrucciones del fabricante.• Se vierte el polvo-líquido y se mezcla manualmente con la espátula durante 30 segundos para que se incorpore la mezcla.• Se colocan pequeñas porciones del revestimiento en la parte interna de las cofias.• Se rellena el resto del cubilete.• Al mismo tiempo que se rellena el cubilete se vibra el cubilete y se deja un espacio de 5mm al extremo del encerado.
Vaciado del metal.	<ul style="list-style-type: none">• Se coloca el cubilete en el horno para el des encerado.• Precalentado del crisol.• Colocación del metal en el crisol.• Fundición del metal de acuerdo a las instrucciones del fabricante de la aleación.• Esperar a que el cubilete enfríe un poco y después vaciar

²⁴ <http://sparklinglaboratoriodental.blogspot.com/2014/10/pasos-para-la-elaboracion-de-de-coronas.html>

ELABORACIÓN DE CORONAS DENTALES.	
PROCESO.	PASOS.
	el metal.
Recuperación del colado.	<ul style="list-style-type: none"> • La porción grande del cubilete se elimina, evitando dañar la estructura del colado. • Por medio del arenador se puede eliminar el resto del revestimiento o con un cepillo con cerdas de metal. • Se cortan los bebederos con discos cut-off, con el disco mizzy se elimina el remanente del bebedero. • Con una fresa de carburo se elimina cualquier irregularidad o burbuja en la parte interna de la cofia. • Los metales pueden ser enviados al doctor para corroborar su ajuste en la boca del paciente (prueba del biscocho). • Después de la prueba, lo primero que se hace es arenar las cofias. • Se inicia el calibrado de las cofias con un disco cut-off. • Alisamos la cofia con una piedra de óxido de aluminio.
Montaje de la cerámica.	<ul style="list-style-type: none"> • Se aplica una primera capa de opaco muy delgada para favorecer la unión de la cerámica con óxidos de metal. • Realizamos la cocción del opaco. • Se coloca la segunda capa de opaco cubriendo de manera uniforme el metal. • Se realiza la cocción de la segunda capa de opaco. • Se marca con un lápiz de color rojo la línea de terminación para no sobre extender la porcelana para hombro. • Se coloca la cerámica para hombro. • Se inicia el modelado de los lóbulos de desarrollo. • Se da anatomía a las caras vestibular y vista palatina. • Se coloca la cerámica para cuerpo y se da anatomía con el pincel de pelo de marta. • Con una fresa puede remarcarse la superficie dando mejor anatomía. • Se recortan los aditamentos metálicos de las cofias. • Con una piedra mizzy se alisa la cara palatina. • Para realizar el terminado y la caracterización extrínseca, se utilizarán polvo y líquido para glaseado con colorantes extrínsecos.

Tabla 65 Proceso de elaboración de Coronas Dentales.

2- DENTADURAS COMPLETAS.²⁵

ELABORACIÓN DE DENTADURAS COMPLETAS.	
PROCESO.	PASOS.
Dentaduras Completas.	<ul style="list-style-type: none">• Toma de impresiones preliminares en alginato, ojalá con cubetas para pacientes edéntulos totales.• Elaboración del plato-base, que puede ser en acrílico de auto curado o en lámina de acetato en el sta-vacc de 0.8 pulgadas de espesor.• Adaptación y recorte muscular en el paciente para evitar sobre extensiones.• Orientación del rodete en cera con las referencias ya antes mencionadas.• Moldeado marginal o sellado periférico con modelina de baja fusión o con silicona de alta densidad.• Hacer montaje en articulador con la toma del registro de relación bicóndilo y de oclusión con los rodetes en cera ya orientados.• Hacer el enfilado de dientes según la selección hecha previamente con las referencias que se explicaron al principio.• Hacer las pruebas de dientes para corroborar oclusión, estética, dimensión vertical y fonación.• Toma de impresión definitiva con pasta zinquenólica o con silicona liviana.• Acrilado preferiblemente en acrílico de alto impacto.• Adaptación de la prótesis en boca haciendo los ajustes oclusales y de la base protésica necesarios. <p>Se deben realizar controles inmediatos y periódicos luego de la colocación de la prótesis para hacer los ajustes necesarios Si se deben hacer ajustes o desgastes selectivos se pueden lograr superficies lisas y brillantes con el uso de puntas de caucho abrasivas de baja velocidad puliendo progresivamente de la más abrasiva a la menos abrasiva. Seguidas por cepillos duros impregnados con tiza francesa o felpas que van a dar el brillo final.</p>

Tabla 66 Proceso de elaboración de Dentaduras Completas. INCRUSTACIONES.²⁶

²⁵ http://www.odontologia.unal.edu.co/docs/habilitacion/prot_protosis_total.pdf

²⁶ http://www.odontologia.unal.edu.co/docs/habilitacion/prot_incrustaciones_inlay_onlay.pdf

Elaboración de Incrustaciones.

Proceso.	Pasos.
Toma de impresión.	<ul style="list-style-type: none"> • La técnica de impresión debe hacerse en un solo paso o dos pasos. La consistencia adecuada debe ser de media viscosidad o la combinación de una de alta viscosidad con uno de baja viscosidad, más no de muy alta viscosidad ya que se debe evitar el desplazamiento del material liviano por el pesado.
Prueba y cementación.	<ul style="list-style-type: none"> • Preparación del diente y del tejido para la cementación. • Procedimiento de prueba de la incrustación.
Cementación y procedimiento final.	<ul style="list-style-type: none"> • Preparación de la incrustación. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Arenado con óxido de aluminio, si es cerámica, metálica o en cerómero. ✓ Grabado con ácido fluorhídrico al 9% durante 5 minutos si es cerámica grabable. ✓ Lavado ultrasónico en acetona por 5 segundos. ✓ Lavar y secar. ✓ Aplicación de agente acoplador de silano, si es cerámica. ✓ Aplicación de un adhesivo multipropósito (no polimerizar) si es cerámica o en cerómero que se cementará con un cemento de resina dual o de autopolimerización, la metálica puede cementarse con ionómero de vidrio o fosfato de zinc. • Preparación del sustrato dental. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Colocación de tiras de millar interproximalmente. ✓ Limpiar la superficie con pasta no fluorada y lavar. ✓ Aislamiento. ✓ Grabado con ácido ortofosfórico al 37% durante 5 segundos en dentina y 30 segundos en esmalte (si es cerámica o en cerómero que se cementará con un cemento de resina). ✓ Lavado y secado. ✓ Aplicar adhesivo multipropósito (no polimerizar). ✓ Aplicación del agente cementante de resina (de autopolimerización o dual). ✓ Asentar la incrustación. ✓ Fotopolimerizar 10 segundos. ✓ Remover excesos del cemento (no completamente). ✓ Retirar la tira de millar. ✓ Fotopolimerizar 60 segundos por vestibular y 60 segundos por palatino.
Técnica de pulido.	<ul style="list-style-type: none"> • Se pueden lograr superficies lisas y brillantes con el uso de puntas de silicona de baja velocidad puliendo progresivamente de la más abrasiva a la menos abrasiva y puede utilizarse pasta diamantada. Seguidas por cepillos duros que ya vienen impregnados con óxido de aluminio que también, van a dar el brillo final.

Tabla 67 Proceso de elaboración de Incrustaciones.

2. CARILLAS.²⁷

Elaboración de Carillas.	
Proceso.	Pasos.
Preparación Pre-tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio de modelos. • Encerado diagnóstico. • Fotografías pre y post-operatorias. • Selección del color: el color existente del diente influirá en la técnica usada para lograr el resultado final deseado.
Reducción Vestibular	<ul style="list-style-type: none"> • Se deben realizar dos muescas horizontales con una fresa redonda en la superficie vestibular dividiéndola en tercios, a una profundidad de aproximadamente 0.3 mm. • Se prepara la mitad vestibular cervical con una fresa troncocónica de extremo redondeado haciendo un minichamfer aproximadamente de 0.2 a 0.3 mm de profundidad. • La extensión gingival debe ir hasta el margen libre gingival y si es posible en esmalte. • Se prepara la superficie vestibular al nivel de las muescas y darle uniformidad al desgaste hasta obtener 0.5 mm a nivel gingival, 0.7 mm a nivel de tercio medio y darle un espacio aproximado de 1.5 mm de altura del material en el borde incisal. • Se hace una extensión incisal que va a estar dictada por la longitud o reforma del borde incisal.
Extensión Proximal	<ul style="list-style-type: none"> • La línea terminal debe extenderse lo suficiente hasta llegar al área proximal para cubrir la superficie dental decolorada o hacer correcciones de contorno, esta extensión debe ser mínima para no romper el punto de contacto proximal.
Reducción Palatina e incisal	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe mantener intacto uno o dos tercios linguales del esmalte, intactos.
Pulido de la preparación	<ul style="list-style-type: none"> • Redondear ángulos y pulir la superficie para minimizar la abrasión del modelo y la concentración de esfuerzos en el material durante la cementación, cuando se va a realizar por técnica indirecta
Preparación de la carilla	<ul style="list-style-type: none"> • Arenado con óxido de aluminio. • Grabado con ácido fluorhídrico al 9% durante 5 minutos. • Lavado ultrasónico en acetona por 5 segundos. • Lavar y secar. • Aplicación de agente acoplador de silano. • Aplicación de un adhesivo multipropósito (no polimerizar).
Preparación del sustrato dental	<ul style="list-style-type: none"> • Colocación de tiras de mylar interproximalmente. • Limpiar la superficie con pasta no fluorada y lavar. • Aislamiento. • Grabado con ácido ortofosfórico al 37% durante 5 segundos en dentina y 30 segundos en esmalte. • Lavado y secado.

²⁷ http://www.odontologia.unal.edu.co/docs/habilitacion/prot_carillas_esteticas.pdf

Elaboración de Carillas.	
Proceso.	Pasos.
	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicar adhesivo multipropósito (no polimerizar). • Aplicación del agente cementante de resina (de fotopolimerización). • Asentar la carilla. • Fotopolimerizar 10 segundos. • Remover excesos del cemento (no completamente). • Retirar la tira de mylar. • Fotopolimerizar 60 segundos por vestibular y 60 segundos por palatino

Tabla 68 Proceso de elaboración de Carillas.

5. GUIAS QUIRURGICAS.²⁸

Elaboración de Guías Quirúrgicas.	
Proceso.	Pasos.
Preparación	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración del modelo de situación en escayola. • Confección de una férula de resina termoformada perforada para medición del grosor de la mucosa. • Medición en boca del grosor de la mucosa y el perfil óseo (Bone Mapping) mediante una sonda periodontal con tope de goma. • Para marcar el perfil óseo medido (Bone Mapping), un segundo modelo de escayola se sierra pasando por el centro de la posición prevista del implante. • Elaboración de un encerado con el diseño de la rehabilitación prevista, sobre el modelo de situación. • Duplicado del encerado para elaborar una férula de resina termoformada. • La férula de resina se transfiere al modelo de situación. • La posición del implante determinada en el punto 4 se marca en el modelo, y utilizando el paralelizado se perfora un orificio de 6,0 mm de profundidad con la fresa piloto de Ø 2,2 mm siguiendo el eje del implante. • El perno de titanio de 16 mm de longitud y Ø 2,2 mm se introduce en el orificio, sobresaliendo 10 mm del modelo.
Variante	<ul style="list-style-type: none"> • El modelo se prepara según lo descrito anteriormente a partir de ahí, en esta variante se coloca el casquillo de perforación (049.810V4) sobre el perno de titanio de 16,0 mm y Ø 2,2 mm (049.816V4) posicionado en el modelo
Producto final	<ul style="list-style-type: none"> • La altura del casquillo de perforación con respecto a la mucosa puede fijarse con resina o escayola. Para ver mejor las marcas de la fresa y tener posibilidad de lavado recomendamos una distancia de 2 mm a la mucosa. A continuación, se confecciona una férula de plástico sobre el casquillo de perforación mediante termoformación (o utilizando material de polimerización en frío) y se abre el orificio de perforación con una fresa, de modo que pueda introducirse posteriormente la fresa piloto.

Tabla 69 Procesos de elaboración de Guías Quirúrgicas.

²⁸ http://www.straumann.com.mx/content/dam/internet/straumann_mx/resources/guidemanual/handling-instructions/es/Elaboracion%20de%20guia%20quirurgica%20low.pdf

6. IMPLANTES DENTALES.²⁹

Procedimiento Para Colocar Los Implantes Dentales.

El método más practicado para la colocación de implantes dentales es un procedimiento de "cirugía escalonada."

- La primera etapa consiste en enterrar el implante dental (que sustituye la raíz del diente) al nivel del hueso, pero por debajo de la encía. Esto protege al implante dental de las fuerzas mientras cicatriza. Al final de este proceso de cicatrización, el implante dental debe exponerse quirúrgicamente al retirar parte de la encía superpuesta.
- En la segunda etapa, el dentista revisa si el implante dental se integró con éxito y conecta algún tipo de poste que penetra a través de la encía hacia la boca. Este poste se llama el pilar. Los pilares vienen en muchas formas y pueden ser fabricados como parte del inventario o pueden ser modelados a la medida por su dentista y un laboratorio. Se permite que la encía cicatrice alrededor del pilar y forme un pliegue o reborde a través del cual el dentista tenga acceso al implante dental mientras prepara la etapa final de restauración que consiste en colocar el diente o los dientes protésicos. La investigación ha mostrado que a menudo es posible colocar un pilar adecuado al mismo tiempo que el implante dental. Esto tiene ciertas limitaciones, pero puede eliminar la necesidad de una segunda cirugía. No obstante, el implante dental requiere de cualquier manera tiempo suficiente de cicatrización para lograr que el hueso se osteointegre.

Los pilares también deben protegerse de las fuerzas de la masticación durante este periodo para asegurar la integración ósea eficaz y la cicatrización exitosa.

- Una vez que los implantes dentales han tenido la oportunidad de cicatrizar y se ha comprobado su integración, se lleva a cabo el paso final de la restauración. Esta etapa consiste en fabricar y conectar los dientes protésicos a los implantes dentales osteointegrados de manera exitosa.

También se identifican como producto sustituto, aquellos que pueden ser vendidos en establecimientos autorizados pero que no requieren personalización ni previa prescripción médica. Tal es el caso de los productos que se encuentran en Electrolab medic.

²⁹ <https://www.implantesdentaleswtc.com/tipos-de-tratamiento-2-1>

3.11. MERCADO ABASTECEDOR³⁰⁻³¹

METODOLOGIA.

Actividades	Técnicas
Mercado Abastecedor	
Recopilación de información	Recopilar toda la información relacionada con los proveedores y que resulte de interés para la implementación de equipos de impresión 3D en el área de la salud, específicamente en las disciplinas de Ortopedia y Odontología. <ul style="list-style-type: none">➤ Materiales necesarios➤ Maquinaria que se utiliza en la Fabricación digital
Resultados	Elaboración de cuadro resumen de empresas que distribuyen equipos de fabricación digital para la Ortopedia y Odontología en Latinoamérica y el mundo.

Tabla 70 Metodología del mercado Abastecedor.

FUENTES DE INFORMACIÓN

Para el desarrollo de la investigación del mercado Abastecedor se utilizarán fuentes secundarias de información, las cuales permiten obtener información sobre el tema en análisis, provenientes de trabajos de grado, datos propios de alguna empresa, documentos oficiales o cualquier otro medio que ha registrado información que tenga alguna relación con respecto al tema de investigación.

Además, para estudiar el mercado proveedor, se procederá a usar el método de la observación, de la siguiente manera:

1. Observar los productos presentes en el mercado
2. Servicios que prestan los proveedores.

Se procederá a visitar las diversas páginas webs y redes sociales de los posibles proveedores, se podrá mediante las visitas a las páginas sitios, obtener información de características, tipos de equipos y los materiales que usan cada una de ellas.





HERRAMIENTAS DE INVESTIGACIÓN

Para el desarrollo de las investigaciones de mercado se seleccionan las diversas herramientas que se aplican para la recolección de la información, para el caso del estudio del mercado Abastecedor los productos usados en el área de la fabricación digital para la Ortopedia y Odontología, no serán necesarias las herramientas de uso común como la encuesta y entrevista; esto debido a que por las características propias del mercado en estudio se utilizarán únicamente fuentes secundarias de información, por lo tanto, las herramientas serán internet, revistas, estadísticas o cualquier otro tipo de documentación que sea relevante para el tema de investigación.

³⁰ <https://www.directindustry.es/fabricante-industrial/impresora-3d-odontologia-226176.html>

³¹ <https://www.directindustry.es/fabricante-industrial/impresora-3d-industrial-211501.html>

Empresa.	Imagen.	Descripción.	Materiales.
		<p>ProMaker LD20 Dental Plus. IMPRESORA 3D COMPACTA DE ALTA PRECISIÓN La serie dental ProMaker LD20 proporciona la inigualable resolución de la tecnología MOVINGLight®, lo que permite un control altamente preciso de la geometría de cada pieza producida con una resolución de 42 µm, y la alta velocidad de una configuración de proyector de doble movimiento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✚ Modelo. ✚ Resinas transparentes ✚ Resinas fundidas.
		<p>3D ProtoFab SLA600D. Precisión de moldeo de alta calidad superior Precisión de moldeo de alta calidad superior Las dimensiones de la superficie de conformado son grandes (600 mm x 600 mm x 400 mm), lo que permite imprimir más de cien moldes dentales a la vez. El molde de diente construido tiene una precisión única y un excelente acabado superficial. El grosor de la capa de impresión es preciso hasta 0,05 mm, lo que podría restaurar el detalle de los dientes con precisión. Estabilidad superior Estabilidad superior</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✚ ABS ✚ PP ✚ Resina
		<p>HBD-100D Impresora dental 3D para metal. El uso de la tecnología de impresión 3D de metales para imprimir coronas metálicas, moldes de cera, incrustaciones y procesos de fundición puede ser dispensado, lo que reduce significativamente la carga de trabajo del acabado del metal, y reduce significativamente los costos ocultos de la inestabilidad causada por factores controlables incompletos. y para evitar los errores causados por el funcionamiento manual, para satisfacer plenamente las necesidades de personalización dental y la precisión del producto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✚ Acero inoxidable ✚ Aleación de cromo-cobalto. ✚ Aleación de titanio. ✚ Aleación de aluminio. ✚ Aleación de base de níquel.

Empresa.	Imagen.	Descripción.	Materiales.
		<p>La impresora 3D de grado profesional más rápida La MfgPro1600 xPF es la impresora 3D de alta resolución más asequible que ofrece una gran velocidad, una precisión sin precedentes y es compatible con diversos materiales de resina dental y de ingeniería. Su calidad y asequibilidad ofrecen una gran experiencia de impresión en 3D. La MfgPro1600 xPF es la impresora 3D más grande y precisa de su categoría, ya que imprime continuamente hasta 16 litros (270 x 160 x 380 mm) de volumen de producción.</p>	<ul style="list-style-type: none">  Resina  Liquida.
		<p>La FabPro marca nuevos estándares en la impresión 3D de calidad industrial, produciendo piezas de alta calidad a gran velocidad, costos operativos notablemente bajos y un uso extraordinariamente sencillo.</p> <p>Aplicaciones: industrial, de creación de prototipos, para odontología.</p>	<p>Desde plásticos de ingeniería resistentes hasta resinas moldeables, los materiales de FabPro están diseñados para proporcionar precisión y calidad.</p>
		<p>El Vida cuenta con un proyector de alta resolución de 1920 x 1080 píxeles de resolución con óptica UV personalizada. Una vez que el trabajo de impresión se ha preprocesado en un ordenador que contiene el paquete de software Perfactory, se transfiere a la máquina a través de Ethernet o USB y puede ejecutarse de forma independiente sin necesidad de una conexión continua al ordenador de preprocesamiento.</p> <p>La calidad de la superficie de los modelos impresos permite una producción sin señales de escalones, a diferencia de la visibilidad cuando se utilizan</p>	<ul style="list-style-type: none">  ABS  Resina.



Empresa.	Imagen.	Descripción.	Materiales.
		<p>tecnologías de la competencia. La versatilidad de la Vida permite procesar una impresionante gama de materiales, dando a los usuarios la posibilidad de imprimir en 3D una amplia variedad de aplicaciones dentales, ortodónticas, auditivas y de otro tipo.</p>	
		<p>Con la tecnología avanzada de estereolitografía de baja fuerza (LFS)TM, Formlabs ha rediseñado completamente la impresión 3D basada en resina para reducir drásticamente las fuerzas del proceso de impresión.</p> <p>Aplicaciones:</p> <p>industrial, de creación de prototipos, para odontología, médica</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✚ Resinas. ✚ Cerámica.

Tabla 71 Principales abastecedores de Equipos Odontológicos en el área de la Impresión 3D.

Mercado Abastecedor Internacional.			
Empresa.	Impresora.	Descripción.	Materiales.
		<p>El Nuevo Leonardo Revo es el instrumento esencial para su negocio gracias a la alta calidad de las piezas mecánicas y eléctricas, el diseño avanzado y el nuevo software de fácil manejo</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aplicaciones: industrial 	<ul style="list-style-type: none"> ✚ PLA. ✚ ABS. ✚ Nailon. ✚ HIPS.



3DGence INDUSTRY F420 es la impresora 3D industrial capaz de imprimir polímeros de alto rendimiento como ULTEM™ y PEEK.

Imprime materiales de alto rendimiento y de ingeniería que pueden ser utilizados por varias industrias.

La impresora 3DGence INDUSTRY F420 presenta un enfoque modular de las capacidades de impresión. Ya no es necesario utilizar varias impresoras 3D. Mediante el uso de módulos de impresión específicos para cada trabajo, combinados con los perfiles de impresión predefinidos y diseñados.

- + ABS.
- + PLA.
- + Nailon.
- + PA.
- + PEEK.



Las piezas de fibra de carbono continuas hacen frente a los usos más duros. Más fuertemente de 6061 de aluminio y encendedor del 40%. Estas piezas son perfectas para el equipo de fabricación, las mandíbulas, los útiles, y las piezas del uso final. 50x más rápido, 20x más barato

Directamente substituir el aluminio trabajado a máquina por las piezas inmediatamente la impresora. Las piezas son trabajo-capaces y alistan el mismo día para una parte del coste.

- + Plástico reforzado con fibra de carbono.
- + Plástico reforzado con fibra de vidrio.

Mercado Abastecedor Nacional.


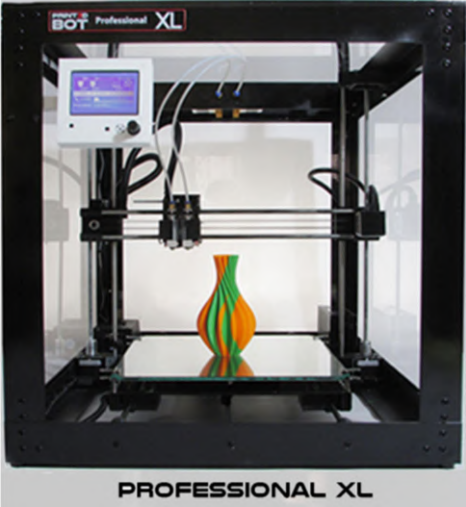
		<p>Tecnología de impresión: MDF (modelado por deposición fundida) Máxima de impresión: 60 Micrones (0.06 por capa) Cabezal: Doble extrusor BOWDEN Estructura: Aluminio cerrada Filamento incluido: 2 Rollos de PLA de 1KG, color Blanco y Negro Área de Impresión: 33cm X 33cm X 31cm Pantalla: LCD 128×64 con soporte para memoria SD Velocidad Máxima: 400mm/s Dimensiones: 55cm X 66cm X 57cm Tiempo de fabricación: 60 días</p>	<p>PLA-HQ: Filamento PLA de alta calidad PETG-HQ: Plástico translúcido de gran calidad TPU-HQ: Material flexible de alta calidad ABS-HQ: Filamento ABS de alta calidad, resistente al impacto y resiste temperaturas medias</p>
--	--	--	--

Tabla 72 Principales abastecedores de Equipos Ortopédicos en el área de la Impresión 3D.

3.12. PROBLEMAS ENCONTRADOS.

Para poder hacer efectivo el desarrollo de la fabricación digital en el sector salud de El Salvador es necesario realizar el establecimiento de propuestas estratégicas que nos ayuden a mejorar el sistema de salud, sin embargo, para esto se hace necesario el establecimiento de los problemas o las conductas que nos generan el problema para poder darle una solución efectiva y que pueda ser tomada en cuenta para una implementación a futuro.

Dichos problemas se detallan a continuación:

Carencia de Equipo Tecnológico enfocado a la Fabricación Digital en el sector salud de El Salvador.

El sector salud de El Salvador en su organigrama institucional no cuenta con una dependencia encargada del desarrollo tecnológico o que se encargue en la búsqueda de tecnologías que faciliten la búsqueda del bienestar de las personas, bajo este contexto el gobierno de El Salvador creó una dependencia del estado denominada CONACYT (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología) que es el ente encargado de la búsqueda de tecnologías y conocimientos científicos y tecnológicos sin embargo este se maneja de manera general pues en la presentación de la descripción de las actividades que son competencia de este consejo no hay ninguna actividad que se especifica a la búsqueda de tecnologías que se apliquen a la salud, dicho cuadro de actividades se presenta a continuación:

DESCRIPCION	Tipo de ACT
Investigación y el desarrollo experimental (I+D) comprenden el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad, y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones.	I+D
Enseñanza y formación C y T (EFCT) generalmente del tercer grado: todas las actividades de enseñanza y de formación de nivel Superior no universitario especializado, de enseñanza y de formación de nivel Superior que conduzcan a la obtención de un título universitario, de formación y perfeccionamiento postuniversitarios y de formación permanente organizada de científicos e ingenieros.	EFCT
Servicios Científicos y Técnicos (SCT), actividades relacionadas con la investigación y el desarrollo experimental que contribuyen a la generación y difusión y la aplicación de los conocimientos científicos y Tecnológicos. Incluye: a), b), c), d), e), f), g), h), i)	SCT
Los servicios C y T prestados por las bibliotecas, los archivos, los centros de información y documentación, los servicios de consulta, los centros de congresos científicos, los bancos de datos y los servicios de tratamiento de la información.	A
Los servicios C y T de los museos de ciencias y/o tecnología, de los jardines botánicos y de los parques zoológicos, así como de otras colecciones C y T (antropológicas, arqueológicas, geológicas, etc.).	B
Trabajos sistemáticos cuya finalidad consiste en la traducción y edición de libros y publicaciones periódicas C y T (salvo los libros de texto de la enseñanza escolar y la universidad).	C
Los levantamientos topográficos, geológicos e hidrológicos; las observaciones corrientes	D

DESCRIPCION	Tipo de ACT
astronómicas, meteorológicas y sismológicas; los inventarios relativos a los suelos, los vegetales; los peces y la fauna salvaje; los ensayos corrientes de los suelos, del aire y de las aguas, y el control y la vigilancia corrientes de los niveles de radioactividad.	
La prospección y las actividades asociadas cuya finalidad sea localizar y determinar recursos petroleros y minerales.	E
El acopio de información sobre los fenómenos humanos, sociales económicos y culturales cuya finalidad consiste, en la mayoría de los casos, en compilar estadísticas corrientes, por ejemplo: los censos demográficos, las estadísticas de producción, distribución y consumo; los estudios de mercado: las estadísticas sociales y culturales, etc.	F
Ensayos, normalización, metrológica y control de calidad: trabajos corrientes y regulares cuya finalidad consiste en el análisis, el control y el ensayo de materiales, productos, dispositivos y procedimientos, mediante el empleo de métodos conocidos, así como en los establecimientos y mantenimientos de normas y patrones de medida.	G
Trabajos corrientes y regulares cuya finalidad consiste en aconsejar a clientes, a otras secciones de una organización o a usuarios independientes y en ayudarles a aplicar conocimientos científicos, Tecnológicos y de gestión. Esta actividad abarca asimismo los servicios de divulgación y de consulta organizados por el Estado para los agricultores y para la industria, pero excluye las actividades normales de las oficinas de estudios y de la ingeniería.	H
Actividades relativas a las patentes y licencias: trabajos sistemáticos de carácter científico, jurídico y administrativo relativos a patentes y licencias realizados en organismos públicos.	I

Tabla 73 Descripción de Actividades de CONACYT.

Alto grado de Inversión en la implementación de la fabricación Digital en la Salud.

El uso de la fabricación digital para el área del sector salud posee costos de implementación, adquisición de equipo e instalación mayores que si se implementara en la industria, esto debido a que en la medicina los equipos que se utilizan así como cada uno de los materiales que se usaran en estos deben estar debidamente aprobados por las instituciones que velan por el bienestar de la salud de las personas a nivel internacional, esto quiere decir que todo material debe estar debidamente aprobado y con la certeza que esté no dañara o deteriorara la salud de ningún individuo.

Por lo tanto, dentro de las estrategias a proponer se estimarán una serie de equipos, así como sus respectivos materiales para tener un panorama del costo de inversión que se requiere.

Desconocimiento de la Tecnología de Fabricación Digital en el Sector salud.

Dentro de la implementación de esta tecnología resulta sumamente necesario el conocimiento tecnológico, tanto a nivel técnico como en sus aplicaciones y usos pues es de gran interés el saber que, según las opiniones de las personas entrevistadas en este

trabajo, se estima que 2 de cada 10 médicos tiene conocimiento sobre la fabricación digital y los usos y beneficios que esta puede aportar a la salud.

Resistencia al Cambio por parte del personal del Sector Salud.

Por otra parte, se cuenta siempre con una serie de organizaciones las cuales fueron evaluadas en el análisis de los stakeholder que presentaran una resistencia o una opinión desagradable en la aplicación de esta tecnología en la salud, por lo tanto, las estrategias deben ir encaminadas a resolver o en su defecto a minimizar lo más posible este tipo de inconvenientes.

3.13. ANÁLISIS DE INVOLUCRADOS PARA LA IMPRESIÓN 3D EN LAS ÁREAS DE ORTOPEDIA Y ODONTOLOGÍA.

Al hablar de análisis de involucrados (stakeholder) primero se debe comprender que es, esto crea un poco de conflicto debido que este término se adopta a nuestra lengua, pues no existen palabras que den cuenta de este concepto en nuestro idioma. De modo que podemos optar por una variedad de traducciones dependiendo del sentido que asuma la palabra en determinados contextos. Así, algunas traducciones sugeridas serían ‘interesado’, afectado por el proceso’ o ‘parte interesada’. Mientras que para stakeholders, en plural, la traducción más próxima sería ‘grupos de interés’.

A continuación, se muestra una lista de las personas, profesionales, instituciones, gremiales, etc. Que se cree son los actores que tienen una incidencia directa o indirecta dentro de la impresión 3D para la salud.

1. Lista de Involucrados.

#	Involucrado	Intereses
1	Ministerio de Salud (MINSAL)	De acuerdo por el mejoramiento de la salud de los usuarios
2	Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS)	Apoyo por el mejoramiento en la atención de los derechos habientes
3	Fondo Solidario para la Salud	Apoyo por el mejoramiento de la atención y de la salud de los habitantes
4	Instituto Salvadoreño del Rehabilitación Integral (ISRI)	En Desacuerdo por el alto costo de los equipos y la pérdida de puestos de trabajo
5	Dirección Nacional de Medicamentos	Apoyo debido a ser una institución que vigila la calidad de productos para la salud.
6	Fondo de Protección de Lisiados y Discapacitados a Consecuencia del Conflicto Armado (FOPROLYD)	En oposición por el alto costo de los equipos y materias primas
7	Hospitales Nacionales Especializados	Apoyo por el implemento de la tecnología en la atención del usuario

#	Involucrado	Intereses
8	Hospitales Privados Especializados	De acuerdo por la prestación de una opción más a los servicios que prestan.
9	Clínicas Ortopédicas	De acuerdo por la alternativa a que surge para la atención ortopédica
10	Centros Dentales	De acuerdo por la alternativa a que surge para la realización de implantes dentales
11	Ortopedistas	Apoyo por la opción de hacer uso de esta tecnología
12	Odontólogos	Apoyo por la opción de hacer uso de esta tecnología
13	Personas Naturales	De acuerdo por la mejora en la aplicación de la tecnología en la salud.
14	<u>Asociación Salvadoreña de Ortopedia y Traumatología</u>	De apoyo por el aumento de tecnologías y formas de prestar nuevos servicios a sus asociados u agremiados.
15	Inversionistas	En acuerdo por la apertura de proyectos para inversión en el país
16	ONG's	Apoyo por el mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes de las zonas donde trabajan.
17	Importadores de suministros y Equipos de impresión 3D	De acuerdo por apertura de un canal de distribución de sus productos.
18	Centro Metrológico de El Salvador	De acuerdo por el hecho de ser un apoyo para todos aquellos que decidan hacer uso de esta tecnología con la aplicación de calibración de ciertas partes.
19	Sindicatos	En oposición por la sustitución de la fuerza laboral humana sustituida por máquinas.
20	Asociación Salvadoreña de Medicina de Rehabilitación	A favor debido a que es una opción para aliviar algunos padecimientos en el área de la rehabilitación.
21	Fundación Teletón Pro Rehabilitación (FUNTER)	A favor debido a que es una forma de aliviar los padecimientos que se les pueden presentar.
22	Centro de Rehabilitación Profesional de La Fuerza Armada (CERPROFA)	A favor por ser una entidad que, durante el conflicto armado, muchas personas resultaron afectadas y esta es una forma de minimizar su padecimiento.
23	Sociedad dental de El Salvador	De acuerdo, debido a que el uso de esta tecnología permite disminuir los tiempos de producción para ciertas piezas para uso dental.

Tabla 74 Lista de Involucrados para el Diagnostico.

2. Analizar a los Involucrados.

En la tabla que se muestra a continuación se presenta una evaluación de cada uno de los actores que se ven involucrados en el proceso de impresión 3D para la salud, en ella se puntúa el nivel de importancia que tiene cada persona, profesionales, instituciones, gremiales, etc.

Entre los posibles valores que pueden tomar en la tabla yendo de derecha a izquierda se tiene:

Interés: 5: Muy Alto; 4 Alto; 3: Medio; 2: Bajo; 1: Muy Bajo.

Poder: 5: Muy Alto; 4 Alto; 3: Medio; 2: Bajo; 1: Muy Bajo.

Posición: signo "+" significa que está a favor; signo "-" que está en contra.

N°	Involucrado	Posición	Poder	Interés
1	Ministerio de Salud	+	5	4
2	Instituto Salvadoreño del Seguro Social	+	3	3
3	Fondo Solidario para la Salud	+	2	2
4	Instituto Salvadoreño del Rehabilitación Integral	-	3	4
5	Dirección Nacional de Medicamentos	+	1	1
6	Fondo de Protección de Lisiados y Discapacitados a Consecuencia del Conflicto Armado	-	2	3
7	Hospitales Nacionales Especializados	+	2	5
8	Hospitales Privados Especializados	+	5	5
9	Clínicas Ortopédicas	+	3	3
10	Centros Dentales	+	3	3
11	Ortopedias	+	1	3
12	Odontólogos	+	1	3
13	Personas Naturales	+	1	4
14	<u>Asociación Salvadoreña de Ortopedia y Traumatología</u>	+	2	3
15	Inversionistas	+	4	4
16	ONG's	+	3	3
17	Importadores de suministros y Equipos de impresión 3D	+	4	3
18	Centro Metrológico de El Salvador	+	1	1
19	Sindicatos	-	2	1
20	Asociación Salvadoreña de Medicina de Rehabilitación	+	2	3
21	Fundación Teletón Pro Rehabilitación	+	3	4
22	Centro de Rehabilitación Profesional de La Fuerza Armada	+	3	4
23	Sociedad dental de El Salvador	+	3	4

Tabla 75 Análisis de Involucrados para el Diagnostico.

3. Mapeo de Involucrados.

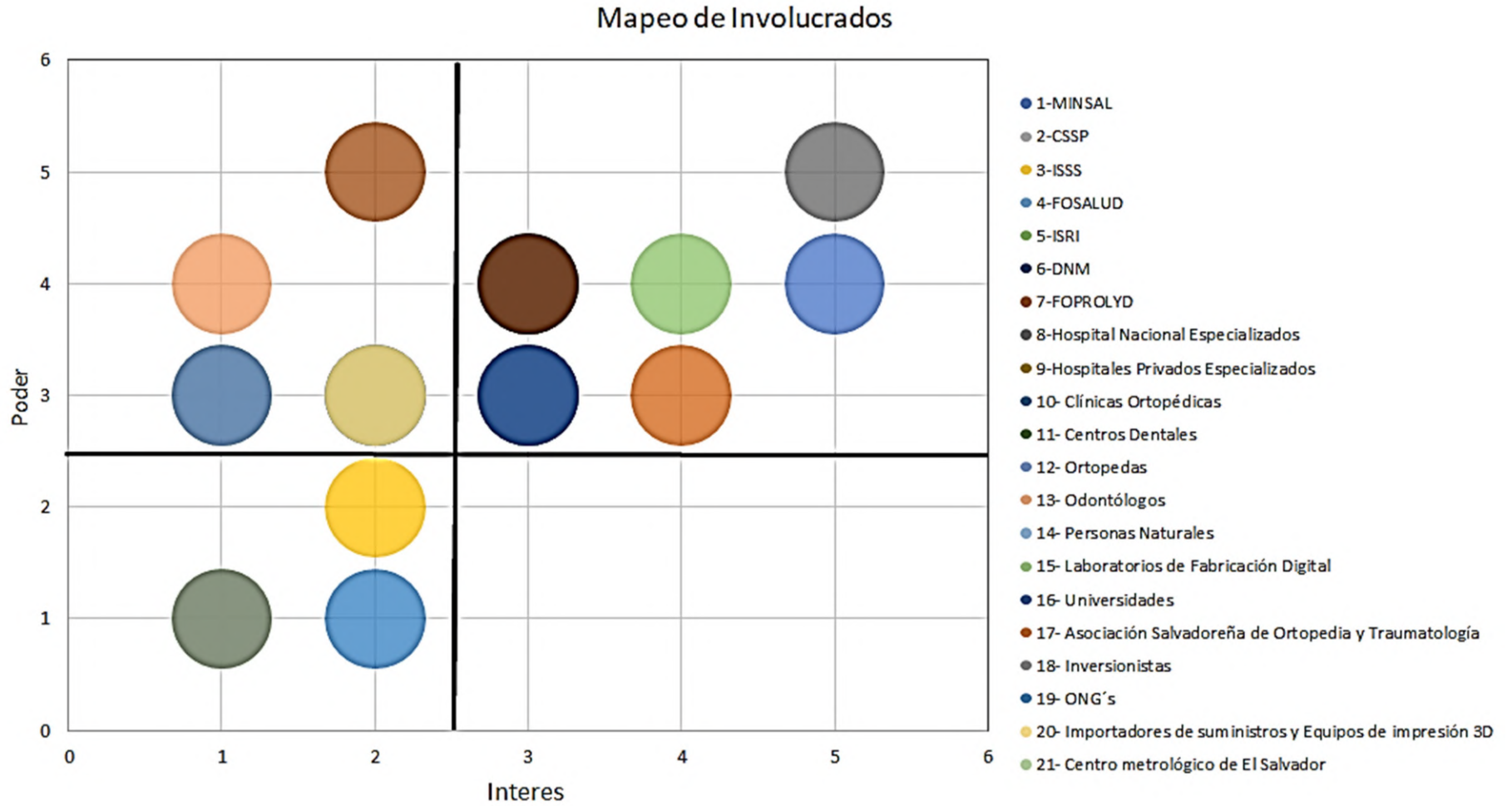


Gráfico 10 Mapeo de involucrados para el Diagnostico.

3.13.1. ESTRATEGIAS DE COMUNICACIÓN

Estrategias Online:

1. Implementar un plan de contenido virtual en páginas web de clínicas dentales, laboratorios y centros médicos que usen la fabricación digital en las áreas de odontológica y ortopédica para mostrarle a los pacientes que es una ventaja médica.
2. Marketing digital para mostrar los beneficios que trae la utilización de la Fabricación digital y de esta manera generar un cambio en la percepción que se tiene respecto a esta por parte del gremio médico.

Estrategias Offline:

1. Anuncios en medios de gran alcance para dar a conocer los productos, por medio de capsulas informativas en programas de rating nacional.
2. Patrocinio de eventos alusivos a la salud en Universidades, en los cuales se pueda realizar las aplicaciones de la fabricación digital con la salud.

Estrategias para aquellos que apoyan poco y se podrían oponerse

N°	Involucrado	Intereses	Estrategia
1	Instituto Salvadoreño del Seguro Social	Mejorar la atención de los derechos habientes	Buscar apoyo de integrantes de la institución para realizar acercamientos con casos verídicos sobre la tecnología digital
2	Instituto Salvadoreño del Rehabilitación Integral	Alto costo de los equipos y la pérdida de puestos de trabajo	Apertura de una mesa de trabajo con la institución que permita brindar capacitaciones en las aplicaciones para su posterior uso, con la ayuda de los laboratorios digitales actuales.
3	Dirección Nacional de Medicamentos	Vigila la calidad de productos para la salud	Mantener constante comunicación sobre los avances en los productos para buscar visto bueno de parte de la institución.
4	Centro Metrológico de El Salvador	Ser apoyo en la aplicación de calibración.	Incursionar la posibilidad de establecer en conjunto con otras instituciones procesos de calibración para los equipos de fabricación digital en el país.
5	Centros Dentales Tradicionales	Incrementar el mercado cubierto	Apertura de nuevos nichos de mercado con la incorporación de tecnología digital
6	Sindicatos	Fuerza laboral sustituida por máquinas.	Dialogo constante sobre procesos y implementación de la tecnología, para alentar y no desanimar al personal

N°	Involucrado	Intereses	Estrategia
7	Inversionista	Apertura de proyectos para inversión en el país	Búsqueda activa de inversores para promocionar los productos elaboradores con fabricación digital a nuevas instituciones.
8	ONG	Mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes.	Movilizar con ayuda de otras instituciones patrocinio para gestionar casos de ayuda a persona de escasos recursos proporcionando y promocionando el uso de la tecnología digital como alternativa

Tabla 76 Estrategias para aquellos que apoyan poco y se podrían oponerse.

3.14. MATRIZ FODA

La sigla FODA, es un acrónimo de Fortalezas (factores críticos positivos con los que se cuenta), Oportunidades, (aspectos positivos que podemos aprovechar utilizando nuestras fortalezas), Debilidades, (factores críticos negativos que se deben eliminar o reducir) y Amenazas, (aspectos negativos externos que podrían obstaculizar el logro de nuestros objetivos).

El análisis FODA, es una herramienta que se acopla a las necesidades de nuestra investigación, para poder evaluar la situación actual del sector salud en las áreas de odontología y ortopedia, tomando las cuatro variables antes mencionadas, para poder partir de ellas y crear estrategias que nos permitan pasar a nuestra siguiente etapa, Propuestas de solución a la situación captada en el Diagnostico.

Objetivo de la matriz FODA, consolidar factores del sector vrs la fabricación digital.

Debilidades

- Escaso uso de la fabricación digital en el área odontológica.
- Nula utilización de la fabricación digital en el área ortopédica y odontológica a nivel nacional.
- Falta de suministros a nivel nacional para los equipos de impresión 3D en el área odontológica.
- Escases de personal calificado en el uso de CAD/CAM y equipos de trabajo multidisciplinarios en el área odontológica y ortopédica.
- Tiempos de entrega de suministros adquiridos fuera del país para impresión 3D en ortopedia y odontología.

Amenazas

- Amplia gama de productos para uso ortopédico y odontológico en los métodos de fabricación tradicionales.
- Robustez de las instituciones actualmente existentes en la producción de órtesis y prótesis a nivel Nacional.
- Gran número de clínicas y laboratorios dentales usando métodos tradicionales.
- Desinformación de la aplicación de la fabricación digital en las áreas de ortopedia y odontología.

FODA

Fortalezas

- Precios de venta de productos elaborados con fabricación digital similares a los elaborados por métodos tradicionales.
- Avance tecnológico en la fabricación digital y casos de uso implementados en otros países replicables en las áreas de ortopedia y odontología de El Salvador.
- Disponibilidad de equipos y suministros para la implementación de la impresión 3D en ortopedia y odontología a nivel internacional.
- Calidad de materiales y equipos suministrados para la fabricación digital en la ortopedia y odontología.
- Tiempos de fabricación de productos odontológicos y ortopédicos mucho menores a los de los métodos tradicionales.

Oportunidades

- Suplir las demandas existentes en productos ortopédicos y odontológicos en menores tiempos.
- Llegar a más pacientes que requieren la utilización de productos ortopédicos y odontológicos en El Salvador.
- Ofrecer productos ortopédicos y odontológicos con materiales de calidad y tiempos de duración mayores.
- Personalización de piezas y productos ortopédicos y odontológicos según lo demande el paciente.
- Establecer lineamientos para el fortalecimiento de la academia con respecto a nuevas tecnologías e innovación en su currícula.

3.14.1. REALIZACIÓN DE ESTRATEGIA: CAME

El Análisis CAME es una metodología suplementaria a la de la metodología FODA aportando instrucciones para incidir sobre las cuestiones halladas en los diagnósticos de situación obtenidos anteriormente a partir de la matriz FODA.

El nombre del Análisis CAME viene de las iniciales “Corregir, Afrontar, Mantener y Explotar” (en inglés Correct, Adapt, Maintain, Explore).

Categorización en función de su importancia (5 es el mayor valor en la importancia, 1 es el menor valor)

3.14.1.1. DEBILIDADES

POSICIÓN	VALOR	DEBILIDADES
D1	5	Escaso uso de la fabricación digital en el área odontológica.
D2	5	Nula utilización de la fabricación digital en el área ortopédica a nivel nacional
D3	5	Nula utilización de la fabricación digital en el área odontológica a nivel nacional
D4	4	Falta de suministros a nivel nacional para los equipos de impresión 3D en el área odontológica.
D5	4	Limitado stock de materiales para equipo de impresión 3D en el área ortopédica a nivel nacional
D6	5	Escases de personal calificado en el uso de CAD/CAM y equipos de trabajo multidisciplinarios en el área odontológica y ortopédica
D7	4	Tiempos de entrega de suministros adquiridos fuera del país para impresión 3D en ortopedia y odontología
CORREGIR LAS DEBILIDADES		
La promoción de la Fabricación digital en el área odontológica y ortopédica, mostrando los beneficios que trae el aplicarla en este sector de la salud.		D1, D2, D3
Dar a conocer la necesidad de tener proveedores locales que puedan brindar lo necesario para poner en marcha el uso de FD en estos sectores de la salud.		D4, D5, D7
Potenciar el interés por la FD en el sector salud en las áreas de estudio para que de esta forma la capacitación en el país se haga efectiva en estos ámbitos.		D2, D3, D6

Tabla 77 FODA, Debilidades.

3.14.1.2. AMENAZAS

POSICIÓN	VALOR	AMENAZAS
A1	5	Amplia gama de productos para uso ortopédico y odontológico en los métodos de fabricación tradicionales
A2	5	Robustez de las instituciones actualmente existentes en la producción de órtesis y prótesis a nivel Nacional.
A3	4	Gran número de clínicas y laboratorios dentales usando métodos tradicionales.
A4	5	Desinformación de la aplicación de la fabricación digital en las áreas ortopédicas y odontológicas
AFRONTAR AMENAZAS		
Potenciación de la utilización de la FD, recalcando que es parte de un cambio que se está dando en cuanto a avances de la Tecnología.		A1, A2, A4
Desarrollar una campaña que dé a conocer todo lo que la FD ofrece.		A1, A3
Mostrar las ventajas que el uso de la fabricación digital trae en el área ortopédica y odontológica.		A3, A4
Presentar todos los productos que se pueden llevar a cabo con el uso de la FD en el sector odontológico y ortopédico.		A1

Tabla 78 FODA, Amenazas.

3.14.1.3. FORTALEZAS

POSICIÓN	VALOR	FORTALEZAS
F1	5	Precios de venta de productos elaborados con fabricación digital similares a los elaborados por métodos tradicionales
F2	5	Avance tecnológico en la fabricación digital y casos de uso implementados en otros países replicables en las áreas ortopédica y odontológica en El Salvador.
F3	4	Disponibilidad de equipos y suministros para la implementación de la impresión 3D en ortopedia y odontología a nivel internacional.
F4	5	Calidad de materiales y equipos suministrados para la fabricación digital en la ortopedia y odontología
F5	5	Tiempos de fabricación de productos odontológicos y ortopédicos mucho menores a los de los métodos tradicionales.
MANTENER LAS FORTALEZAS		
Hacer estudios (encuestas) para poder mostrar los beneficios económicos que trae a largo plazo el uso de la Fabricación Digital en odontología y ortopedia.		F1, F2
Hacer del conocimiento de los clientes y futuros clientes sobre la calidad y el tiempo en que se elaboran los productos con la FD.		F3, F4, F5
Avanzar tecnológicamente al mostrar el concepto de FD en estos sectores de la salud y todos los beneficios que con ella se traen.		F2, F3

Tabla 79 FODA, Fortalezas.

3.14.1.4. OPORTUNIDADES

POSICIÓN	VALOR	OPORTUNIDADES
O1	5	Suplir las demandas existentes en productos ortopédicos y odontológicos en menores tiempos
O2	5	Llegar a más pacientes que requieran la utilización de productos ortopédicos y odontológicos en El Salvador.
O3	5	Ofrecer productos ortopédicos y odontológicos con materiales de calidad y tiempos de duración mayores.
O4	4	Personalización de piezas y productos ortopédicos y odontológico según lo demande el paciente
O5	4	Cursos presenciales y en línea para el aprendizaje o perfeccionamiento del uso del CAD/CAM.
EXPLOTAR LAS OPORTUNIDADES		
Crear una campaña de publicidad de parte de los laboratorios que ya están utilizando la fabricación digital en Odontología y ortopedia para mostrar todo con lo que cuentan para los clientes que requieran de sus servicios.		O1, O2, O3, O4
Impulsar los cursos que se enfocan en enseñar el uso o perfeccionamiento de CAD/CAM, e impulsar su inclusión en las curriculas estudiantiles a nivel de educación superior.		O5

Tabla 80 FODA, Oportunidades.

3.15. PROPUESTAS DE ESTRATEGIAS A APLICAR.

A continuación, se presentan las propuestas a tomar en cuenta para su desarrollo.

Factores externos	Factores Internos	FORTALEZAS (F)	DEBILIDADES (D)
OPORTUNIDADES (O)	Estrategia Ofensiva (FO)		Estrategia de Reorientación (DO)
	<ul style="list-style-type: none"> ✚ Establecer campañas que ayuden a la expansión del conocimiento y la incursión de los médicos al uso de la fabricación digital en las áreas ortopedia y odontología. ✚ Potenciar la diferenciación que produce la implementación de la fabricación digital en la ortopedia y la odontología con respecto a los métodos tradicionales. ✚ Establecer campañas de divulgación a los usuarios 		<ul style="list-style-type: none"> ✚ Establecer métodos de comunicación que permitan mejorar el uso y las áreas de la salud para las cuales la fabricación digital representaría una herramienta de gran importancia.

Factores externos	Factores Internos	FORTALEZAS (F)	DEBILIDADES (D)
		<p> finales sobre la calidad, precios y beneficios que nos ofrece la fabricación digital en la ortopedia y odontología</p> <ul style="list-style-type: none"> ✚ Determinar un presupuesto de forma general que permita establecer los costos en los cuales se incurrirían en la implementación de equipos de fabricación digital en la ortopedia y odontología. ✚ Establecer lineamientos para el fortalecimiento de la academia con respecto a nuevas tecnologías e innovación en su curricular. 	
AMENAZAS (A)		Estrategia Defensiva (FA)	Estrategia de Supervivencia (DA)
		<ul style="list-style-type: none"> ✚ Determinar pautas que permitan introducir el uso de la fabricación digital a nuevos productos en la ortopedia y odontología, así como de otras áreas en la cuales su implementación es de gran aporte e importancia. 	<ul style="list-style-type: none"> ✚ Aplicar técnicas de marketing que incurran en bajo costo, para lograr promocionar productos y servicios que se deben ofrecer con el uso de la Fabricación Digital. ✚ Llegar a los nichos de mercado que probablemente los métodos tradicionales no pueden cubrir. ✚ Presentar modelos internacionales que son replicables en nuestro país y que serían de gran impacto. ✚ Poner en marcha procesos de innovación que permitan mejorar la calidad y los tiempos de entrega de productos elaborados con la Fabricación Digital. ✚ Implementar planes de Capacitaciones técnicas para la aplicación de Fabricación Digital.

Tabla 81 propuestas de estrategias a aplicar.

3.15.1. EVALUACIÓN DE ESTRATEGIAS.

El establecimiento de propuestas de estrategias realizadas mediante la técnica CAME se obtuvieron 4 diferentes tipos de estrategias, las cuales fueron:

- Estrategias Ofensivas (FO).
- Estrategias Defensivas (FA).
- Estrategias de Reorientación (DO).
- Estrategias de Supervivencias (DA).

Para poder realizar un correcto análisis y determinar cuáles son las más apropiadas en su implementación se debe tener en cuenta como se define cada una de ellas y en qué circunstancias es recomendable el su uso, como se muestra a continuación:

Estrategias Ofensivas (Fortaleza + Oportunidad).³²

Las estrategias ofensivas buscan obtener el máximo beneficio de una oportunidad mediante el uso de una fortaleza. Así, combina Fortalezas con Oportunidades. Analiza si alguna de las fortalezas podría ayudar a aprovechar las oportunidades que se han identificado.

Estrategias Defensivas (Fortaleza + Amenaza).

Las estrategias defensivas tienen como objetivo protegernos de posibles amenazas usando nuestras fortalezas. Para buscar estrategias defensivas se combinan cada amenaza con cada fortaleza.

Estrategias de Reorientación (Debilidad + Oportunidad).

Las estrategias de reorientación tienen como objetivo corregir alguna debilidad o carencia mediante el aprovechamiento de una oportunidad. Es decir, combina Debilidades y Oportunidades. Se puede llevar a cabo alguna acción para corregir las debilidades y reorientar una situación interna para poder explotar las oportunidades de alguna forma.

Estrategias de Supervivencia (Debilidad + Amenaza).

Las estrategias de supervivencia tienen como objetivo sobrevivir al temporal, aguantar los posibles efectos adversos de las amenazas de la mejor forma posible para minimizar los daños. Probar las combinaciones de Debilidades y Amenazas. Buscar acciones para intentar eliminar los aspectos negativos o barreras que puedan suponer las amenazas, asumiendo que no se va a poder desarrollar las fortalezas necesarias para afrontarlas.

Por definición y sumado a la naturaleza de cada uno de los tipos de estrategias es una realidad que la implementación de la fabricación digital en el sector salud es relativamente reciente o nueva en su aplicación más aun en El Salvador donde su puesta en marcha en

³²

https://learninglegendario.com/analisis-dafo-creacion-estrategias-came-dafo-cruzado/#La_matriz_CAME_creando_estrategias_mas_alla_del_DAFO

la salud para la odontología es un 0.84% y 0% para la ortopedia por lo tanto definitivamente hay algunas estrategias que para su aplicación requieren de un grado de participación más significativo y en otros casos un porcentaje de aplicación o aceptación por parte del consumidor bastante grande, por lo tanto se concluye lo siguiente:

Las **Estrategias Defensivas, de Reorientación y de supervivencia** requieren el uso de un producto o una tecnología que se encuentre presente sobre una base de uso actual bastante ponderada para poder hacer una mejor valoración de ellas y ofrecer resultados más óptimos en su aplicación.

Por excelencia cuando se lanza un producto nuevo o el uso de una nueva tecnología lo primero en lo que se debe pensar es en una campaña o una serie de propuestas ofensivas para que permitan pelear por un cupo en la mente y la preferencia del usuario y como la fabricación digital es una tecnología relativamente nueva en el país, para su divulgación y explotación se tomara como base de selección las **Estrategias Ofensivas**.

3.15.2. ESTRATEGIAS OFENSIVAS (FO)

Se muestran las estrategias ofensivas propuestas para ser sometidas a evaluación y lograr un desarrollo óptimo de las que resulten ser las más eficaces en su diseño y posible aplicación.

- Determinar el diseño y establecimiento de diversas campañas que permitan potenciar la expansión sobre el conocimiento ya existente del uso de la fabricación digital para el área de odontología del sector salud de El Salvador.
- Establecer campañas que ayuden a la incursión y divulgación del uso de la fabricación digital en el área de ortopedia mediante la exposición de experiencias internacionales que puedan ser replicables por el sector médico a nivel nacional.
- Potenciar la diferenciación y los beneficios que se pueden obtener con el uso de la fabricación digital en la odontología con respecto a los métodos tradicionales existentes.
- Dar una propuesta de presupuesto de forma general que permita establecer los costos que genera la adquisición de equipos de fabricación digital en la ortopedia y odontología del sector salud de El Salvador.
- Establecer lineamientos para el fortalecimiento de la academia con respecto a nuevas tecnologías e innovación en su currículo.

3.15.3. EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE PROPUESTAS DE SOLUCIÓN.

Para la evaluar las estrategias ofensivas daremos continuación a la técnica usada para la elaboración de propuestas genéricas en las cuales partimos del análisis DAFO y para poder darle secuencia a continuación pasaremos al primer filtro de selección el cual se titula de la siguiente manera:

3.15.3.1. AGRUPAR Y PUNTUAR (ESCALA 0-1-3-9)

Esta técnica consiste en la utilización de una escala 0-1-3-9 (que viene de una técnica analítica llamada Quality Function Deployment (QFD)). Assignaremos un 9 si la idea/estrategia nos parece muy atractiva, un 3 si podría ser aceptable, un 1 si el interés es muy bajo y un 0 para descartar. La ventaja de esta escala es que hace destacar aquella idea o estrategia que nos han parecido más interesantes. Por la tanto la aplicación en las propuestas es la siguiente:

Estrategia	Puntuación (0-1-3-9)
Determinar el diseño y establecimiento de diversas campañas que permitan potenciar la expansión sobre el conocimiento ya existente del uso de la fabricación digital para el área de odontología del sector salud de El Salvador.	9
Establecer campañas que ayuden a la incursión y divulgación del uso de la fabricación digital en el área de ortopedia mediante la exposición de experiencias internacionales que puedan ser replicables por el sector médico a nivel nacional.	9
Potenciar la diferenciación y los beneficios que se pueden obtener con el uso de la fabricación digital en la odontología con respecto a los métodos tradicionales existentes.	1
Determinar un presupuesto de forma general que permita establecer los costos que genera la adquisición de equipos de fabricación digital en la ortopedia y odontología del sector salud de El Salvador.	9
Establecer lineamientos para el fortalecimiento de la academia con respecto a nuevas tecnologías e innovación en su curricular.	9

Tabla 82 Puntuación de Estrategias Propuestas.

3.15.3.2. MATRIZ DE IMPACTO VS ESFUERZO.

La matriz de Impacto vs Esfuerzo nos permite, como su propio nombre indica, clasificar las estrategias en función del valor que podemos generar con cada una de ellas y el esfuerzo que supondría llevar a cabo dicha estrategia (tiempo, dinero, otros recursos, etc.).

	ESFUERZO ALTO (Estrategias que requieren más recursos para ser implementadas)	ESFUERZO BAJO (Estrategias que requieren menos recursos para ser implementadas)
IMPACTO ALTO (Estrategias que generan más valor al proyecto)	<ul style="list-style-type: none"> Determinar un presupuesto de forma general que permita establecer los costos que genera la adquisición y puesta en marcha de equipos de fabricación digital en la ortopedia y odontología del sector salud de El Salvador. Establecer lineamientos para el fortalecimiento de la academia con respecto a nuevas tecnologías e innovación en su curricular. 	<ul style="list-style-type: none"> Determinar el diseño y establecimiento de diversas campañas que permitan potenciar la expansión sobre el conocimiento ya existente del uso de la fabricación digital para el área de odontología del sector salud de El Salvador. Establecer campañas que ayuden a la incursión y divulgación del uso de la fabricación digital en el área de ortopedia mediante la exposición de experiencias internacionales que puedan ser replicables por el sector médico a nivel nacional.
IMPACTO BAJO (Estrategias que generan menos valor al proyecto)		<ul style="list-style-type: none"> Potenciar la diferenciación y los beneficios que se pueden obtener con el uso de la fabricación digital en la odontología con respecto a los métodos tradicionales existentes.

Tabla 83 Matriz Impacto vs. Esfuerzo para selección de propuestas.

Para poder establecer las propuestas seleccionadas se toma la consideración siguiente:

Propuesta 1: Determinar el diseño y establecimiento de diversas campañas que permitan potenciar la expansión sobre el conocimiento ya existente del uso de la fabricación digital para el área de odontología del sector salud de El Salvador.

Propuesta 2: Establecer campañas que ayuden a la incursión y divulgación del uso de la fabricación digital en el área de ortopedia mediante la exposición de experiencias internacionales que puedan ser replicables por el sector médico a nivel nacional.

La propuesta 1 y 2 poseen un alto grado de similitud en la primera se plantea potenciar la expansión del conocimiento de la fabricación digital, sin embargo, según el índice de uso de la fabricación digital en la odontología en El Salvador es de un 0.84% por lo cual se puede partir sobre la base que es un valor casi nulo y por lo tanto se pueden establecer campañas de incursión y divulgación partiendo un porcentaje de uso muy similar al de la fabricación digital en la ortopedia podemos reescribir la estrategias como se establece a continuación en las propuestas seleccionadas.

3.15.4. PROPUESTAS SELECCIONADAS.

Tomado como base el análisis realizado de las propuestas establecidas preliminarmente se llega a la conclusión que se cuentan con dos estrategias que son lo suficientemente importantes para poder ser desarrolladas en la etapa de diseño.

3.15.4.1. PROPUESTA 1

Establecer campañas que ayuden a la incursión y divulgación del uso de la fabricación digital en las áreas de ortopedia y odontología mediante la exposición de experiencias nacionales e internacionales que puedan ser usadas por el sector médico a nivel nacional.

3.15.4.2. PROPUESTA 2

Determinar un presupuesto de forma general que permita establecer los costos que genera la adquisición y puesta en marcha de equipos de fabricación digital en la ortopedia y odontología del sector salud de El Salvador.

3.15.4.3. PROPUESTA 3

Establecer lineamientos para el fortalecimiento de la academia con respecto a nuevas tecnologías e innovación en su curricular.

3.15.4.4. CONCEPTUALIZACIÓN DE DISEÑO PARA ESTRATEGIAS

A continuación, se presenta la conceptualización general para el desarrollo del diseño de las propuestas.



Imagen 60 Esquema de conceptualización de diseño para estrategias

DISEÑO DE ESTRATEGIAS

USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR



Create it REAL. (2020, 12 febrero). [3D printing orthopedics]. Accelerating The Adoption Of 3D Printing In The Orthopedics Industry With Spentys. <https://www.createitreal.com/2020/02/12/accelerating-the-adoption-of-3d-printing-in-the-orthopedics-industry-with-spentys/>

IMPRESIÓN 3D EN ORTOPEDÍA

“El mundo está cambiando muy rápido. Los grandes no serán derrotados por los más pequeños. Será el rápido el que destrone al lento”.

RUPERT MURDOCH

4.1. METODOLOGÍA DE ETAPA DE DISEÑO

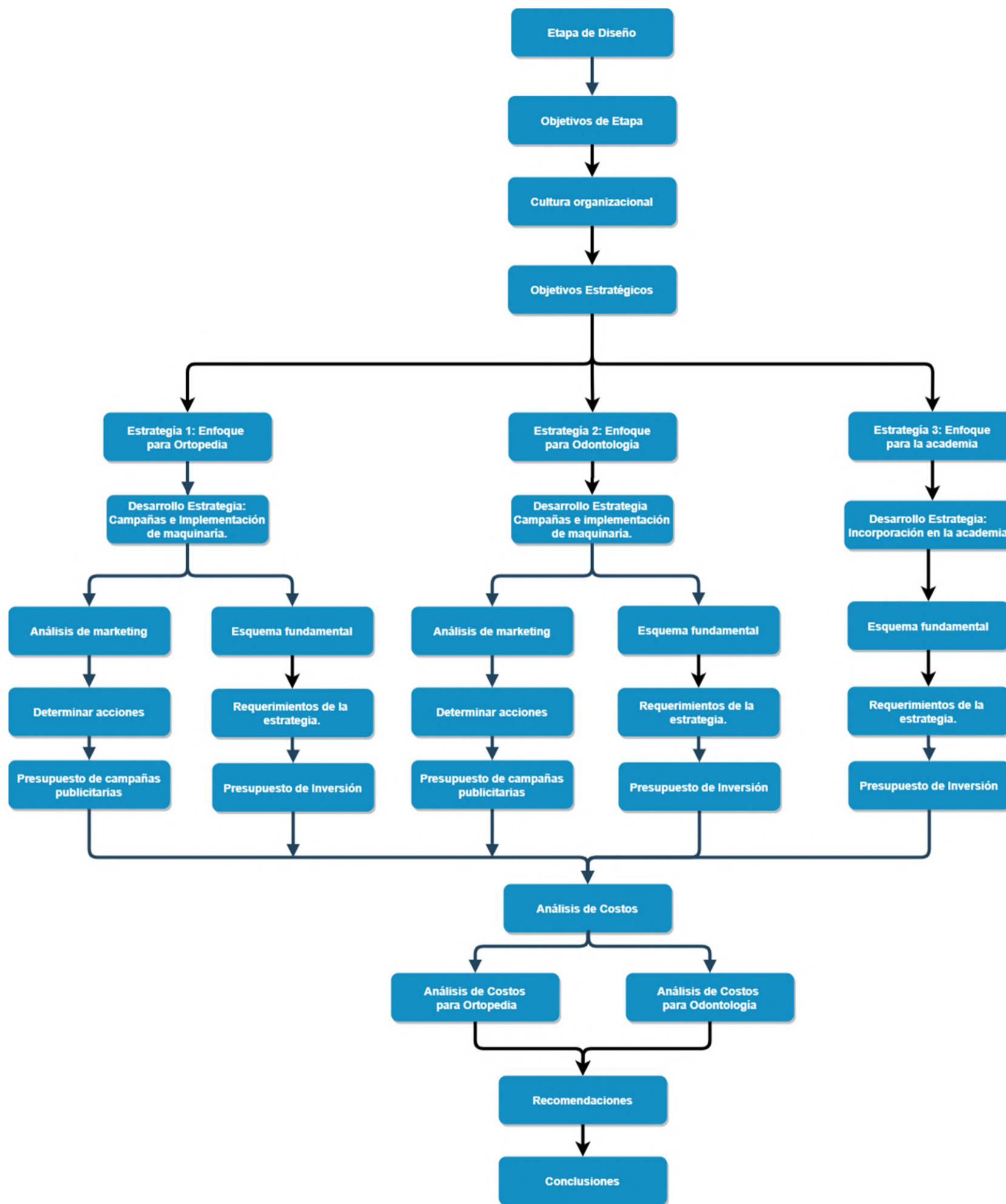


Imagen 61 Metodología de Investigación.

4.2. DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA.

A continuación, se presenta la descripción del trabajo que se realizara en cada una de las partes que componen el Diseño, encontrándose un breve detalle de cada de una de las técnicas utilizadas, así como las fuentes de las cuales se obtendrá la información.

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	TECNICA A UTILIZAR	FUENTE DE INFORMACION
Definición de objetivos	Llevar a cabo el planteamiento de los objetivos que esta etapa busca para finalizar el proyecto.	Lluvia de ideas	-
Plan Estratégico	Llevar a cabo el desarrollo de las dos estrategias seleccionadas previamente en la etapa del diagnóstico, haciendo la presentación de estas, sus beneficios e importancia, entre otros factores claves por medio de un plan estratégico.	Recopilación de información en fuentes secundarias	Investigación en fuentes secundarias
Resumen de costos	Llevar a cabo el resumen de costos de lo implica llevar a cabo las estrategias propuestas y desarrolladas anteriormente.	Costeo Análisis de Información Previa. Recopilación de información de fuentes secundarias	Investigación en fuentes secundarias
Análisis de costos	Elaborar un análisis de las estrategias y de los costos para poder dar recomendaciones pertinentes para su implementación.		
Recomendaciones para su implementación.	Elaborar recomendaciones que permitan el máximo aprovechamiento de este plan estratégico y de la Fabricación Digital en el sector salud, enfocado para el área de la ortopedia y la odontología.		

Tabla 84 Descripción de la Metodología.

4.3. DISEÑO DEL PLAN ESTRATÉGICO

Misión

” Dar a conocer los usos y características de la fabricación digital en las áreas ortopédica y odontológica del sector salud de El Salvador, apoyados por acciones de mercadeo que permitan resaltar los beneficios que genera en la calidad de vida de la población.”

Visión

“Lograr a un mediano y largo plazo que el sistema de salud público y el sector privado de las áreas de ortopedia y odontología en El Salvador implementen el uso de la fabricación digital en sus procesos, con el fin de mejorar la calidad de vida de los usuarios en los padecimientos relacionados a dichas áreas.”

Valores

Innovación: Sensible a los cambios y con capacidad de ser creativos e ingeniosos para la solución de problemas.

Trabajo en equipo: Marchando en un mismo camino y dirección a través de la cooperación unión entre los colaboradores.

Compromiso social: Involucrados con las acciones que permitan mejorar la calidad de vida de las personas.

Aprendizaje continuo: Disposición para ver los cambios como oportunidades de aprendizaje, a buscar y explorar siempre aquello que no conocemos.

4.3.1. OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

Objetivos para la estrategia 1:

- a) Promover el uso de la tecnología de fabricación 3D respecto a la actualidad.
- b) Aumentar proyectos de investigación en torno a la innovación en el área de la ortopedia y odontología.
- c) Exponer experiencias replicables sobre el uso de la fabricación digital en las principales instituciones implicadas para el área de ortopedia y odontología.

Objetivos para la estrategia 2:

- a) Establecer los requerimientos necesarios para la aplicación de fabricación digital en la elaboración de productos de ortopedia y odontología.
- b) Determinar un presupuesto de las alternativas para la adquisición e implementación de fabricación digital.
- c) Realizar un análisis de costos de producción con la implementación de fabricación digital para las áreas de ortopedia y odontología

Objetivos para la estrategia 3:

- a) Determinar el rol de la academia dentro de la aplicación de fabricación digital
- b) Aumentar proyectos de investigación en torno a la innovación
- c) Fomentar la difusión académica de la aplicación de fabricación digital.

4.3.2. LISTA VERIFICACIÓN PARA RECOMENDAR QUE PROPUESTA SE PUEDE IMPLEMENTAR

FORMATO DE CHECK LIST TIPOS DE ESTRATEGIAS				
NOMBRE:	_____			
ÁREA DE INTERES:	ORTOPEDIA	ODONTOLOGIA		
A. ÁREA EDUCATIVA			SI	NO
1. ¿TIENE USTED CONOCIMIENTOS ACERCA DE LA FABRICACION DIGITAL EN SALUD?				
2. SI SU RESPUESTA FUE NO EN PREGUNTA 1, ¿ESTARÍA INTERESADO EN APRENDER?				
3. ¿LE GUSTARIA ADQUIRIR CONOCIMIENTOS EN ESTE TEMA QUE ESTA REVOLUCIONANDO AL SECTOR SALUD?				
4. ¿SUS ESTUDIOS TIENEN RELACION CON LA SALUD, ALGUNA ÁREA TECNICA O DE INGENIERIA?				
5. ¿CREE USTED QUE INCURSIONAR EN LA FABRICACION DIGITAL EN EL SECTOR SALUD, SERIA MAS QUE INDICADO DESDE LAS AULAS EN EL DESARROLLO DE CARRERAS RELACIONADAS?				
B. ÁREA DE ESPECIALIDAD			SI	NO
1. ¿POSEE EDUCACION EN ÁREAS DE SALUD?				
2. SI SU RESPUESTA FUE NO, ¿POSEE ESTUDIOS DE INGENIERIA O TECNICOS EN CONOCIMIENTOS CON DISEÑOS DIGITALES?				
3. TIENE INTERES EN DIFUNDIR MÁS EL TEMA DE FABRICACION DIGITAL EN SALUD?				
4. ¿ESTARIA DISPUESTO A PARTICIPAR DE UN PROGRAMA DE ESTRATEGIA PARA LA DIVULGACION DE LA FB EN ESTE SECTOR??				
5. ¿LE GUSTARIA SER PARTE DE ESTE PLAN EN EL CUAL SE HARAN PROGRAMAS DONDE SE ENSEÑE Y DIVULGUEN LOOS BENEFICIOS DE LA FD?				
C. ÁREA DE MAQUINARIA Y EQUIPO.			SI	NO
1. ¿CUENTA USTED CON UNA IMPRESORA DIGITAL?				
2. ¿TIENE UN SOFTWARE QUE PUEDA SER UTILIZADO EN ESTA ÁREA?				

3. ¿LE GUSTARIA TRABAJAR EN EL DESARROLLO DE LA FABRICACION DIGITAL EN ESTE SECTOR?		
D. ÁREA ECONOMICA	SI	NO
1. ¿ESTA INTERESADO EN SER UN IMPULSADOR DE ESTA TECNOLOGIA EN ESTE SECTOR DE LA SALUD?		
2. ¿ESTA DISPUESTO A INVERTIR EN UN PROYECTO DE FABRICACION DIGITAL EN SALUD?		
3. SI LE INTERESA EL TEMA, ¿LE GUSTARIA UNA ASESORIA QUE LE EXPLIQUE LOS BENEFICIOS Y EL PROYECTO EN EL CUAL PODRIA SER INVERSIONISTA?		

Tabla 85 Check List para Propuestas.

ESTRATEGIA 1. Divulgación.

Para implementar la estrategia de Divulgación, usted debe haber contestado del área B al menos debe haber contestado con si 4 preguntas de las 5 que se hacen en esa área.

ESTRATEGIA 2. Educación

Debe haber dado respuesta al área A: Si sus respuestas han sido 4 SI de un total de 5, usted puede aplicar a desarrollar la estrategia enfocada en la educación.

ESTRATEGIA 3. Compra de maquinaria/equipo para implementar un laboratorio.

Debe haber dado respuesta al área C y D:

Si del área C usted ha completado sus respuestas con 3 SI de 3 preguntas puede aplicarla. Si del área D usted ha dado respuesta a las 3 preguntas con Si, usted puede aplicar a la estrategia 3.

****Ojo** Para implementar cualquiera de las 3 estrategias usted puede haber dado respuesta con 3 SI al área D.

4.4. ESTABLECIMIENTO DE ESTRATEGIAS PARA EL ÁREA DE ORTOPEDÍA.

4.4.1. ESTRATEGIA 1: ESTABLECER CAMPAÑAS PARA DIVULGACIÓN.

Establecer campañas que ayuden a la incursión y divulgación del uso de la fabricación digital en el área de ortopedia mediante la exposición de experiencias nacionales e internacionales que puedan ser usadas por el sector médico a nivel nacional.

4.4.1.1. LIMITANTES DE LA PROPUESTA

Perfil del Público Objetivo:

Talleres de prótesis e instituciones relacionadas con el área de la ortopedia.

Se analizaron los factores **sociodemográficos**, del público objetivo se determinó que no importa el sexo, la edad o la posición, siempre que el nivel de estudios se encuentre relacionado con la ortopedia y la fabricación digital, considerando profesionales, técnicos,

estudiantes y/o interesados con experiencia en el ámbito de la salud de forma profesional o artesanal.

Se analizaron los factores **socioeconómicos** del público se tomará en cuenta todas las empresas con la capacidad económica de poder invertir, con capacidad de desarrollar proyectos de investigación con enfoque en la innovación, emprendedores con respaldo financiero para optar por créditos, emprendedores con documentación legal dentro de la ley.

Se analizaron los factores **psicográficos** y se concluyó que los profesionales que estén interesados en buscar la innovación a través de métodos modernos, personas que estén buscando oportunidades de mejora en sus procesos actuales, informándose del avance de las tecnologías aplicadas a su diario vivir, interesados en múltiples opciones para sus pacientes, que generen el menor impacto negativo en sus vidas.

Basado en lo anterior, se realizará el desarrollo de la estrategia enfocándose en todas las personas que de manera directa o indirecta cumplan con el perfil establecido.

Análisis Previo

Del análisis realizado en la Etapa de Diagnostico se considera que existen instituciones enfocadas a la fabricación digital, pero no tienen una estrecha relación con el sector salud, y son muy pocas las que brindan servicio. Únicamente se tiene conocimiento de proyectos a nivel académico orientados a la salud, realizados en la Universidad Don Bosco y la Universidad de El Salvador, así como empresas privadas como 3Dprint y FactoryLab, sin embargo, no específicos en el área de interés, los cuales recibieron gran aceptación.

Se plantea que los laboratorios digitales y la comunidad maker nacional va en crecimiento debido a que a nivel internacional es notoria una tendencia al auge de estas tecnologías, en el sector salud a nivel mundial se está en la constante búsqueda de innovación tratando de implementar la fabricación digital, la demanda de productos de ortopedia elaborados bajo la tecnología digital de este tipo no se ha podido cuantificar, sin embargo, la demanda de productos similares elaborados con otro tipo de materiales y procesos suelen ser requeridos por la población en alta demanda.

4.4.1.2. [MARKETING MIX PARA ORTOPEDIA](#)

El marketing mix incluye todo lo que la empresa puede hacer para influir en la demanda de su producto, las tradicionales “4 P’s” por sus siglas en inglés: Product, Price, Place, Promotion. Las cuales se han adaptado para las empresas que ofrecen servicios añadiendo a estas las siguientes: Personas, evidencia física y procesos.

Para establecer las estrategias a seguir se realizará la aplicación de las "P" del servicio para identificar de mejor manera las herramientas y variables que se tienen a disposición.

De esta forma se podrá determinar el conjunto de acciones que posteriormente actuarán en el enfoque más idóneo para lograr los objetivos establecidos.

Para cada uno de los elementos se brindará un esquema general dentro del análisis realizado en el diagnóstico, cabe aclarar que la "P" de evidencia física, no se tomará en cuenta puesto que el estudio no se está realizando para un negocio o institución en específico.



Imagen 62 Esquema de las "P" de Servicio.

1. Producto

Del diagnóstico previo se indicó que los productos más demandados por la especialidad de ortopedia son los siguientes, los que se estaría buscando realizar con los servicios de fabricación digital.

- Férula de hallux valgus
- Férula de miembro superior (WHO)
- Órtesis tobillo-pies (AFO)
- Órtesis rodilla-tobillo-pie (KAFO)
- Prótesis de miembro superior
- Prótesis de miembro inferior a nivel transfemoral
- Plantillas Ortopédicas.

El servicio visto como producto requiere tener en cuenta la gama de servicios ofrecidos, la calidad de los mismos y el nivel al que se entregan, por tal razón se incorporan a los servicios todos los brindados por la fabricación digital dentro de los laboratorios establecidos en el país. Tales servicios son:

- Servicios de impresión 3D
- Escaneo 3D
- Animación 3D
- Router CNC
- Diseño 3D
- Asesoría profesional
- Diseño de productos
- Talleres formativos

2. Precio

Existen influencias para determinar el precio de los servicios, sin embargo, este será tan variable como sea el servicio prestado, pues dependerá de cada uno de los elementos implicados. Algunos parámetros que influenciarán el cálculo del precio:

- Estructura de costos directos e indirectos
- Proceso realizado para la obtención del producto.
- Implicación de mano especializada, etc.

3. Distribución

La determinación de un esquema de venta directa que se realiza a través de las empresas y/o laboratorios que tienen el servicio de fabricación digital, adicionalmente estos mismos servirán como intermediarios para distribuir el servicio al sector de salud del país, con una serie acuerdos con clínicas y asociaciones que respalden, generados a través de una red de networking.

Algunas empresas y/o instituciones que están establecidas para este fin son:

- FactoryLab
- FabLab
- 3D Print
- Laboratorios académicos (FIALAB, 3DLAB, Centro de Manufactura Digital y Prototipado)

4. Comunicación

Se busca generar interés en los servicios de fabricación digital, para ser utilizado como diferenciador en los negocios y/o instituciones que decidan optarlo, realizar los beneficios de la aplicación de la fabricación digital en los procesos actuales dentro del sector salud

Enfocar en el sector salud un nicho potencial de interés para los laboratorios de fabricación digital que actualmente conllevan proyectos de índole innovadora. Todo esto haciendo uso efectivo de la publicidad, promoción y herramientas marketing. Como la siguiente:

- Establecimiento de una red de contactos entorno al interés.
- Programas educativos con enfoque en innovación.
- Congresos que incluyan talleres, seminarios y conferencias para dar a conocer más sobre las aplicaciones efectivas de la fabricación digital en la ortopedia.

5. Personas

Las personas involucradas en los servicios deberán estar capacitadas adecuadamente en el uso de la maquinaria, equipo, y demás procesos. Y tener una habilidad de trabajo en equipo, puesto que se incorporaría a trabajar con equipo multidisciplinario.

- Técnicos en fabricación digital con conocimientos en ortopedia
- Diseñadores en programas 3D, 2D
- Técnicos en elaboración de órtesis y prótesis

6. Procesos

Realizar procesos innovadores con la calidad necesaria requerida por el sector salud, se presenta como una alternativa a los procesos actuales y con ciertas ventajas competitivas, con la flexibilidad de ser adaptados por las empresas y laboratorios que actualmente están en el mercado.

4.4.1.3. DESARROLLO DEL PLAN DE ACCIÓN PARA ENFOQUE ORTOPÉDICO.

El enfoque necesario de la estrategia principal se desarrolla bajo la comunicación y las personas, ya que es acá donde se definirán las acciones para llegar a más personas del público objetivo por todos los medios posibles.

A continuación, un resumen del plan de acciones a desarrollar:

Comunicación	
<ul style="list-style-type: none">• Establecer contacto con revistas especializadas, medios universitarios (radio, televisión, redes), y redes sociales en general.• Publicidad y promoción en redes sociales y utilizando página web.• Elaborar campaña de reconocimiento sobre las tecnologías aplicadas a la salud• Feria de conocimientos entre las principales universidades que involucren la aplicación en el área de la ortopedia, con incentivo de patrocinio.	<ul style="list-style-type: none">• Programas educativos del área de ortopedia con orientación en fabricación digital.• Elaborar campaña de educación en las distintas áreas involucradas de ortopedia sobre la fabricación digital.• Brindar información sobre casos replicables y proyectos elaborados con el fin de aplicar la impresión 3D.• Contacto con asociaciones involucradas para buscar apoyo entorno al ejercicio saludable de estas herramientas.• Visita de exposiciones nacionales
Personas	
<ul style="list-style-type: none">• Realizar cursos orientados a la fabricación digital y sus aplicaciones en el área de la salud.• Incentivar a realizar investigaciones con énfasis en la aplicación de estas tecnologías.	<ul style="list-style-type: none">• Exposición de experiencias internacionales y nacionales sobre el uso de la fabricación digital en el área de la ortopedia.• Proporcionar los medios necesarios para apadrinar proyectos.

Tabla 86 Resumen del plan de acciones a Desarrollar.

Para comenzar con la promoción, se establecerán 3 pilares funcionales dentro del marketing a utilizar, se requiere darle seguimiento a cada uno ya que de esta forma se garantizará una forma más eficiente de abarcar todo tipo de personas que no tengan el acceso a los medios digitales, consiguiendo no solo llamar la atención de nuestro público de interés, sino de cualquiera que indirectamente esté relacionado con la fabricación digital o bien con la salud. El esquema principal de la estrategia a desarrollar es el siguiente:

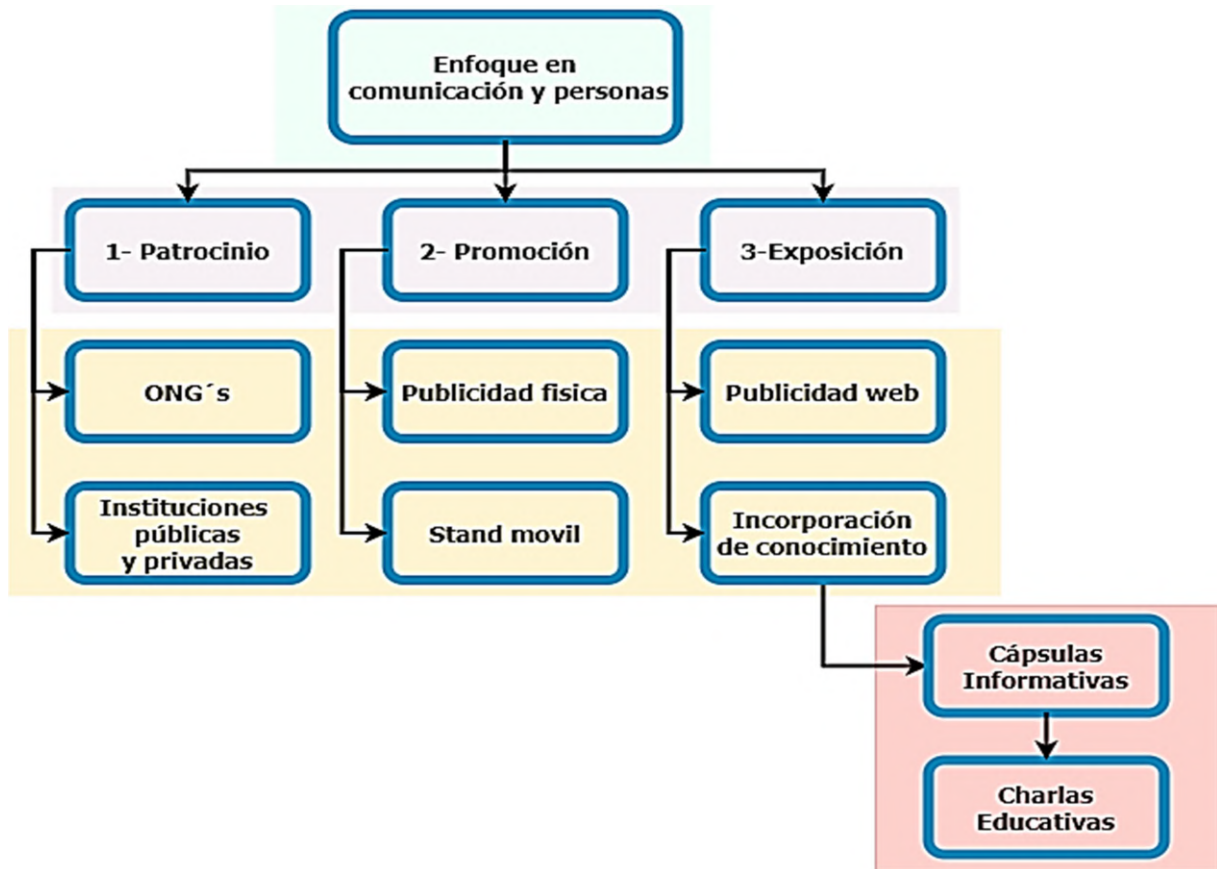


Imagen 63 Esquema principal del plan de acción para Ortopedia.

ACCIONES A CORTO PLAZO

Inicialmente se establecen una serie de acciones con las cuales se consolidará una base, la cual se requiere para comenzar a tener presencia por todos los medios posibles, atacando todos los ejes para posteriormente implementar las acciones a mediano plazo. Las siguientes son replicables tanto en ortopedia como en odontología.

PARÁMETRO	ACCIONES A CORTO PLAZO
PATROCINIO	✓ Contactos con organizaciones sin fines de lucro que apoyen al sector salud
	✓ Realizar contacto con asociaciones e instituciones nacionales afines a la rama de ortopedia
	✓ Buscar apoyo de empresas o laboratorios de fabricación digital.
PROMOCION	✓ Elaboración de flyers y trípticos para entrega y difusión física.
	✓ Establecimiento de stand móvil, para visitar ferias y eventos.
	✓ Alianzas con laboratorios para brindar facilidades a bajo costo
	✓ Creación de página web y redes sociales, para promocionarse
	✓ Estrategias SEM (Search Engine Marketing) para promocionar la página, adquisición de “Ad” pagado para publicidad.
EXPOSICION	✓ Aplicación de marketing web con la elaboración de contenido orientado a innovación en ortopedia con la aplicación de fabricación digital en redes y web.
	✓ Estrategias SEO (Search Engine Optimization), para posicionar la página web con los buscadores de mayor influencia.
	✓ Buscar apertura en medios de comunicación de la Universidad Don Bosco (radio, televisión y revistas) ya que cuenta con la experiencia técnica en el área de la ortopedia y en fabricación digital.
	✓ Elaboración de capsulas informativas, notas de avances y aplicaciones en la ortopedia a nivel mundial.

Tabla 87 Plan de acción a corto plazo.

ACCIONES A MEDIANO PLAZO

PARÁMETRO	ACCIONES A MEDIANO PLAZO
PATROCINIO	✓ Consolidar un grupo de apoyo para eventos afines a la innovación médica.
	✓ Fomentar la participación activa de los patrocinadores en los proyectos realizados por las identidades correspondientes.
PROMOCION	✓ Alianzas estratégicas con más entes relacionados a la salud en las áreas de ortopedia/ odontología.
	✓ Enlace virtual con promotores y socios estratégicos para realizar promoción conjunta de eventos y productos.
EXPOSICION	✓ Apoyo consolidado de carreras de comunicación, mercadeo, medicina e ingeniería con la elaboración de contenido orientado a innovación en ortopedia/odontología con la aplicación de fabricación digital.
	✓ Consolidar un programa educativo de información innovadora en salud con uso de fabricación digital a través de la apertura en medios de comunicación Universitarios.
	✓ Contactar expositores de primer nivel para dar experiencias.

Tabla 88 Plan de acción a mediano plazo.

4.4.1.4. REQUERIMIENTOS DE LA ESTRATEGIA

Para establecer los requerimientos necesarios para el desarrollo correcto de la estrategia se utilizarán los siguientes:

Recurso Humano.

Debido a que se utilizará un grupo de expertos en diversas áreas para el proyecto se conformará un equipo multidisciplinario:

- Diseñador gráfico*
 - Edad: 23 – 35 años
 - Sexo: Indiferente
 - Estudios: Estudiante universitario de 3er año o más en las carreras de diseño gráfico, publicidad y afines.
 - Disponibilidad: Inmediata
 - Contratación: Por proyecto
- Community manager*
 - Edad: 22 – 28 años
 - Sexo: Indiferente
 - Estudios: Estudiante egresado o graduado de las carreras de licenciatura en marketing y publicidad, mercadeo o afines.
 - Requisitos: Conocer creative cloud, manejar redes sociales de manera eficiente.
 - Disponibilidad: Inmediata
 - Contratación: Por proyecto
- Mercadologo/a*
 - Edad: 23 – 35 años
 - Sexo: Indiferente
 - Estudios: Graduado de Licenciatura en Mercadeo o afines.
 - Disponibilidad: Inmediata
 - Contratación: Por proyecto
- Ingeniero en Sistemas o desarrollador de wordpress
 - Edad: 24-30 años
 - Sexo: Indiferente
 - Estudios: Graduado de Ingeniería en Sistemas informáticos, experiencia en Wordpress, MySQL y PHP, soporte en redes, etc.
 - Disponibilidad: Inmediata
 - Contratación: Por proyecto.
- Técnico especialista en prótesis y órtesis
 - Edad: 23-35 años
 - Sexo: Indiferente
 - Estudios: Técnico en prótesis y órtesis, o licenciatura en órtesis y prótesis.
 - Disponibilidad: Inmediata
 - Contratación: Por proyecto.

*Los siguientes se pueden subcontratar, ya que hay empresas que brindan este servicio con todo lo que incluyen las propuestas. Como las siguientes:

Nombre	Descripción	Logo
Protocolo 360	Cuenta con un amplio repertorio de servicios entorno al marketing y publicidad con credenciales por google en adwords y facebook ads.	
Emkt Company	Brindan servicios de social media, estrategias digitales, sistema de servicio al cliente digital, desarrollo web, branding.	
Más Digital	Utilizando estrategias de marketing de contenidos, publicaciones en blog, optimización con motores de búsqueda, análisis del sitio web, y de la competencia. Con socios en hubspot, google, meltwater y headway.	


Tabla 89 Requerimientos de sitios Web Propuesta 1 para Ortopedia.








Materia prima

Por la naturaleza de esta estrategia la materia prima es decir lo que se requiere para iniciar a trabajar la propuesta, únicamente es contar con el equipo y la mano de obra adecuada, ya que lo demás se genera a través del aporte creativo del equipo multidisciplinario pues todo el contenido que se necesita será por medios digitales.

Equipo

Para desarrollar la estrategia con énfasis en la comunicación, y debido a que prácticamente se centraran en herramientas digitales, se requiere de equipo adecuado para trabajar en programas de diseño, programas virtuales, nubes, etc. Es por ello que se buscará utilizar equipo similar al propuesto a continuación, que puede variar según disponibilidad del personal.

Equipo	Descripción	Ilustración
CPU	<ul style="list-style-type: none"> • Procesador: Ryzen 5 3600 • Placa base: Gigabyte B450M DS3H • Tarjeta gráfica: Gigabyte GTX 1050 Ti • Memoria RAM: Corsair Vengeance LPX 2x4 GB • SSD: Crucial MX500 250 GB • Disco Duro: Western Digital Blue 1TB • Fuente de alimentación: Seasonic S12III 500 • Caja: Nox Hummer MC 	

Equipo	Descripción	Ilustración
Monitor	<ul style="list-style-type: none"> • Relación de aspecto 16:9 • Píxeles: Más de 3.6 millones • Pantalla: LED de 27 pulgadas • Resolución 1,440 x2,560 píxeles 	
Licencias	<ul style="list-style-type: none"> • Paquete de licencias para programas de diseño 2D, y aplicación móvil de adobe, con acceso a nube creative cloud 	
Laptop	<ul style="list-style-type: none"> • Asus Zen Book Pro, • Resolución 4K, Intel Core i7-6700HQ • 2,6 GHz de cuatro núcleos 6ª generación • Tarjeta gráfica NVIDIA GeForce Gtx 2GB • Memoria RAM 16GB • Disco duro de 512 GB • Pantalla resolución de 3840x 2160 IPS • Batería con 6 horas de duración 	
Modem	<ul style="list-style-type: none"> • Modem prepago Claro • Planes de 20GB • Vigencia de 30 días • Precio fijo 	
UPS	<ul style="list-style-type: none"> • Marca Tripplite Modelo AVR550 • Capacidad 550 VA • 8 Contactos (4 con supresión de picos y 4 con batería de respaldo) • Batería de respaldo hasta 17 minutos • Incluye protección de línea telefónica a través de su puerto USB 	
Silla para oficina	<ul style="list-style-type: none"> • Silla con ajuste neumático • Color negro de tela • Respaldo de altura y profundidad ajustable • Medidas: Alto 75cm ancho 53 cm profundidad 50cm • Base giratoria 	
Escritorio para homeoffice	<ul style="list-style-type: none"> • Estructura en acero, powder coating de 0.8 mm de calibre. • Superficie de vidrio templado pintado de 8 mm de calibre • Marca sky desks, color negro • Alto 75 cm ancho 100 cm profundo 70 cm 	


Equipo	Descripción	Ilustración
Impresora multifuncional	<ul style="list-style-type: none"> • Velocidad de impresión: 12ppm negro 10 ppm color • Resolución de impresión: 6000 x 1200 2 años de garantía • Tanque de tinta integrado • Resolución de scanner: 1200x1200 DPI, tipo de escaneo plano • Alimentador automático, fax integrado 	

Tabla 90 Requerimientos de equipos Propuesta 1 para Ortopedia.

4.4.1.5. PRESUPUESTO DE INVERSIÓN ESTRATEGIA 1 CON ENFOQUE EN ORTOPEDIA.

Para obtener un estimado de cuánto se necesita para invertir en la implementación de la estrategia considerando el esquema del desarrollo realizado por los diversos ejes para cada acción.

Elemento	Costo estimado	Descripción
Publicidad impresa	\$20 resma	Incluye la gestión y la logística de transformar el diseño en papel, reproducirlo y tenerlo listo para entregar
Publicidad online	\$50 al mes	Incluye el pago mensual por promoción SEM en los buscadores, pin "Ad" para Ads en redes
Publicidad de medios	\$150	Se buscará acercarse a los medios con mayor accesibilidad y menor costo, como lo son los universitarios, radio, televisión y plataformas virtuales de centros de educación superior que impulsen este tipo de contenido.
Software	\$50	Se pueden utilizar herramientas de libre licencia y de uso online
Materiales para eventos	\$60	Incluye banner y demás accesorios para montar stand para eventos
Creación de página web	\$18 al año*	Incluye dominio y mantenimiento del mismo, plantillas y demás para la elaboración del diseño web.
Mantenimiento de página web y redes sociales	\$350	Pago al personal que estará generando seguimiento y mantenimiento a la página, por proyecto
Generación de contenidos	\$350	Persona designada Community Manager, con la tarea de generar todo tipo de contenido atractivo para las diferentes plataformas
Diseño gráfico	\$350	Incluye el diseño de toda la publicidad impresa y digital
Licencia Creative Cloud	\$52.99 al mes	Incluye licencia para más de 20 aplicaciones creativas móviles y de escritorio, incluidos todos los programas de edición 2D.
Total	\$ 1,450.99	

Tabla 91 Presupuesto plan de acción a corto plazo.

Elemento	Costo estimado	Descripción
Publicidad impresa	\$15 resma	Incluye la gestión y la logística de transformar el diseño en papel, reproducirlo y tenerlo listo para entregar
Publicidad de medios	\$700	Se emplea un contenido para medios educativo que fomente la innovación en la salud con el uso de fabricación digital.
Software	\$100	Se pueden utilizar herramientas de libre licencia y de uso online
Página web	\$18 al año*	Incluye dominio y mantenimiento del mismo, plantillas y demás para la elaboración del diseño web.
Mantenimiento de página web y redes sociales	\$350	Pago al personal que estará generando seguimiento y mantenimiento a la página, por proyecto
Generación de contenidos	\$350	Persona designada Community Manager, con la tarea de generar todo tipo de contenido atractivo para las diferentes plataformas
Diseño gráfico	\$350	Incluye el diseño de toda la publicidad impresa y digital
Total	\$ 1,883.00	

Tabla 92 Presupuesto plan de acción a mediano plazo.

4.4.1.6. Consolidado de Inversión en Propuesta 1 para Ortopedia.

Descripción	Costo Total
Plan de acción a corto plazo	\$ 1,450.99
Plan de acción a mediano plazo.	\$ 1,883.00
Total plan de acción de marketing.	\$ 3,333.99

Tabla 93 Consolidado de Inversión en Propuesta 1 para Ortopedia.

4.4.2. ESTRATEGIA 2: ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE FABRICACIÓN DIGITAL EN ORTOPEDIA.

Determinar un presupuesto de forma general que permita establecer los costos que genera la adquisición y puesta en marcha de equipos de fabricación digital para el área de ortopedia del sector salud de El Salvador.

4.4.2.1. DETALLE DE LA PROPUESTA CON ENFOQUE EN ORTOPEDIA

En la actualidad el sector salud a nivel nacional e internacional se encuentra en un estado en el que la implementación del desarrollo tecnológico continuo resulta muy importante para su crecimiento y facilidad en la realización de procedimientos, debido a su fácil aplicación y reducción en los tiempos de producción, logrando así una mejora en la

calidad de vida de las personas.

A continuación, se detalla la propuesta que mostrara cuales son los factores claves que se requieren para poder realizar una implementación de la fabricación digital en el área ortopédica del sector salud de El Salvador, propuesta que se espera sea de mucha ayuda para los principales actores de la ortopedia en el país, como lo son:

- Clínicas, Centros y Laboratorios Ortopédicos.
- Área ortopédica en el sistema nacional de salud, en todos los niveles.
- Personas naturales y ortopedas en general.

En la propuesta se encuentra en primera instancia un detalle del requerimiento de cada uno de los equipos que se requiere para poder hacer efectiva la implementación de la fabricación digital en la ortopedia, con una propuesta específica de los equipos que se estima son los más óptimos para su uso.

Luego se presentan los requerimientos de materia prima que se necesita para una implementación de la fabricación digital en la odontología, tomando como base la selección y los criterios establecidos en la etapa de diagnóstico para la selección del material óptimo para la elaboración de productos que puedan asegurar un uso y satisfacción al usuario.

Además, se incluye los requerimientos, características y habilidades que se establecen como base de la mano de obra que se estiman necesarias para tener una efectiva implementación de la fabricación digital en la ortopedia.

Por último, en el desarrollo de la propuesta se estiman los costos en los cuales se prevé incurran toda aquella empresa, sistema de salud público o persona que requiera hacer efectiva la implementación de la fabricación digital en la ortopedia.

4.4.2.2. OBJETIVO DE LA PROPUESTA.

Desarrollar una propuesta de aplicación de la tecnología de fabricación digital en la ortopedia, mediante la cual se puedan realizar productos ortopédicos de manera rápida y eficiente.

4.4.2.3. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA.

La propuesta se fundamenta en el auge que desde hace unos años hasta la fecha está teniendo el uso de la fabricación digital a nivel nacional e internacional, pues en el país en los últimos años la implantación de laboratorios de fabricación digital y aún más en los que respecta a la impresión 3D, los cuales están representados por la red internacional (FABLAB) entre otros y que genera un gran desarrollo y un proyecto increíble hacia el futuro.

En los últimos años el desarrollo de la impresión 3D ha tenido un gran impacto en el sector salud, mediante el desarrollo del presente trabajo se constató por medio de entrevistas, visitas a laboratorios, empresas e investigación secundaria que, dentro de la salud, la ortopedia es uno de los grandes prospectos con los que se cuenta y por lo tanto a pesar del poco desarrollo que tiene a nivel nacional la producción de productos

ortopédicos utilizando la impresión 3D, el auge que está teniendo a nivel internacional, nos permite inferir que su futuro uso en la ortopedia a nivel nacional es inminente.

4.4.2.4. IMPORTANCIA Y BENEFICIOS DE LA PROPUESTA.

La implementación de esta tecnología sería de gran importancia e impacto en la salud, esto debido a que con su puesta en marcha los procesos de los laboratorios se ven mejorados pues pasarían de ser realizados de forma artesanal a ser hechos por un proceso realizado por una serie de equipos tecnológicos, dichos procesos pretenden facilitar la fabricación de los productos y aprovechar de mejor manera los recursos que son utilizados para su elaboración, a continuación se presentan los principales beneficios que conllevaría el uso de la fabricación 3D en ortopedia:

- Personalización en la elaboración de productos (ortésis y prótesis, etc.).
- Reducción en los tiempos de elaboración de los productos ortopédicos.
- Desarrollo de nuevos materiales que permitan brindar mejores resultados a los padecimientos ortopédicos.
- Aumento de la producción, es decir permite darle solución un número mayor de pacientes debido a la reducción en los tiempos de elaboración.
- Mejora la calidad superficial de los productos.
- Minimiza los errores manuales, atribuibles al error humano durante la elaboración de los productos.
- Eliminación de desperdicios, al utilizar única y exclusivamente la cantidad de material necesario.
- Reducción de los costos en la producción de los productos.

4.4.2.5. LIMITANTES DE LA PROPUESTA.

Para lograr una propuesta de forma efectiva es necesario establecer los límites a los cuales cualquier empresa, institución o persona que quiera implementar la impresión 3D en el área ortopédica de la salud se enfrentaría o estaría expuesta, entre los cuales tenemos:

1. Patentes: es necesario conocer que para la utilización de un software o un diseño exclusivo (producto) se requiere saber si este ha sido patentado por su fabricante, por lo tanto el software que se establece en la propuesta ya fue evaluado de acuerdo a ciertos criterios (evaluados en la etapa de diagnóstico) que para nosotros lo hace uno de los más idóneos, el uso de cualquier otro software estaría sujeto a la compra de su licencia por lo tanto esto representaría un aumento en el costo estipulado en la propuesta.
2. Equipo Seleccionado y materiales: al igual que para el uso del software para la selección del equipo y el material a usar estipulados en la propuesta como idóneo, se realizó un análisis previo, con lo cual el costo de la propuesta está sujeto al equipo y el material seleccionado, cualquier alteración genera un cambio en los costos.

4.4.2.6. REQUERIMIENTOS DE SOFTWARE, MAQUINARIA Y EQUIPO.

A continuación, se presentan las especificaciones o requerimientos necesarios tanto del software como de cada uno de los equipos que se requieren para una eventual implementación de la fabricación digital en el área ortopédica de la salud.

4.4.2.6.1. SOFTWARE.

El software seleccionado mediante los criterios establecidos previamente fue FUSION 360, por lo tanto, a continuación, se muestran los requerimientos del equipo necesario para un excelente funcionamiento del mismo.

Requisitos del sistema de Autodesk Fusión 360	
Sistema operativo	✓ Apple® macOS™ Catalina 10.15; Mojave v10.14; High Sierra v10.13 ✓ Microsoft® Windows® 8.1 (64 bits) ✓ Microsoft Windows 10 (64 bits)
Tipo de CPU	Procesador de 64 bits (no compatible con 32 bits y ARM), 4 núcleos, Intel Core i3 a 1,7 GHz, AMD Ryzen 3 o superior
Memoria	4 GB de RAM (los gráficos integrados recomiendan 6 GB o más)
Tarjeta gráfica	Compatible con DX 11 o superior GPU dedicada con 1 GB o más de VRAM Gráficos integrados con 6 GB o más de RAM
Espacio en disco	3 GB de almacenamiento
Resolución de pantalla	1366 x 768 (se recomienda 1920 x 1080 o superior al 100% de escala)
Dispositivo señalador	Ratón compatible con HID o trackpad, tableta Wacom® opcional y compatibilidad con 3Dconnexion SpaceMouse®
Internet	Descarga de 2,5 Mbps o más rápida; carga de 500 Kbps o más rápida
Dependencias	.NET Framework 4.5, SSL 3.0, TLS 1.2+

Tabla 94 Requisitos del sistema de Autodesk Fusión 360.

El software FUSION 360 cuenta con diferentes tipos de licencias a las cuales se puede optar según el tipo de uso que se le quiera o el fin para el cual se utilizara, los tipos de licencia que ofrecen son las siguientes:

- 🚩 Free Trial: los 30 primeros días hasta que selecciones la licencia definitiva. Cuentas con todas las opciones en ese periodo.
- 🚩 Comercial: si realizas una actividad comercial que no se considere Startup.
- 🚩 Startup: son para startups, empresas con menos de tres años que facturan menos de 100,000 \$/año y con menos de 10 empleados. Utilizan Fusión 360 como herramienta para desarrollar su propio producto físico y están dispuestas a

compartir su caso con la comunidad de Autodesk. No entraría aquí una consultoría, un despacho de ingeniería, etc.

- ✚ Personal Use: es la opción para uso de hobby, se acepta que generes ingresos de hasta 1000 \$/año en tu actividad de hobby. Válido también para generar vídeos de YouTube, blogs y otro contenido web.
- ✚ Educación: para uso de educación tanto por profesores como estudiantes. Desde octubre de 2019 Autodesk valida que el dominio del correo electrónico de la cuenta corresponda a un dominio de una escuela/universidad y si no es el caso restringe acceso a algunas funciones.³³

Para la realización de este estudio optaremos por utilizar una licencia de uso comercial para un tiempo de 3 años, para la cual los costos de su obtención son los siguientes:

Mensual	1 año	3 años
\$60	\$495.00	\$1335.00

Tabla 95 Costo de licencia de Software FUSION 360 para uso comercial.

Nota: los costos de licencia comercial son para la utilización en un solo equipo.

4.4.2.6.2. COMPUTADORA.

Para poder operar los diseños de los productos ortopédicos es necesario contar con una computadora que logre cumplir con los requerimientos mínimos del programa de Diseño (establecidos en la Tabla 111 Requisitos del sistema de Autodesk Fusión 360.) por lo tanto a continuación presentamos dos opciones, de las cuales puede adquirir la de su preferencia según su experticia para su manipulación.

Opción 1. Computadora de Escritorio (Microsoft)		
Descripción.	Imagen.	Precio.
COMPUTADORA DELL OPTIPLEX 3070 MICRO (M2FK1)-PROCESADOR: I5-9500T-RAM: 8GB DDR4-DISCO DURO: 1TB-WINDOWS 10 PRO-NO INCLUYE MONITOR-1 AÑO DE GARANTIA DIRECTO CON EL FABRICANTE		\$849.00

³³ <https://norbertrovira.com/que-licencia-de-fusion-360-utilizar/>

Opción 1. Computadora de Escritorio (Microsoft)		
Descripción.	Imagen.	Precio.
MONITOR DELL P2419H 23.8 PULGADAS-RESOLUCION: 1920 X 1080- CONECTORES: VGA, HDMI. -TAMANO DE PANTALLA: 23.8''''''-BASE AJUSTABLE		\$299.00
Total		\$1,148.00

Tabla 96 Costo de Computadora de Escritorio (Microsoft)

Opción 2. Computadora de Escritorio (Apple)		
Descripción.	Imagen.	Costo.
COMPUTADORA APPLE IMAC MMQA2E/A-PROCESADOR: 2CORE I5-RAM: 8GB-DISCO DURO: 1TB-PANTALLA: 21.5 PULGADAS		\$1,449.00
Total		\$1,449.00

Tabla 97 Costo de Computadora de Escritorio (Apple)

4.4.2.6.3. ESCÁNER 3D PARA ORTOPEDIA.

En la implementación de la fabricación digital para la salud es de suma importancia la adquisición de equipos de toma de imágenes por lo tanto a continuación presentaremos dos propuestas de equipos para la toma de imágenes uno de ellos es por medio de un escáner 3D y el otro es por medio de un equipo generador de rayos X.


Opción 1. Escáner 3D.		
Descripción.	Imagen.	Precio.
Artec Eva Liviano, rápido y versátil, es el más popular de los escáneres de Artec y líder en el mercado de los escáneres 3D que se sostienen con la mano. Basado en una tecnología de luz estructurada de uso seguro, Eva es una excelente solución global para capturar objetos de prácticamente cualquier tipo, incluyendo objetos con superficies negras y brillantes.		\$19,800.00
Total.		\$19,800.00

Tabla 98 Costo de Escáner 3D para Ortopedia.

Nota: manual de especificación de Escáner 3D Artec adjunto en **Anexo 34.**


Opción 2. Equipo de Radiografía Portátil.		
Descripción.	Imagen.	Precio.
<p>Amadeo P-100 / 20HB - Unidad de rayos X monobloque portátil de alta frecuencia con tecnología de alta frecuencia</p> <p>Unidad de rayos X (11,2 kg incl. Batería), con una gran capacidad de una batería de polímero de litio, no necesita alimentación de CA, entre las cargas aproximadamente 300 exposiciones posibles</p>		<p>\$4,000.00</p>
Total		\$4,000.00

Tabla 99 Costo de Equipo de Radiografía Portátil para Ortopedia.

Nota: Manual de especificación de Equipo de Radiografía Portátil Amadeo P-100, adjunto en **Anexo 35**.

4.4.2.6.4. IMPRESORA 3D PARA ORTOPEDIA.

Existe una amplia gama de equipos de impresión 3D que pueden ser usados para la elaboración de productos destinados al área ortopédica, sin embargo, para poder tener un análisis de costos en los cuales se incurrirían es necesario realizar la selección de un equipo, para poder hacerlo se tomara en cuenta un equipo que ofrezca un equilibrio entre calidad y costo, es decir que ofrezca una buena calidad de impresión a un costo que sea competitivo, sumándole a esto la garantía que nos ofrece que es uno de los más usados en el ámbito internacional. Resultando como equipo seleccionado el que se presenta a continuación:


Impresora 3D		
Descripción.	Imagen.	Precio.
<p>BQ, Hephestos 2 (MC 7062c).</p> <p>Hephestos 2 es nuestra segunda impresora DIY (Do it yourself). Hephestos estaba basada en la Prusa i3, uno de los modelos más populares de la comunidad RepRap, pero con esta nueva versión hemos evolucionado para ofrecer una impresora profesional manteniendo el espíritu original. Hemos apostado por un nuevo diseño con el que conseguimos un mayor volumen de impresión que alcanza los (x)210mm x (y)297mm x (z)220mm.</p>		<p>\$1,980.43</p>
Total.		\$1,980.43

Tabla 100 Costo Impresora 3D para Ortopedia.

4.4.2.6.5. RESUMEN DE COSTOS DE SOFTWARE, MAQUINARIA Y EQUIPO PARA ORTOPEDIA.

A continuación, se presenta una tabla resumen de los costos a tomar en cuenta en la adquisición de Software, Maquinaria y Equipo.

	Opción 1		Opción 2		Opción 3		Opción 3	
Software	Fusión 360	\$1,335.00	Fusión 360	\$1,335.00	Fusión 360	\$1,335.00	Fusión 360	\$1,335.00
Computadora	Computadora de escritorio (Microsoft)	\$1,148.00	Computadora de escritorio (Microsoft)	\$1,148.00	Computadora Apple.	\$1,449.00	Computadora Apple.	\$1,449.00
Toma de imagen	Escáner 3D	\$19,800.00	Equipo de Radiografía Portátil.	\$4,000.00	Escáner 3D	\$19,800.00	Equipo de Radiografía Portátil.	\$4,000.00
Impresora 3D	Hephestos 2	\$1,980.43	Hephestos 2	\$1,980.43	Hephestos 2	\$1,980.43	Hephestos 2	\$1,980.43
Total		\$24,263.43		\$8,463.43		\$24,564.43		\$8,764.43

Tabla 101 Resumen de Costos Software, Maquinaria y Equipo para Ortopedia.

Nota: los precios establecidos en los costeos de la tabla anterior se obtuvieron de la siguiente manera:

- **Licencia del software:** Este costo fue obtenido directamente de la página del fabricante y distribuidor (Autodesk) para Latinoamérica.
- **Computadoras:** Estos precios fueron obtenidos directamente de la página de compras en línea de su distribuidor en El Salvador por lo tanto son precios finales con impuestos incluido.
- **Toma de Imagen:** Los costos de los equipos de toma de imagen, se realizó la solicitud de una cotización sin obtener una respuesta hasta el momento, por lo tanto, estos fueron obtenidos mediante información secundaria de sitios de sus distribuidores en internet, por dicha razón los precios de estos equipos pueden presentar una leve variación al momento de efectuar la compra.
- **Impresora 3D:** el costo de la impresora 3D se obtuvo mediante una cotización a la empresa PLANESSV, en los cuales ya se estimaron los pagos de impuestos y ese es el costo del equipo ya en su lugar de entrega en san salvador (ver cotización de equipo en **Anexo 36.**)

4.4.2.7. REQUERIMIENTOS DE MATERIA PRIMA.

La selección del material ha sido realizada cumpliendo en primer lugar con las características establecidas en la etapa de diagnóstico, aunado a eso las características que presentan resultan ser las más indicadas para las funciones que los productos ortopédicos requieren, la descripción del producto y sus principales características y propiedades se presentan a continuación:

PETG.³⁴

El tereftalato de polietileno (PET) también se encuentra modificado con “glycol” por lo que se pasa a llamar PETG. El resultado de esta transformación, que se añade al material durante la polimerización, es un material más claro, menos quebradizo y más fácil de manejar.

El PETG tiene muy buenas propiedades para ser impreso en 3D. Algunas de ellas son:

- la rigidez, ya que es un material menos rígido que el PLA y el ABS. Por lo tanto, tiene menos dificultad para poder deformarlo;
- la resistencia es muy buena. Soporta mejor los golpes y esfuerzos que el PLA y el ABS,
- mejor adherencia entre capa y capa de impresión por lo que se consigue más resistencia;
- la resistencia a la temperatura es uno de sus puntos fuertes. Aunque resiste algo peor la temperatura que el ABS, el PETG se empieza ablandar a los 80 °C.
- Es apto para el uso alimentario. La FDA (la agencia estadounidense que regula los alimentos, medicamentos y cosméticos) ha aprobado su uso alimentario.
- Resiste bien a los ataques con ácidos y químicos. Todo ello gracias a su estabilidad y resistencia química.
- Este material no emite ningún gas u olor a la hora de ser impreso. Por lo tanto, no es tan tóxico y puede ser utilizado en lugares cerrados.
- Es un material que puede ser reciclable.

Nota: Los costos de materia prima que se presenta a continuación, se obtuvieron mediante información secundaria de sitios de sus distribuidores en internet, por dicha razón los precios de está pueden presentar una leve variación al momento de efectuar la compra.

³⁴ <https://todo-3d.com/todo-sobre-imprimir-en-petg/?v=911e8753d716>


Materia Prima		
Descripción.	Imagen.	Precio.
<p>PETG (tereftalato de polietileno modificado por glicol) sellado con desecante es de precisión fabricado en máquinas de producción de última generación para tener un diámetro consistente sin piezas deformadas. Nunca tendrás que preocuparte por que las impresiones fallen debido a que el filamento se atasca en el extrusor.</p> <p>Dimensiones del producto: 7.87 x 7.87 x 2.36 pulgadas.</p>		<p>\$35.00 la bobina de 26.40 onzas</p>
Total.		\$35.00

Tabla 102 Costo de Materia Prima para Ortopedia.

4.4.2.8. REQUERIMIENTO DE RECURSO HUMANO.

Para los requerimientos de la mano de obra es necesario estipular que para un correcto funcionamiento de la fabricación digital en el área ortopédica se deba implantar un equipo multidisciplinario en ciertas áreas necesarias, siendo las principales las siguientes:


- + **Técnico en Fabricación Digital:** Este es uno de los principales elementos, cabe destacar que hasta el momento no hay una especialización para la fabricación digital en la ortopedia, por lo tanto, el técnico debe tener una competencia autodidacta, esto con el fin de aprender todo lo relacionado al área de interés (la ortopedia), otras competencias con las que debe contar se muestran a continuación:

Sueldo Promedio.			\$700.00/mes
Competencias. ³⁵			
Competencias Genéricas.	Competencias de Innovación	Competencias de Investigación	Competencia Tecnológicas
Ética	Creatividad	Observación y Conceptualización	Representación y Visualización
Emprendimiento y Liderazgo	Trabajo en Equipo	Dominio de Herramientas Metodológicas	Dominio de Herramientas Tecnológicas y Procesos de


³⁵ https://www.udd.cl/wp-content/uploads/2017/12/DIAG311_Fabricaci%C3%B3n-Digital.pdf

			Producción.
Responsabilidad	Persuasión	Juicio Critico	Dominio y uso de Materiales.
Eficiencia	Pensamiento Estratégico	Jerarquización de la Información	
Visión Global			
Visión Analítica			
Comunicación			

Tabla 103 Competencias del Diseñador de Fabricación Digital.

- 
Vendedor: Debido a que es una nueva tecnología en la producción de productos ortopédicos la que se está proponiendo es necesario en primera instancia los servicios de una persona encargada para ventas o para promoción de los productos por lo tanto de preferencia tendría que tener conocimientos ortopédicos o la disponibilidad para poder aprender lo esencia de manera rápida.

Sueldo Promedio	\$500.00/mes + Comisión
------------------------	--------------------------------

- 
Doctor Especialista en Ortopedia: Es indispensable la inclusión de un Doctor en Ortopedia, pues es quien orienta al diseñador y otorga una preaprobación de los diseños que son enviados para aprobación de cliente o usuario, cabe destacar que la contratación de este profesional puede ser por horas, debido a lo costoso que es la hora de trabajo de los médicos especialistas.

El costo por hora de un profesional podría estimarse en \$30.00 la hora, por lo tanto, estaría sujeto al número de horas por mes.

4.4.2.9. CONSOLIDADO DE INVERSIÓN EN PROPUESTA 2 PARA ORTOPEdia.

Descripción	Costo Total
Requerimiento de Software, Maquinaria y Equipo.	\$ 8,463.43
Requerimiento de Materia Prima.	\$ 3,000.00
Requerimientos de Mano de Obra.	\$ 8,400.00
Total	\$ 19,863.43

Tabla 104 Consolidado de inversión para Propuesta 2 en Ortopedia.

El establecimiento del costo de los requerimientos de materia prima y mano de obra se establecen para un periodo de 6 meses, tiempo estimado como prudente para establecer los resultados de la operación del proyecto.

4.5. ESTABLECIMIENTO DE ESTRATEGIAS PARA EL AREA DE ODONTOLOGIA.

4.5.1. DESARROLLO DE ESTRATEGIA 1 CON ENFOQUE ODONTOLÓGICO

Establecer campañas que ayuden a la incursión y divulgación del uso de la fabricación digital en el área de odontología mediante la exposición de experiencias nacionales e internacionales que puedan ser usadas por el sector médico a nivel nacional.

4.5.1.1. LIMITANTES DE LA ESTRATEGIA

Perfil del Publico Objetivo:

Sistema de Salud Publico área Odontológica, Sistema de Salud Privado (Laboratorios Dentales, Clínicas y Centros Dentales u Odontológicos).

Para la determinación del público objetivo se tomaron en cuenta factores específicos que nos permiten obtener un mejor panorama de lo que se requiere, dichos factores son los siguientes:

- **Sociodemográficos:** En este punto debido a la naturaleza de la propuesta, no se realiza delimitación alguna, esto debido a que al tomar en cuenta una eventual implementación en la cual no se restringe sexo, edad, posición, etc. Por lo tanto, cualquier persona que necesite o pueda hacer uso de esta tecnología está perfectamente invitada para para poder ser encajado en la propuesta.
- **Socioeconómicos:** En la disposición socioeconómica las limitantes se tornan un poco notorias pues en este caso la propuesta limita a que todas aquellas entidades que quieran hacer efectiva la implementación de la fabricación digital en la odontología deben contar con un capital mínimo el cual se especifica en la propuesta 2 y por lo tanto la principal restricción es la liquidez con la que se puede contar o la capacidad para adquirir deuda con la que se pueda contar.
- **Psicográficos:** este factor es muy importante en el desarrollo de la propuesta pues siempre que se experimenta un cambio o la implementación de una nueva tecnología lo primero que se observa es la actitud de las personas, esto para saber qué tan comprometidas están con el proyecto o cuál es su disponibilidad para poder autoformarse u obtener conocimientos y ponerlos en práctica sobre esta tecnología.

Análisis Previo.

En el área odontológica del sector salud de El Salvador es de gran importancia recordar que en la etapa de diagnóstico se logró establecer que un 0.84% de los centros o laboratorios dentales a nivel nacional están haciendo uso de la fabricación digital para la producción de piezas odontológicas, esto nos permite hacer un símil con la forma tradicional y establecer de manera comprobable como se muestra en la parte del análisis de costos que el uso de esta tecnología permite ofrecer este producto con

nuevas tecnologías a un precio igual o incluso menor en ciertos productos que se obtiene de forma tradicional.

Por lo tanto, con el desarrollo de la propuesta se plantea que los centros y laboratorios odontológicos continúen innovándose e implementado el uso de esta tecnología para que continúe su crecimiento, además de que pueda ser tomada en cuenta en el sistema de salud público con el fin de mejorar la calidad de vida de aquellas personas que no pueden pagar un establecimiento privado y requieran de un procedimiento odontológico.

4.5.1.2. MARKETING MIX PARA ODONTOLOGÍA

Dentro del marketing mix realizaremos la aplicación de las “P” de servicio con lo cual desarrollaremos cada una con respecto a todo lo requerido para los productos odontológicos dentro del cual se realizará una evaluación que nos permita establecer la línea acción a seguir en el establecimiento del plan, con lo cual para cada P de servicio se obtiene lo siguiente:

1. Producto

Para los productos a tomar en cuenta para desarrollar o para generar publicidad en la elaboración de implementos odontológicos se establecieron en el diagnostico todos aquellos que se establecieron, tanto por opinión de expertos, así como por una de las clínicas pioneras en esta tecnología como los más solicitados, los cuales se enlistan a continuación:

- Coronas.
- Dentaduras Completas.
- Carillas Palatinas.
- Guías Quirúrgicas.
- Guardas Nocturnas
- Puentes
- Implantes Dentales.

Aparte de ofrecer los productos finales, este modelo de negocio nos presenta la oportunidad de ofrecer otro tipo de servicios intermedios en el área odontológica como los que se presentan a continuación:

- Servicios de impresión 3D
- Escaneo 3D
- Diseño 3D
- Asesoría profesional
- Diseño de productos
- Talleres formativos

2. Precio.

En el establecimiento del precio del producto es necesario conocer que cada uno de los productos a producir se estimara en un precio diferente pues a pesar de ser todos productos odontológicos cumplen diferente función y se establecen criterios que permiten una variación, dichos criterios se presentan a continuación.

- Complejidad del producto a elaborar.
- Cantidad de material a utilizar.
- Tiempo de producción.
- Tipo de procesos a implementar.

3. Distribución.

Para la distribución de los productos es necesario establecer la cadena a seguir pues se establecerán dos vías para distribuir los productos, las cuales son:

- De manera directa, Proveedor – Consumidor (Cliente Final), este en el caso que el cliente llegue de forma directa a la clínica a solicitar el servicio.
- Proveedor – Intermediario – Consumidor, cuando el servicio sea prestado a otra clínica, centro o laboratorio que no posea el servicio de impresión 3D y este sea el encargado de hacérselo llegar a su consumidor final.

4. Comunicación.

se pretende generar conciencia y concretar la expansión del uso de esta tecnología en el sector salud de El Salvador en la odontología, por lo tanto, tener, aunque sea una pequeña parte de esta industria que ya hace uso de estos equipos es de gran importancia pues nos facilita mostrar los beneficios que nos genera de forma real y como se está llevando su implementación por parte de este pequeño grupo de empresas.

Sin embargo, es necesario alargar el alcance de su uso e implementación con aquellas que aún no tienen un conocimiento de la tecnología o que, si lo tienen, pero se muestran escépticos a su funcionamiento, para lograr este alcance se requiere hacer un uso efectivo de cada una de las herramientas que el mercadeo, la promoción y publicidad nos permiten generar, dichas herramientas son:

- Establecimiento de una red de contactos entorno al interés.
- Programas educativos con enfoque en innovación.
- Congresos que incluyan talleres, seminarios y conferencias para dar a conocer más sobre las aplicaciones efectivas de la fabricación digital en la odontología.

5. Personas.

En la implementación de este tipo de tecnologías es sumamente necesario que las personas involucradas en las estrategias y los planes de acción tengan el debido conocimiento de uso y aplicación de este tipo tecnología con el fin de generar la confianza

y certeza sobre lo que se está ofreciendo. Por tal razón es necesaria la integración de un grupo multidisciplinario con énfasis en las áreas siguientes:

- Técnicos en fabricación digital con conocimientos en odontología.
- Laboratoristas en odontología.
- Doctores en odontología.

6. Procesos.

El fin de desarrollo de la propuesta es mejorar el proceso de elaboración de productos odontológicos con la implementación de nuevas tecnologías como lo es la fabricación digital, lo cual es bastante pertinente pues genera mayor confianza y ayuda a disminuir tiempo de producción, de entrega y mejorar los implementos producidos en capacidad y calidad.

4.5.1.3. DESARROLLO DEL PLAN DE ACCIONES CON ENFOQUE ODONTOLÓGICO.

La base de la implementación de la promoción de la fabricación digital en la odontología, tomara como pilares fundamentales la comunicación y el recurso humano (las Personas) pues estas dos grandes propuestas permitirán establecer las acciones que giren a su entorno y poder obtener resultados satisfactorios en su difusión.

A continuación, un resumen del plan de acciones a desarrollar:

Comunicación	
➤ Buscar acuerdo con revistas especializadas en odontología, medios universitarios (radio, televisión, redes), y redes sociales en general.	➤ Programas educativos del área odontológica con orientación en fabricación digital.
➤ Publicidad y promoción en redes sociales y utilizando página web.	➤ Elaborar campaña de educación en las distintas áreas involucradas a odontología sobre la fabricación digital.
➤ Elaborar campaña de reconocimiento sobre las tecnologías aplicadas a la odontología en la salud.	➤ Brindar información sobre su implementación actual y proyectos a futuro elaborados con el fin de aplicar la impresión 3D.
➤ Feria de conocimientos entre las principales universidades que involucren la aplicación en el área de la odontología, con incentivo de patrocinio.	➤ Contacto con asociaciones involucradas para buscar apoyo entorno al ejercicio saludable de estas herramientas.
Personas	
➤ Realizar cursos orientados a la fabricación digital y sus aplicaciones en el área odontológica de la salud.	➤ Exposición de experiencias internacionales y nacionales sobre el uso de la fabricación digital en el área de la odontología.
➤ Incentivar a realizar investigaciones con énfasis en la aplicación odontológica en estas tecnologías.	➤ Proporcionar los medios necesarios para apadrinar proyectos.

Tabla 105 Ejes de acción principales en odontología.

El establecimiento de la implementación de las acciones de promoción se verá bajo el enfoque de 3 ejes fundamentales en el marketing, con lo cual se pretende establecer un seguimiento a cada uno de estos, con el fin de garantizar el uso y cumplimiento de cada uno de los aspectos antes estipulados con respecto al público objetivo y todo aquel que esté interesado en conocimiento del uso y la implementación de esta tecnología.

El esquema principal de la estrategia a desarrollar es el siguiente:

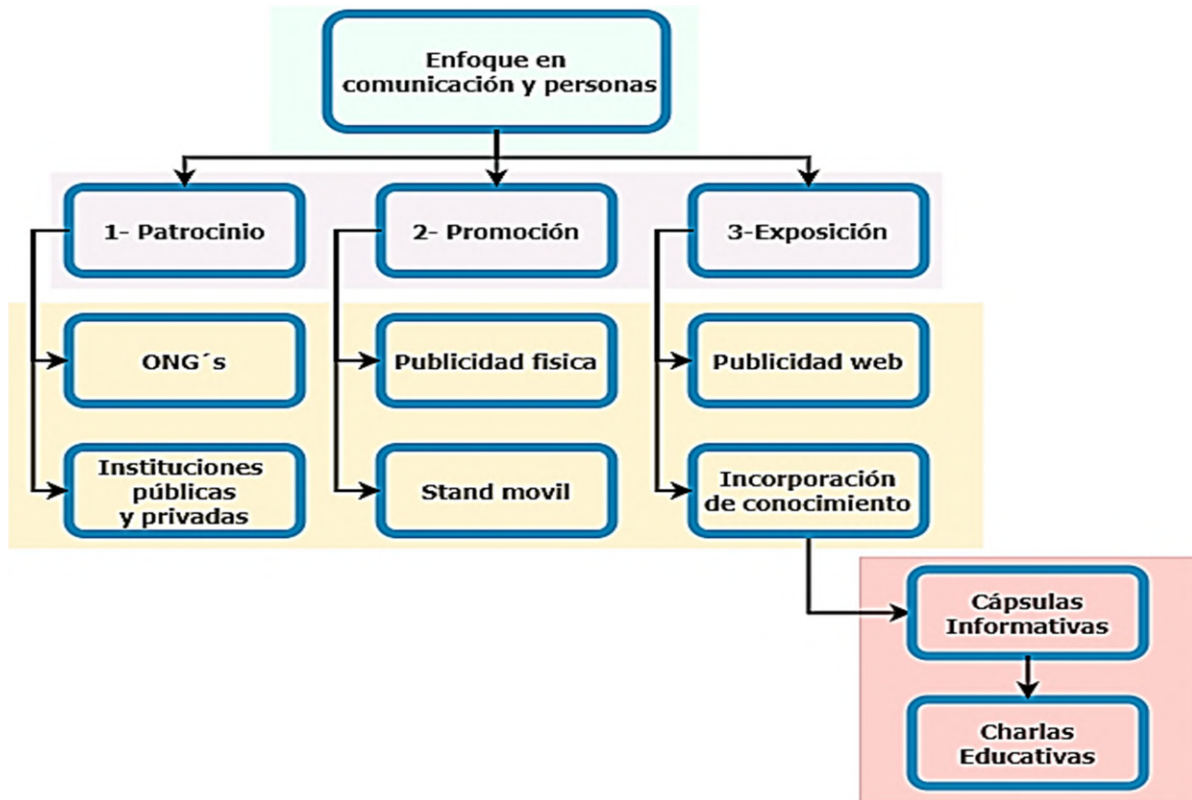


Imagen 64 Esquema principal del plan de acción para Odontología.

El desarrollo de los principales ejes, patrocinio y promoción, mostrados en el esquema anterior se explica en la **tabla 86 (plan de acción a corto plazo)** y **tabla 87 (plan de acción a mediano plazo)** ya que el propósito de ambos es consolidar una base para impulsar el conocimiento de la aplicación de fabricación digital por medio de publicidad, el otro eje se explicará en el desarrollo según el esquema.

4.5.1.4. REQUERIMIENTOS DE LA ESTRATEGIA

Para establecer los requerimientos necesarios para el desarrollo correcto de la estrategia se utilizarán los siguientes:

Recurso Humano.

Debido a que se utilizará un grupo de expertos en diversas áreas para el proyecto se conformará un equipo multidisciplinario:

- Diseñador gráfico*
 - Edad: 23 – 35 años
 - Sexo: Indiferente
 - Estudios: Estudiante universitario de 3er año o más en las carreras de diseño gráfico, publicidad y afines.
 - Disponibilidad: Inmediata
 - Contratación: Por proyecto
- Community manager*
 - Edad: 22 – 28 años
 - Sexo: Indiferente
 - Estudios: Estudiante egresado o graduado de las carreras de licenciatura en marketing y publicidad, mercadeo o afines.
 - Requisitos: Conocer creative cloud, manejar redes sociales de manera eficiente.
 - Disponibilidad: Inmediata
 - Contratación: Por proyecto
- Mercadologo/a*
 - Edad: 23 – 35 años
 - Sexo: Indiferente
 - Estudios: Graduado de Licenciatura en Mercadeo o afines.
 - Disponibilidad: Inmediata
 - Contratación: Por proyecto
- Ingeniero en Sistemas o desarrollador de wordpress
 - Edad: 24-30 años
 - Sexo: Indiferente
 - Estudios: Graduado de Ingenieria en Sistemas informáticos, experiencia en Wordpress, MySQL y PHP, soporte en redes, etc.
 - Disponibilidad: Inmediata
 - Contratación: Por proyecto.
- Odontólogo
 - Edad: 23-35 años
 - Sexo: Indiferente
 - Estudios: Graduado de Odontología, con especialidad (no indispensable).
 - Disponibilidad: Inmediata
 - Contratación: Por proyecto.

*Los siguientes se pueden subcontratar, ya que hay empresas que brindan este servicio con todo lo que incluyen las propuestas. Como las siguientes:

Nombre	Descripción	Logo
Protocolo 360	Cuenta con un amplio repertorio de servicios entorno al marketing y publicidad con credenciales por google en adwords y facebook ads.	
Emkt Company	Brindan servicios de social media, estrategias digitales, sistema de servicio al cliente digital, desarrollo web, branding.	
Más Digital	Utilizando estrategias de marketing de contenidos, publicaciones en blog, optimización con motores de búsqueda, análisis del sitio web, y de la competencia. Con socios en hubspot, google, meltwater y headway.	

Tabla 106 Requerimientos de sitios Web, Propuesta 1 para Odontología.

Equipo

Para desarrollar la estrategia con énfasis en la comunicación, y debido a que prácticamente se centraran en herramientas digitales, se requiere de equipo adecuado para trabajar en programas de diseño, programas virtuales, nubes, etc. Es por ello que se buscará utilizar equipo similar al propuesto a continuación, que puede variar según disponibilidad del personal.

Equipo	Descripción	Ilustración
CPU	<ul style="list-style-type: none"> • Procesador: Ryzen 5 3600 • Placa base: Gigabyte B450M DS3H • Tarjeta gráfica: Gigabyte GTX 1050 Ti • Memoria RAM: Corsair Vengeance LPX 2x4 GB • SSD: Crucial MX500 250 GB • Disco Duro: Western Digital Blue 1TB • Fuente de alimentación: Seasonic S12III 500 • Caja: Nox Hummer MC 	
Monitor	<ul style="list-style-type: none"> • Relación de aspecto 16:9 • Pixeles: Más de 3.6 millones • Pantalla: LED de 27 pulgadas • Resolución 1,440 x2,560 pixeles 	
Licencias	<ul style="list-style-type: none"> • Paquete de licencias para programas de diseño 2D, y aplicación móvil de adobe, con acceso a nube creative cloud 	
Laptop	<ul style="list-style-type: none"> • Asus Zen Book Pro, • Resolución 4K • Intel Core i7-6700HQ • 2,6 GHz de cuatro núcleos 6ª generación • Tarjeta gráfica NVIDIA GeForce Gtx 2GB 	

Equipo	Descripción	Ilustración
	<ul style="list-style-type: none"> • Memoria RAM 16GB • Disco duro de 512 GB • Pantalla resolución de 3840x 2160 IPS • Batería con 6 horas de duración 	
Modem	<ul style="list-style-type: none"> • Modem prepago Claro • Planes de 20GB • Vigencia de 30 días • Precio fijo 	
UPS	<ul style="list-style-type: none"> • Marca Tripplite • Modelo AVR550 • Capacidad 550 VA • 8 Contactos (4 con supresión de picos y 4 con batería de respaldo) • Batería de respaldo hasta 17 minutos • Incluye protección de línea telefónica a través de su puerto USB 	
Silla para oficina	<ul style="list-style-type: none"> • Silla con ajuste neumático • Color negro de tela • Respaldo de altura y profundidad ajustable • Medidas: Alto 75cm ancho 53 cm profundidad 50cm • Base giratoria 	
Escritorio para homeoffice	<ul style="list-style-type: none"> • Estructura en acero, powder coating de 0.8 mm de calibre. • Superficie de vidrio templado pintado de 8 mm de calibre • Marca sky desks • Color negro con acero • Alto 75 cm ancho 100 cm profundo 70 cm 	
Impresora multifuncional	<ul style="list-style-type: none"> • Velocidad de impresión: 12ppm negro 10 ppm color • Resolución de impresión: 6000 x 1200 • Tanque de tinta integrado • Garantía 2 años • Resolución de scanner: 1200x1200 DPI • Tipo de escaneo plano • Alimentador automático, fax integrado 	

Tabla 107 Requerimientos de Equipos Propuesta 1 para Odontología.

Materia prima

Por la naturaleza de esta estrategia la materia prima es decir lo que se requiere para iniciar a trabajar la propuesta, únicamente es contar con el equipo y la mano de obra adecuada, ya que lo demás se genera a través del aporte creativo del equipo multidisciplinario pues todo el contenido que se necesita será por medios digitales.

4.5.1.5. PRESUPUESTO DE INVERSIÓN DE ESTRATEGIA 1 CON ENFOQUE ODONTOLÓGICO

Elemento	Costo estimado	Descripción
Publicidad impresa	\$20 resma/mes	Incluye la gestión y la logística de transformar el diseño en papel, reproducirlo y tenerlo listo para entregar
Publicidad online	\$50/ mes	Incluye el pago por promoción SEM en los buscadores, pin "Ad" para Ads en redes
Publicidad de medios	\$150/mes	Se buscará acercarse a los medios con mayor accesibilidad y menor costo, como lo son los universitarios, radio, televisión y plataformas virtuales de centros de educación superior que impulsen este tipo de contenido.
Software	\$50 / mes	Se pueden utilizar herramientas de libre licencia y de uso online
Materiales para eventos	\$60/mes	Incluye banner y demás accesorios para montar stand para eventos
Creación de página web	\$18/año*	Incluye dominio y mantenimiento del mismo, plantillas y demás para la elaboración del diseño web.
Mantenimiento de página web y redes sociales	\$350 / mes	Pago al personal que estará generando seguimiento y mantenimiento a la página
Generación de contenidos	\$350 / mes	Persona designada Community Manager, con la tarea de generar todo tipo de contenido atractivo para las diferentes plataformas
Diseño gráfico	\$350 /mes	Incluye el diseño de toda la publicidad impresa y digital
Total	\$ 1,398.00	

Tabla 108 presupuesto plan de acción a corto plazo.

Elemento	Costo estimado	Descripción
Publicidad impresa	\$15 resma	Incluye la gestión y la logística de transformar el diseño en papel, reproducirlo y tenerlo listo para entregar
Publicidad de medios	\$700	Se emplea un contenido para medios educativo que fomente la innovación en la salud con el uso de fabricación digital.
Software	\$100	Se pueden utilizar herramientas de libre licencia y de uso online
Página web	\$18 al año*	Incluye dominio y mantenimiento del mismo, plantillas y demás para la elaboración del diseño web.
Mantenimiento de página web y redes sociales	\$350	Pago al personal que estará generando seguimiento y mantenimiento a la página, por proyecto
Generación de contenidos	\$350	Persona designada Community Manager, con la tarea de generar todo tipo de contenido atractivo para las diferentes plataformas
Diseño gráfico	\$350	Incluye el diseño de toda la publicidad impresa y digital
Total	\$ 1,883.00	

Tabla 109 presupuesto plan de acción a mediano plazo.

4.5.1.6. CONSOLIDADO DE INVERSIÓN EN PROPUESTA 1 PARA ODONTOLOGÍA.

Descripción	Costo Total
Plan de acción a corto plazo	\$ 1,398.00
Plan de acción a mediano plazo.	\$ 1,883.00
Total plan de acción marketing.	\$ 3,281.00

Tabla 110 Consolidado de Inversión en Propuesta 1 para Odontología.

4.5.2. ESTRATEGIA 2: ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE FABRICACIÓN DIGITAL EN ODONTOLOGÍA.

Determinar un presupuesto de forma general que permita establecer los costos que genera la adquisición y puesta en marcha de equipos de fabricación digital para el área de odontología del sector salud de El Salvador.

4.5.2.1. DETALLE DE LA PROPUESTA CON ENFOQUE EN ODONTOLOGÍA.

En el ámbito de la fabricación digital en el sector salud a nivel nacional el área odontológica es la que presenta un desarrollo más notorio pues, aunque sea en un pequeño porcentaje ya está siendo utilizado con un nivel de aceptación bastante bueno esto debido a su versatilidad, calidad y buen precio, resultando ser una opción bastante viable e innovadora.

La propuesta que se presenta a continuación trata de proporcionar un panorama de todo lo que se requiere y los costos en los cuales se incurren para poder hacer uso de la fabricación digital en el área odontológica.

Además, se presenta cada uno de los requerimientos necesarios en cada uno de los componentes, comenzando con el software donde por ser la odontología una de las áreas más desarrolladas para la impresión 3D posee un mayor número de opciones para poder diseñar los productos de mejor manera.

Así como el software, también los equipos de impresión 3D otorgan un mayor desarrollo para la odontología, pues los equipos para esta área de la salud se definen como de un solo propósito por presentar características diferentes a los más tradicionales, con lo cual generan productos únicos para esta área de la salud.

También se requiere el uso de un equipo para la toma de imágenes donde se cuenta con varias opciones, tomando como base la opción de un escáner 3D especializado para la odontología y como segunda opción se evalúa un equipo de radiología portátil con el fin de que se pueda tomar la opción que más se ajuste a su presupuesto.

4.5.2.2. OBJETIVO DE LA PROPUESTA.

Desarrollar una propuesta de aplicación de la tecnología de fabricación digital en la odontología, mediante la cual se puedan realizar productos odontológicos con calidad, eficiencia y rapidez.

4.5.2.3. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA.

La propuesta se fundamenta en el desarrollo tecnológico que representa la fabricación digital en la salud, más específicamente en la odontología donde según los datos obtenidos de empresas a nivel nacional y de opiniones de expertos es una de las áreas de uso específico de la impresión 3D que está presentando un desarrollo más avanzado y con un potencial que genera una alta expectativa en el mercado, debido a la variedad de productos que se pueden elaborar y la alta cantidad de establecimientos y profesionales en la materia que ayudan a generar un ambiente optimista.

Además de las estadísticas que muestran el alto número de padecimientos de tipo odontológico y respaldan la implementación de los equipos tecnológicos que permiten minimizar estos padecimientos y generar una opción sin presentar un alto costo económico.

4.5.2.4. IMPORTANCIA Y BENEFICIOS DE LA PROPUESTA.

La Fabricación digital en la odontología ha demostrado ser de gran importancia, pues su implementación ya está muy avanzada a tal grado que se han desarrollado equipos y materiales para uso exclusivamente odontológico a nivel internacional, dichos equipos y

materiales ya están siendo usados a nivel nacional por empresas que buscan ser líderes en procesos tecnológicos o empresarios que ven en ellos una oportunidad de negocios. La Fabricación digital para la ortopedia ha demostrado presentar muchos beneficios entre los cuales se encuentran:

- Reducción de costes de producción.
- Altos niveles de calidad.
- Minimiza los tiempos de espera y aumenta el número de pedidos que antes solo podía soportar un protésico.
- Permite guardar una copia digital de cada pieza para su posterior reproducción.
- Se reducen los errores, ya que se puede probar la pieza antes de ser colocada en el paciente e incluso también se pueden imprimir varios modelos distintos de la misma pieza.
- Permite procedimientos personalizados y mínimamente invasivos.
- Se planifica el procedimiento de forma virtual para tratar a los pacientes de manera más eficiente y exitosa.

4.5.2.5. LIMITANTES DE LA PROPUESTA.

Dentro de los limitantes que se plantea para la implementación de la fabricación digital podemos mencionar:

1. Materia Prima: Para un uso adecuado de esta tecnología en la odontología es necesario establecer que la materia prima a utilizar debe contar con las medidas sanitarias pertinentes además de ser aprobadas por la FDA (Food and Drug Administration); por lo tanto, la materia prima establecida en la propuesta cumple con todos estos requerimientos establecidos.
2. Patentes: los equipos y materiales a utilizar están debidamente patentados por las empresas productoras, así como los diseños, por lo tanto, su utilización está regulada por las leyes que rigen estas patentes a nivel nacional, esto con el fin de caer en una ilegalidad o tener problemas con la ley.
3. Equipo Seleccionado y materiales: al igual que para el uso del software para la selección del equipo y el material a usar estipulados en la propuesta como idóneo, se realizó un análisis previo, con lo cual el costo de la propuesta está sujeto al equipo y el material seleccionado, cualquier alteración genera un cambio en los costos.

4.5.2.6. REQUERIMIENTOS DE SOFTWARE, MAQUINARIA Y EQUIPO PARA ODONTOLOGÍA.

A continuación, se presentan las especificaciones o requerimientos necesarios tanto del software como de cada uno de los equipos que se requieren para una eventual implementación de la fabricación digital en el área ortopédica de la salud.

4.5.2.6.1. SOFTWARE PARA ODONTOLOGÍA.

Para el área odontológica en la presente propuesta se toman dos opciones para poder elegir la más óptima de acuerdo al presupuesto, dichas opciones son las siguientes:

1. **FUSION 360:** Este software fue el establecido en la evaluación realizada en el diagnóstico como el óptimo para uso en la fabricación digital. Los requerimientos de sistema de este software fueron establecidos previamente (ver Tabla 10, página 26) por lo tanto a continuación se muestra el costo de su adquisición.

Para la realización de este estudio optaremos por utilizar una licencia de uso comercial para un tiempo de 3 años, para la cual los costos de su obtención son los siguientes:

Mensual	1 año	3 años
\$60	\$495.00	\$1335.00

Tabla 111 Costo de licencia de Software FUSION 360 para uso comercial.

Nota: los costos de licencia comercial son para la utilización en un solo equipo.

2. **PREFORM:** Este software es especializado para el uso de impresión 3D en odontología, por lo tanto, su uso es exclusivo y su costo para esta propuesta no se ve afectado debido a que va incluido con la obtención de la impresora 3D que se propone.

A continuación, se presentan los requerimientos para el uso del software USEFORM en la pc's:

Requisitos para Uso de Software PREFORM.	
Requisitos del sistema	Windows 7 (64 bits) y posteriores Mac OS X 10.12 y posteriores OpenGL 2.1 4 GB de RAM
Requisitos de Hardware	Impresora 3D Form 3, Form 3L o Form 2
Tipo de Archivo	Entrada de archivo STL y OBJ Salida de archivo FORM
Características de configuración de impresión previa al formulario	Impresión con un clic Espesor de capa adaptable para una impresión más rápida con detalles finos Impresión remota Orientación automática para una posición de impresión óptima Reparación de malla automática Generación automática de soportes

Requisitos para Uso de Software PREFORM.	
	Rotar, escalar, duplicar y duplicar Cortadora de capas para inspección de ruta Disponible en varios idiomas
Funciones de administración de la impresora del tablero de instrumentos	Administre impresiones e impresoras a través de la nube Rastree el uso de resinas y tanques a lo largo del tiempo SMS y alertas por correo electrónico Cree cuentas de grupo empresarial con administradores para compartir más fácilmente impresoras y controlar el acceso

Tabla 112 Requisitos para Uso de Software PREFORM.

4.5.2.6.2. COMPUTADORA.

Para poder operar los diseños de los productos odontológicos es necesario contar con una computadora que logre cumplir con los requerimientos mínimos del programa de Diseño (establecidos en la Tabla 10, Requisitos del sistema de Autodesk Fusión 360 y en la tabla 22 Requisitos del Sistema de PREFORM.) por lo tanto a continuación presentamos los costos de dos opciones que ya fueron evaluadas en la tablas 13 y 14, de las cuales puede adquirir la de su preferencia según su experticia para su manipulación y para las cuales las dos opciones cumplen con los requisitos de los sistemas evaluados.

Opción 1. Computadora de Escritorio (Microsoft)	
Total	\$1,148.00
Opción 2. Computadora de Escritorio (Apple)	
Total	\$1,449.00

4.5.2.6.3. ESCÁNER 3D PARA ODONTOLOGÍA.

En la implementación de la fabricación digital para la salud es de suma importancia la adquisición de equipos de toma de imágenes por lo tanto a continuación presentaremos dos propuestas de equipos para la toma de imágenes uno de ellos es por medio de un escáner 3D y el otro es por medio de un equipo generador de rayos X.


Opción 1. Escáner 3D.		
Descripción.	Imagen.	Precio.
<p>SHINING AutoScan-DS-EX Pro es un escáner dental 3D multifuncional desarrollado y fabricado independientemente por SHINING 3D, que se especializa en la captura de datos para restauración dental, ortodoncia e implantología. Compacta y potente, ofrece una experiencia de escaneo aún más rápida, especialmente adecuada para laboratorios dentales a gran escala, lo que permite a los técnicos dentales manejar fácilmente grandes cargas de trabajo.</p>		<p>\$7179.09</p>
Total.		\$7,179.09

Tabla 113 Costo de Escáner 3D para Odontología.

Nota: manual de especificación de Escáner 3D SHINING AutoScan-DS-EX Pro adjunto en Anexo 37.

Opción 2. Equipo de Fotografía Dental.		
Descripción.	Imagen.	Precio.
<p>Unidad de rayos X (11,2 kg incl. Batería), con una gran capacidad de una batería de polímero de litio, no necesita alimentación de CA, entre las cargas aproximadamente 300 exposiciones posibles</p>		<p>\$396.00</p>
Total		\$396.00

Tabla 114 Costo de Equipo de Fotografía dental para Odontología.

4.5.2.6.4. IMPRESORA 3D.

Existe una amplia gama de equipos de impresión 3D que pueden ser usados para la elaboración de productos destinados al área Odontológica, sin embargo, para poder tener un análisis de costos en los cuales se incurrirían es necesario realizar la selección de un equipo, para poder hacerlo se tomara en cuenta un equipo que ofrezca un equilibrio entre calidad y costo, es decir que ofrezca una buena calidad de impresión a un costo que sea competitivo, sumándole a esto la garantía que nos ofrece que es uno de los más usados en el ámbito nacional e internacional. Resultando como equipo seleccionado el que se presenta a continuación:

Impresora 3D para Odontología		
Descripción.	Imagen.	Precio.
<p>Form 3 es la impresora 3D de siguiente generación industrial que aplica una de las mejores tecnologías de fabricación aditiva (LFS). Incorpora un láser de 250 mW que permite imprimir con una resolución elevada (25 micras XY), y cuyo espesor de capa oscila entre 25 – 300 micras.</p>		<p>\$6,557.80</p>
Total.		\$6,557.80

Tabla 115 Costo Impresora 3D para Odontología.

4.5.2.6.5. RESUMEN DE COSTOS SOFTWARE, MAQUINARIA Y EQUIPO PARA ODONTOLOGÍA.

A continuación, se presenta una tabla resumen de los costos a tomar en cuenta en la adquisición de Software, Maquinaria y Equipo.

		Opción 1		Opción 2		Opción 3		Opción 4	
Software	Fusión 360	\$1,335.00	PREFORM Incluido en Impresora	\$0.00	Fusión 360	\$1,335.00	PREFORM Incluido en Impresora	\$0.00	
Computadora	Computadora de escritorio (Microsoft)	\$1,148.00	Computadora de escritorio (Microsoft)	\$1,148.00	Computadora Apple.	\$1,449.00	Computadora Apple.	\$1,449.00	
Toma de Imagen	Escáner 3D	\$7179.09	Escáner 3D	\$7179.09	Escáner 3D	\$7179.09	Escáner 3D	\$7179.09	
Impresora 3D	Form 3	\$6,557.80	Form 3	\$6,557.80	Form 3	\$6,557.80	Form 3	\$6,557.80	
Total		\$16,219.89		\$14,884.89		\$16,520.89		\$15,185.89	
		Opción 5		Opción 6		Opción 7		Opción 8	
Software	Fusión 360	\$1,335.00	PREFORM Incluido en Impresora	\$0.00	Fusión 360	\$1,335.00	PREFORM Incluido en Impresora	\$0.00	
Computadora	Computadora de escritorio (Microsoft)	\$1,148.00	Computadora de escritorio (Microsoft)	\$1,148.00	Computadora Apple.	\$1,449.00	Computadora Apple.	\$1,449.00	
Toma de Imagen	Fotografía Dental	\$396.00	Fotografía Dental	\$396.00	Fotografía Dental	\$396.00	Fotografía Dental	\$396.00	
Impresora 3D	Form 3	\$6,557.80	Form 3	\$6,557.80	Form 3	\$6,557.80	Form 3	\$6,557.80	
Total		\$9,436.80		\$8,101.80		\$9,737.80		\$8,402.80	

Tabla 116 Resumen de Costos Software, Maquinaria y Equipo para Odontología.

Nota: los precios establecidos en los costeos de la tabla anterior se obtuvieron de la siguiente manera:

- **Licencia del software:** Este costo fue obtenido directamente de la página del fabricante y distribuidor (Autodesk) para Latinoamérica.
- **Computadoras:** Estos precios fueron obtenidos directamente de la página de compras en línea de su distribuidor en El Salvador por lo tanto son precios finales con impuestos incluido.
- **Toma de Imagen:** Los costos de los equipos de toma de imagen, se realizó la solicitud de una cotización sin obtener una respuesta hasta el momento, por lo tanto, estos fueron obtenidos mediante información secundaria de sitios de sus distribuidores en internet, por dicha razón los precios de estos equipos pueden presentar una leve variación al momento de efectuar la compra.

Impresora 3D: el costo de la impresora 3D se obtuvo mediante una cotización a la empresa PLANESSV, en los cuales ya se estimaron los pagos de impuestos y ese es el costo del equipo ya en su lugar de entrega en san salvador (ver cotización de equipo en **Anexo 38.**)

4.5.2.7. REQUERIMIENTOS DE MATERIA PRIMA PARA USO ODONTOLÓGICO.

El material utilizado para la realización de productos odontológicos por ser especializado para su uso es necesario contar con un distribuidor que sea certificado para su distribución, para así evitar ocupar materia prima que no sea garantizada y prevenir cualquier causa de daños en la salud humana. Es necesario notar que en la parte oral existen diferentes tonos y resinas de acuerdo al producto que se va a elaborar, por lo tanto, a continuación, se presenta una serie de productos que son los más usados y resultan compatibles con la impresora seleccionada, dichos productos son:

Materia Prima.	Costo.
Flexible Resin Cartridge	\$252.83
Clear Resin Cartridge	\$189.30
White Resin Cartridge	\$189.30
Grey Resin Cartridge	\$189.30
Black Resin Cartridge	\$189.30
Durable Resin Cartridge	\$222.34
High Temp Resin Cartridge	\$252.83
Color Kit	\$222.34
Color Base Cartridge	\$151.19
Color Pigment Cyan ©	\$24.14
Color Pigment Magenta (M)	\$24.14
Color Pigment Yellow (Y)	\$24.14
Color Pigment Black (K)	\$24.14
Color Pigment White (W)	\$24.14

Tabla 117 Costo de Materia Prima para Uso Odontológico.

Nota: Los costos de materia prima que se presenta a continuación, se obtuvieron mediante información proporcionada por el distribuidor del equipo de impresión, los cuales se encontraban en la cotización obtenida.

4.5.2.8. REQUERIMIENTO DE RECURSO HUMANO.

Para los requerimientos de la mano de obra es necesario estipular que para un correcto funcionamiento de la fabricación digital en el área odontológica se deba implantar un equipo multidisciplinario en ciertas áreas necesarias, siendo las principales las siguientes:

- 👤 **Técnico en Fabricación Digital:** Este es uno de los principales elementos, cabe destacar que hasta el momento no hay una especialización para la fabricación digital en la odontología, por lo tanto, el técnico debe tener una competencia autodidacta, esto con el fin de aprender todo lo relacionado al área de interés (la Odontología), otras competencias con las que debe contar se muestran a continuación:

Sueldo Promedio.			\$700.00/mes
Competencias. ³⁶			
Competencias Genéricas.	Competencias de Innovación	Competencias de Investigación	Competencia Tecnológicas
Ética	Creatividad	Observación y Conceptualización	Representación y Visualización
Emprendimiento y Liderazgo	Trabajo en Equipo	Dominio de Herramientas Metodológicas	Dominio de Herramientas Tecnológicas y Procesos de Producción.
Responsabilidad	Persuasión	Juicio Critico	Dominio y uso de Materiales.
Eficiencia	Pensamiento Estratégico	Jerarquización de la Información	
Visión Global			
Visión Analítica			
Comunicación			

Tabla 118 Competencias del Diseñador de Fabricación Digital.

³⁶ https://www.udd.cl/wp-content/uploads/2017/12/DIAG311_Fabricaci%C3%B3n-Digital.pdf

- ✚ **Vendedor:** Debido a que es una nueva tecnología en la producción de productos odontológicos, la que se está proponiendo es necesario en primera instancia los servicios de una persona encargada para ventas o para promoción de los productos por lo tanto de preferencia tendría que tener conocimientos odontológicos o la disponibilidad para poder aprender lo esencia de manera rápida.

Sueldo Promedio	\$500.00/mes + Comisión
------------------------	--------------------------------

- ✚ **Doctor Especialista en Odontología:** Es indispensable la inclusión de un Doctor en Odontología, pues es quien orienta al diseñador y otorga una preaprobación de los diseños que son enviados para aprobación de cliente o usuario, cabe destacar que la contratación de este profesional puede ser por horas, debido a lo costoso que es la hora de trabajo de los médicos especialistas.

El costo por hora de un profesional podría estimarse en \$30.00 la hora, por lo tanto, estaría sujeto al número de horas por mes.

4.5.2.9. CONSOLIDADO DE INVERSIÓN EN PROPUESTA 2 PARA ODONTOLOGÍA.

Descripción	Costo Total
Requerimiento de Software, Maquinaria y Equipo.	\$ 8,101.80
Requerimiento de Materia Prima.	\$ 6,000.00
Requerimientos de Mano de Obra.	\$ 8,400.00
Total	\$ 22,501.80

Tabla 119 Consolidado de inversión para Propuesta 2 en Odontología.

El establecimiento del costo de los requerimientos de materia prima y mano de obra se establecen para un periodo de 6 meses, tiempo estimado como prudente para establecer los resultados de la operación del proyecto.

4.6. ESTRATEGIA 3 INCURSION CON ENFOQUE ACADEMICO.

Establecer lineamientos para el fortalecimiento de la academia con respecto a nuevas tecnologías e innovación en su curricular.

Desarrollo de la estrategia:

Para llevar a cabo la estrategia realizaremos un análisis previo dentro del contexto que se sitúa la academia con respecto a la fabricación digital en el país, aplicando el análisis PESTAL con la información obtenida en el diagnóstico, se definirá el nivel de impacto que el factor tenga con relación a la estrategia en general.

	Factores	Descripción	Impacto
Políticos	Cambios de gobierno y sus programas establecidos.	El Ministerio de Educación, tiene como dependencia el Viceministerio de Ciencia y Tecnología a su cargo, el cual puede ser un gran aliado. Durante el desarrollo de este estudio se llevó a cabo el cambio de gobierno, con el cual se presentaba un programa orientado a la innovación y uso de tecnología con enfoque en educación. Al mismo tiempo se aperturaban dependencias del estado enfocadas a ver la parte de innovación en cada sector del gobierno, como es la Secretaría de Innovación.	Alto
	Acuerdos internacionales	Algunas alianzas como USAID se mantienen en pro de fomentar la parte educativa y poder mejorar considerablemente el aporte académico que se imparte.	Bajo
	Cambios de autoridades en instituciones de educación superior.	Al igual que en el gobierno central, las instituciones tienen el riesgo de cambiar, declinar, o postergar los programas en ejecución, o planificados a realizar, si estos no fueren dentro de los objetivos de cada uno. Para la UES, este caso suele ser recurrente, y las dependencias que rigen tienen la obligación de dar continuidad.	Medio
Económicos	Fuentes de financiación	En el caso de las instituciones de educación superior, siempre que se realice un proyecto se podrá contar con el Fondo de Investigación de Educación Superior.	Alto
	Tasas de empleo	En caso de aplicar un proyecto, conllevará dentro de este la contratación de personal calificado para llevar a cabo las actividades.	Bajo
	Presupuesto establecido	En el caso de la UES, se tiene un presupuesto destinado para la investigación, así como para cada dependencia, y se manejan fondos a los cuales se puede hacer solicitud para este tipo de proyectos.	Medio
	Inversiones internacionales	La aplicación de proyectos en el área académica puede atraer la inversión de países con los cuales ya se tiene acuerdos, como China, Japón, Costa Rica, Estados Unidos, España	Medio
Sociales	Nivel de educación	Se espera de fomentar dentro del personal docente, administrativo y estudiantes a nivel superior, que se implementen certificaciones para poder elevar el nivel de educación a nivel nacional.	Alto
	Percepción de la comunidad de estudios superiores	Se debe incorporar con éxito las aplicaciones de la fabricación digital en cualquier sector, especialmente en la salud, por lo cual debe haber aceptación.	Medio
Tecnológicos	Incentivos por uso de tecnologías	Explotar las instituciones que hicieron inversiones en tecnología, para ser aplicada en beneficio de la comunidad estudiantil, como las Universidades que tienen Laboratorio de Fabricación Digital.	Alto
	Reemplazo de tecnología	Algunos centros, han innovado en la maquinaria utilizada para impartir clases, así como del uso de	Alto

	Factores	Descripción	Impacto
		herramientas virtuales más acordes.	
	Softwares adecuados	Con las alianzas de las Universidades, la disposición de licencias de software que ayuden a implementar tecnología de fabricación digital es posible. Como Fusion 360 de Autodesk.	Medio
	Obsolescencia	Inversiones fijas, que no se pueden desechar por pertenecer al inventario y que requiere de un largo proceso para poderlo botar.	Medio
Ambienta I	Consumo de recursos no renovables	La implementación de programas en el ámbito académico enfocados en la salud, no requieren de mayor recurso que no sea tecnológico, y la materia prima utilizada es PET reutilizable, por lo que este no es un inconveniente.	Bajo
Legales	Propiedad intelectual	Dentro del ambiente de fabricación digital, el tema de propiedad intelectual está cubierto en el Marco Legal de este estudio.	Bajo
	Leyes de regulación	Existen leyes dentro del Ministerio de Educación, así como dentro de cada institución de educación superior, y adicional la UES, por ser autónoma tiene su propia ley.	Alto
	Parámetros de ejecución	Dependerá de las instituciones involucradas y del alcance que se llegue a dar dentro de cada una de ellas, pues cada una maneja dependencias diferentes, y se rigen a diferentes leyes.	Medio

Tabla 120 Análisis PESTAL con enfoque en IES y FABDIG.

4.6.1. DESARROLLO DEL PLAN DE ACCIÓN

Para la ejecución del plan de acción se realizará con enfoque en la educación superior para ello se plantean 3 ejes de desarrollo, cada uno de ellos para lograr la incorporación de la fabricación digital desde un punto de vista que favorezcan la vinculación homogénea de los productos en el sector salud desde la formación de profesionales y que pueda ser apoyada por el gobierno. Lo anterior se refleja claramente en un modelo de triple hélice en donde cada eslabón interrelaciona para jugar un papel importante en el cumplimiento de objetivos en común.

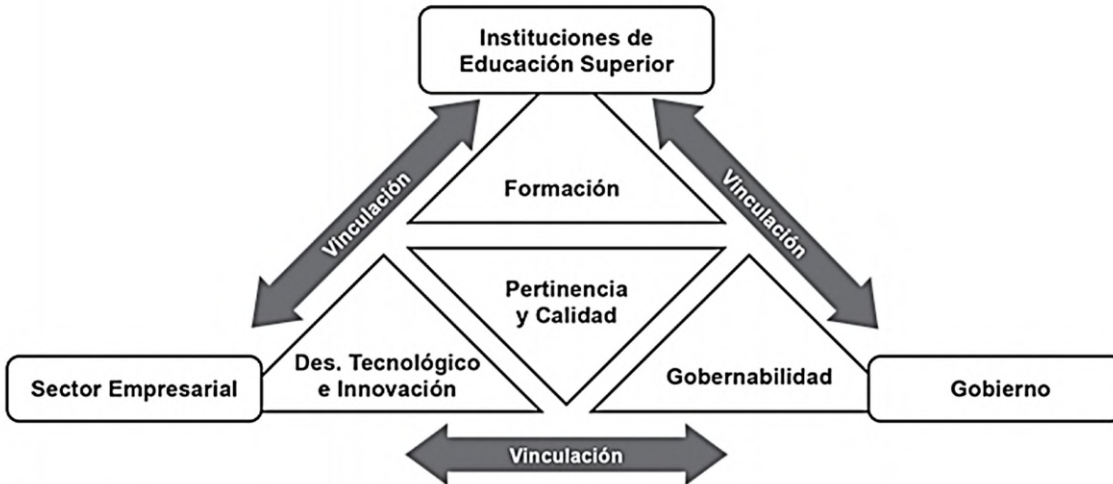


Imagen 65 Modelo de Vinculación de Triple Hélice Adaptado.

Retomando del análisis de involucrados las principales instancias que se ven sumergidas en el área de ortopedia y sus ramas afines se deberán abordar con un enfoque académico para los cuales se considera atacar el primer eslabón de contacto que se tiene de parte de ambas entidades (laboratorio de fabricación e instituciones de salud), pues es ahí donde convergen los laboratorios de las diversas universidades con los profesionales en formación de las carreras afines en cuestión, que posterior realizan sus prácticas en cualquiera de las instituciones públicas o privadas del país y se expande de esta forma, para la cual se pretende actuar sobre los siguientes ejes:

Educación

Universidades con acceso
La Universidad Don Bosco y Universidad de El Salvador, que contienen carreras afines a la ortopedia, y odontología, además poseen laboratorio de fabricación digital para aprovechar con programas educativos.

Innovación

Instituciones Públicas
Recientemente el gobierno ha dado pautas para demostrar tanto el interés en las tecnologías de innovación como en la mejora de los procesos actuales, específicamente en el sector salud. Con la creación de una Secretaría de innovación.

Investigación

Instituciones diversas
Fomentar la investigación de casos clínicos a través del uso de fabricación digital con el apoyo de revistas específicas, asociaciones, gremios, y/o equipos multidiscipinarios que participen en congresos u otra índole.

Imagen 66 Ejes de desarrollo en la estrategia.

A manera de esquema general el planteamiento de la estrategia tiene cierta concordancia con la propuesta de política para educación superior realizado por la USAID en el año 2018, para el Eje II. "Articulación de la docencia, la investigación y la proyección social", que tiene como

objetivo articular las funciones de la docencia, la investigación y la proyección social, produciendo, diseminando y transfiriendo el conocimiento en pro de una educación superior relevante y pertinente; así como al Eje V. “Desarrollo profesional académico”, cuyo objetivo es establecer las bases para un modelo de desarrollo profesional académico, que permita contar con personal formado y capacitado de forma integral, pues se espera que dé esta forma replique al estudiante una formación integral.

A continuación, un esquema del desarrollo a corto y mediano plazo.

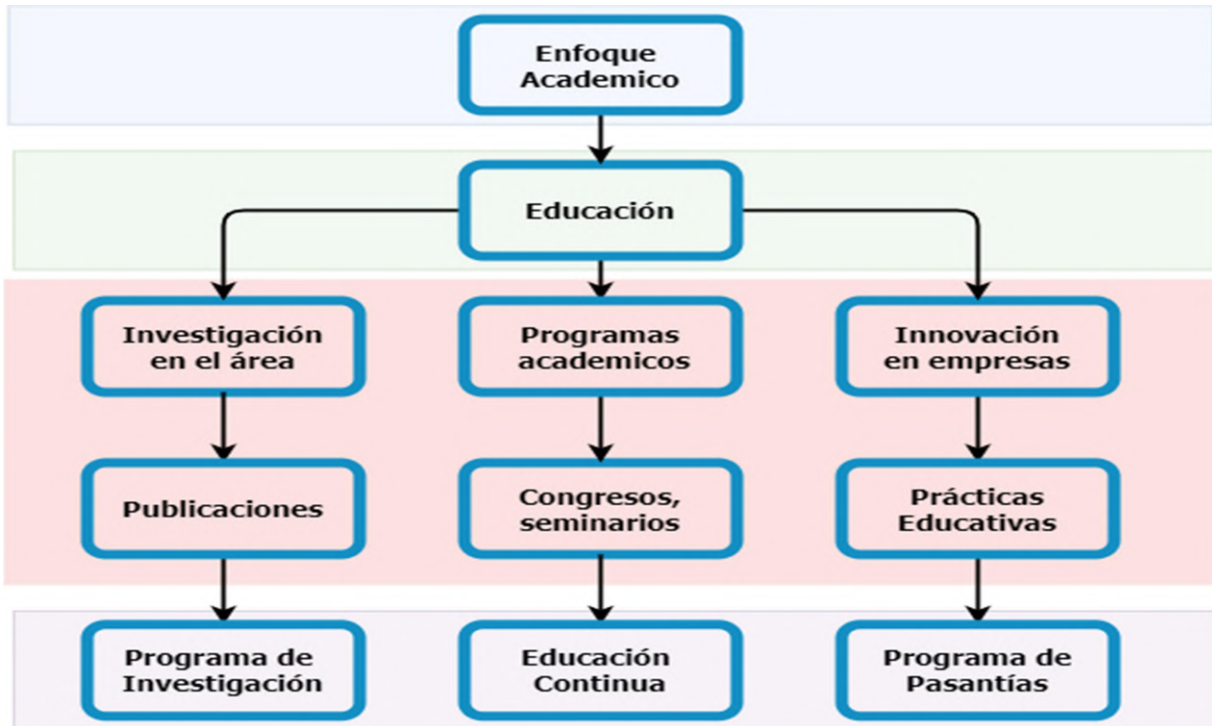


Imagen 67 Esquema Estrategia con enfoque educación.

4.6.1.1. ACCIONES CON ENFOQUE EN LA EDUCACIÓN PARA ORTOPEDIA

Para el primer eje, se partirá de la premisa que, tanto en la Universidad Don Bosco como en la Universidad de El Salvador, además de tener carreras enfocadas a la ortopedia, poseen un laboratorio con tecnología de fabricación digital dispuesto para ser utilizado en los proyectos u actividades que surjan en las carreras. De la entrevista dirigida al Decano de la carrera de órtesis y prótesis de la Universidad Don Bosco se pudo validar que efectivamente las carreras no están orientadas a realizar proyectos utilizando fabricación digital, pero que se espera iniciar debido a que es un auge y una realidad que puede ayudar en varios niveles.

Se busca promover la innovación de la elaboración de piezas de ortopedia con fabricación digital para ello, de deberán realizar seminarios organizados por las carreras afines con colaboración de las asociaciones estudiantiles y la apertura de proyección social de las universidades, esto con el fin de llevar a cabo seminarios a nivel nacional donde se eduque a la comunidad estudiantil y a los profesionales que están en el medio.

A CORTO PLAZO: CONGRESOS Y SEMINARIOS WEB

Actualmente se tiene la disposición de utilizar herramientas para la difusión de conocimiento de manera online, con múltiples plataformas para realizarlos, en este punto se pretende establecer una serie de seminarios web, para instruir a los técnicos ortopedas en el uso de la fabricación digital, con talleres prácticos para la aplicación de los conocimientos. De esta forma cada institución o empresa podrá contar con mano de obra especializada.

Las siguientes son algunas plataformas que se pueden utilizar para la elaboración de seminarios, conferencias, congresos u otro tipo de eventos de manera online:






PLATAFORMAS	CARACTERISTICAS	LOGO
GotoWebinar	Grabación, formulario de registro, acceso desde múltiples dispositivos, no requiere descargar software, correos con recordatorios automáticos. Prueba gratuita hasta 10 personas.	 GoToWebinar
Webinar Jam Studio	Diferentes formas de interacción durante el webinar chat, preguntas, micrófono, compartir pantalla, acceso a páginas de registro, grabación en canal de YouTube, envío de correos automáticos, no necesita aplicación descargada. No tiene prueba gratuita	 WEBINARJAM
Zoom	Múltiples acciones de interacción entre participantes, grabación de la presentación, página de registro personalizado, informes del registro y base de datos, prueba gratuita con plan limitado.	 zoom
WebinarNinja	Múltiples acciones de interacción entre participantes antes y durante la sesión, disponibilidad de reproducción y grabación en vivo, con personalización de correos automáticos, página de registro y demás características, calendario y nube para subir videos. Sistema estadístico de recolección de datos y análisis.	 WebinarNinja
Google meet	Brinda múltiples formas de acceso desde diversos dispositivos, cuenta con grabación y reproducción de presentaciones, invitaciones personalizadas, disposición de G suite para más funciones. Prueba gratuita con plan limitado.	 Meet

Tabla 121 Plataformas para elaboración de seminarios.

Las instituciones que podrán optar a estos seminarios a manera de incorporar en sus procesos los conocimientos adquiridos, son aquellas que tienen relación directa con la elaboración de prótesis y órtesis sin importar la procedencia de estas, todo esto sin contar la parte académica de las instituciones de educación superior, de las cuales se destacan las siguientes:

Institución	Ilustración
<p>Servicios de ortopedia: Elaboran prótesis y órtesis de todo tipo.</p>	
<p>Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral: Se apertura un taller para la elaboración de prótesis y órtesis.</p>	
<p>Clínica Ortopédica Avanzar: Ubicada a un costado de FUNTER, se encarga de elaborar prótesis y órtesis personalizadas.</p>	
<p>Ortopédica "nuevos pasos": Especializada en la elaboración de prótesis y órtesis.</p>	
<p>Laboratorio de órtesis y prótesis "Rivera": Elaboran prótesis y órtesis de todo tipo.</p>	
<p>OPA, Órtesis y Prótesis Abarca: Fabricación y evaluación para aparatos ortopédicos prótesis de extremidades superiores e inferiores, de columna, brazo y piernas, zapatos para pie diabético.</p>	
<p>Ortoprogress: Elaboración de órtesis y prótesis, plantillas, etc.</p>	
<p>Fundación RAES: Cuenta con servicios varios entre ellos terapia física y de rehabilitación para pacientes con prótesis.</p>	
<p>Ortopedia Master pie: Elaboración de prótesis y órtesis.</p>	

Tabla 122 Listado de Instituciones a optar a los seminarios.

A MEDIANO PLAZO: EDUCACIÓN CONTINUA

En el área de la educación continua por medio del establecimiento de programas de estudio duales y programas con componentes prácticos e innovadores, la contribución en el diseño de planes de estudio y el fomento a mejora curricular a través de la creación conjunta de carreras.

Finalmente, la participación en centros de desarrollo de la carrera para los profesionales y en los centros de promoción al emprendimiento consolidarán la formación de profesionales con enfoque en la era digital, como proyección de algunas de estas se presenta el siguiente cuadro, en donde se estima para determinadas carreras el alcance que se espera tener de implementarse desde ya y trabajar constantemente para posicionar las carreras con un enfoque innovador.

Carrera	Corto Plazo (2 años)	Medio Plazo (5 años)	Largo Plazo (10+ años)
Licenciaturas y Doctorados con especialidad en ortopedia u afines.	Prótesis y ortésis	Impresión de exoesqueletos y elementos de protección	Impresoras 3D en todos los hospitales y clínicas especializadas.
	Férulas personalizadas	Implementos médicos elaborados mediante impresión 3D	Aplicación a casos clínicos a nivel de cirugía.
Ingenierías	Manejo de software de diseño, impresión y escaneo 3D.	Proyectos multidisciplinarios con enfoque en salud preventiva y curativa.	Trabajo cooperativo en instituciones donde se implementa fabricación digital
	Implementación de proyectos múltiples de la carrera.	Emprendimientos a partir del uso de la fabricación digital	Especialización en fabricación digital
	Incorporación de tecnologías en ámbitos tradicionales	Impresión de soluciones efectivas a problemas cotidianos.	Impresión de soluciones complejas a problemas de gran escala.

Tabla 123 Proyección de carreras asociadas a la Ortopedia con FABDIG.

Los responsables de la ejecución:

- Son las autoridades de las IES (Instituciones de Educación Superior) a nivel de vicerrectorías académicas y sus dependencias directas.
- Proyección Social de las IES
- MINED
- CONACYT
- Consejo de Rectores
- Y demás relacionadas.

Instrumentos para la ejecución:

- Ley de Educación Superior³⁷
- Políticas propuestas por esfuerzos en conjunto entre socios internacionales.
- Plan de gobierno desarrollo quinquenal
- Reglamentos internos de las IES
- Marco Normativo del MINED
- Guía para Elaboración de Curricular y Programas Educativos
- Instructivos de Formulación de Proyectos para IES
- Demás documentos que aporten al propósito.

Financiamiento para la ejecución:

- Instituciones de educación superior públicas y privadas, Recursos propios
- Presupuesto brindado por el MINED, establecido por el Gobierno.
- Empresas o contrapartes interesadas en el desarrollo de las carreras.
- Participación en proyectos y programas de becas para desarrollo de los mismos.
- Cooperación internacional.

ACCIONES CON ENFOQUE EN LAS INSTITUCIONES PARA ORTOPEDIA

Para el segundo eje, se buscará utilizar la disposición de instituciones públicas o de otra índole para hacer uso de tecnologías que buscan innovar, abanderados con la Secretaría de Innovación se tratará de conformar equipos disciplinarios que puedan incursionar en el sector salud, para los cuales se deberá buscar un perfil adaptado del profesional.

Para lograr perfiles con conocimiento especializado, se requiere de un curso de alto grado de especialización multidisciplinario enfocado al área de ortopedia, similares a los que se reflejan a continuación:

Perfil Profesional	Implicación con la impresión 3D
Doctor/a	Los/las doctores/as tendrán que tener conocimiento general del funcionamiento de la tecnología y amplios de las posibilidades de la misma para poder definir nuevas estrategias de tratamiento y ofrecer mejores soluciones a sus pacientes. Esto puede incluir el uso de escáner y/o impresoras 3D, así como de software especializado.
Enfermeros/as, asistentes, técnicos, auxiliares.	Tendrá que aprender a utilizar los escáneres, el software de diseño y las impresoras para que se pueda disponer del servicio in-situ y elaborar el tratamiento médico, fabricación de férulas u otra índole.
Ingeniero/a	Deberá entender el funcionamiento de las diferentes tecnologías de impresión 3D existentes para diseñar, programar y fabricar, desde las maquinas hasta un determinado producto, así como también gestionar la producción y la logística que se involucre en la cadena de valor.

³⁷ Ver **ANEXO 39 Reglamento General de la Ley de Educación Superior, se detalla lo necesario para los cambios de curricular y todo lo que se debe hacer para incluir temáticas importantes y poner en acción este plan con vistos buenos del MINED. Art. 10 en Adelante**

Perfil Profesional	Implicación con la impresión 3D
Diseñador/a	Tendrá que aprender a utilizar software especializado dependiendo del tipo de maquinaria, ampliar los conocimientos en las ramas de salud, y trabajar en conjunto con otros profesionales para llegar a un modelo funcional para el paciente.

Tabla 124 Perfiles de profesionales con enfoque en FABDIG.

CORTO PLAZO: PRACTICAS EDUCATIVAS

El propósito de conformar grupos multidisciplinarios, para poder apoyar a instituciones gubernamentales y privadas por medio de prácticas educativas, de esta manera las Instituciones de Educación Superior aportará en proyección social a múltiples sectores, en especial al sector salud. Algunas IES que pueden considerarse:

- Universidad de El Salvador
- Universidad Don Bosco
- Instituto Especializado de Salud
- Otros con carreras relacionadas a ortopedia públicos o privados.

Instituciones con las cuales se puede implementar practicas con enfoque en fabricación digital para carreras afines a ortopedia:

- ISRI (Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral)
- Dependencias del ISRI (distribuidas en el país)
- FUNTER
- CERPROFA
- FOPROLYP
- Otras clínicas con demanda y condiciones para ejercer las prácticas.

MEDIANO PLAZO: PROGRAMA DE PASANTIAS

La finalidad a mediano plazo del enfoque es consolidar un programa de pasantías que permita fortalecer el banco de trabajo de las IES a través de socios públicos privados con diferentes entidades e innovar no solo con determinados productos sino con más proyección de impacto y alcance.

ACCIONES CON ENFOQUE EN INVESTIGACION PARA ORTOPEDIA

Para el tercer eje, se estará orientando a los profesionales consolidados en el área y en el campo de la investigación, que tengan la disposición a realizar estudios que involucren instituciones de prestigio que respalden y alienten al profesional a seguir investigando. Algunas instituciones con historial de publicación, involucradas en el ámbito son:

Institución	Descripción	Ilustración
Asociación Salvadoreña de Ortopedia y traumatología	Organización no gubernamental sin fines de lucro, filiar del Colegio Médico de El Salvador, con 40 años de recorrido en actividades científicas y de prestación de servicios, con múltiples intercambios entre asociaciones a nivel mundial, como centros hospitalarios.	
Colegio Médico de El Salvador	La misión de este es fomentar una excelente práctica médica, promoviendo la superación profesional de los asociados, brindar servicios de salud fundamentados en la ciencia, ética y valores, posee un comité de actividades científicas, y una revista científica específica.	
Médicos de El Salvador	Fundado en Septiembre del 2004, el proyecto nació para tener presencia en el medio digital con la comunidad médica, Acreditados como web médica por el Colegio de Médicos de Barcelona, asociado a "Web médica de calidad en Lengua española", y suscritos a los principios de código HONcode Mundial, apoyando desde el 2007 en la realización de congresos, eventos, cenas reuniones y múltiples eventos médicos.	
Unidad de Investigación Científica de la Facultad de Medicina de la Universidad de El Salvador.	La Unidad de Investigación Científica de la Facultad de Medicina de la UES realiza la gestión de la investigación (promoción, regulación y desarrollo de la investigación) hacia dentro de la Facultad y difusión del conocimiento producido por los investigadores; así como también el desarrollo de recursos humanos en investigación para la salud y en casos de ser posible la transferencia e innovación tecnológica	
Secretaría de Investigaciones Científicas de la Universidad de El Salvador.	La Secretaría de Investigaciones Científicas de la Universidad de El Salvador (SIC-UES) es la unidad orgánica encargada de coordinar los esfuerzos de la investigación científica que realiza la Universidad de El Salvador, por medio de las actividades de investigación en las Facultades, los Centros, Institutos y Unidades de Investigación, orientadas a la gestión, promoción, avance, seguimiento y divulgación de las investigaciones científicas generadoras de nuevo conocimiento, para contribuir al desarrollo y el bienestar social y económico del país.	

Institución	Descripción	Ilustración
Consejo de Investigación en la UDB	Se encarga de velar por el establecimiento de una Agenda de Investigación que desarrolle proyectos en las líneas de acción como salud,	
Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud	El Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud, es un organismo de utilidad pública, independiente y autónomo en el ejercicio de sus funciones, integrado por expertos técnicos multidisciplinarios competentes, responsable de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que participan voluntariamente en proyectos de investigación en salud, de conformidad con principios científicos y éticos internacionalmente aprobado	
Sociedad Latinoamericana de ortopedia y traumatología	SLAOT es una asociación privada, de tipo civil, autónoma, de carácter científico y gremial, apolítica y sin ánimo de lucro, cuenta con una estructura organizacional que reúne los diversos intereses científicos, de desarrollo profesional continuo, gremiales y de servicios.	
Revista científica de Instituto Nacional de Salud	Propiedad del Instituto Nacional de Salud de El Salvador (INS) y respalda los principios de Acceso Abierto, gratuita, como objetivo difundir conocimiento científico en salud, producto de investigaciones, dirigida a la comunidad científica (profesores, especialistas estudiantes, etc.) procura ser un instrumento de difusión de información científica en salud.	
Red Iberoamericana de Innovación y Conocimiento Científico.	Aliado con Universia, la red de universidades más importante de Iberoamérica, constituida por 1,407 universidades de 23 países, entre sus ejes de actuación están los proyectos académicos vinculados con la difusión del conocimiento y acercamiento con la empresa, publicaciones, informes estudios innovación	
Dirección de innovación y calidad Secretaria de Innovación.	Tiene como objetivo brindar asistencia técnica en la incorporación de nuevos procesos de producción y en la conceptualización y preparación de proyectos innovadores. Esto como apoyo a los medios de fabricación.	

Tabla 125 Revistas e involucrados en investigación a nivel nacional.

La mayoría de estas instituciones tienen como objetivo promocionar la investigación en salud y fuertemente promueven la innovación, todas están dispuestas a publicar estudios siempre que se cumplan las condiciones específicas de cada uno de ellos, que varía desde ser miembro hasta aportar económicamente, sin embargo, existen instituciones que tienen presupuesto

asignado para investigación y que promueven por medio de premios en efectivo y de reconocimiento.

Este puede ser un eje interesante si se crea un premio destinado a la innovación del área en término de fabricación digital, conformado por equipos multidisciplinarios. Actualmente existen premios esporádicos, pero no para el área de ortopedia.

Sin embargo, existen importantes esfuerzos en el desarrollo de la institucionalidad de soporte en la materia con la implementación de acciones previstas en los ejes estratégicos de la Política Nacional de Innovación, Ciencia y Tecnología desarrollando vínculos e inversiones entre el sector público y privado para favorecer la competitividad del país.

En el sector de Educación Superior, de 124 publicaciones periódicas reportadas 93 tienen el ISSN, las áreas de ciencia y tecnología que más publican son las áreas de Ciencias Sociales con el 38% e Ingeniería y Tecnología con el 17%. De 100 libros reportados, 91 tienen ISBN, las áreas de ciencia y tecnología que más publican son las áreas de Ciencias Sociales con el 39% e Ingeniería y Tecnología con el 19%.

4.6.1.1.1. PRESUPUESTO ORTOPEDIA

Respecto a la educación continua se puede utilizar el instructivo para la formulación de proyectos para ser financiados por FIES (Fondo de Investigación de Educación Superior), el fondo de investigación de educación superior financiará proyectos hasta por un monto de hasta US\$ 30,000.00 (Treinta Mil Dólares), y el plazo de duración de cada proyecto será de un año. Dicho monto representa el 75% del total del proyecto.

Los presupuestos de los proyectos se conformarán de acuerdo a la estructura en el instructivo vigente para educación superior, el cual contempla rubros de agrupación, los cuales a su vez deberán ser lo más detallado posible

La IES deberá demostrar que tiene la capacidad técnica financiera para poder manejar el proyecto, con el equipo investigador adecuado, así como la infraestructura de laboratorios. Los proyectos se solicita que sean presentados en Asocio entre dos IES y/o un centro de investigación, puede incluirse ONG's o instituciones, fundaciones sin fines de lucro que tengan como objetivo aportar científicamente al desarrollo del proyecto de investigación en beneficio del desarrollo del país.

Si el proyecto se desarrolla en alianza con una Universidad o centros de investigación extranjero u otra institución de cualquier otra índole, se deberá de especificar cuál es el monto financiero en efectivo aportado por dicha institución al proyecto y demás apoyos que dicho organismo realizará al proyecto. Bajo ningún motivo FIES soportará financieramente a las instituciones extranjeras.

	Elemento	Costo estimado	Descripción
Corto plazo	Educación: Seminarios		
	Plataforma de contenido	\$14.99 al mes	Se dispondrá de la plataforma de Zoom, con todas las virtudes que brinda, se plantea la licencia pro, la cual es aceptable para el propósito que se requiere.
	Plataforma de registro	Gratis	Existen opciones para realizar está actividad dentro de la plataforma elegida para el contenido.
	Diseño publicitario	\$200	Se deberá realizar toda la publicidad de los seminarios.
	Reconocimientos	Todo digital	Se realizará la gestión de firmas digitales, para diplomas que se podrán entregar de forma digital de acuerdo a la base de datos registrada
	Equipo de oficina	\$1,200	Laptop para realizar el evento y el seguimiento, y también equipo de escritorio
	Modem extra	\$25.00 al mes	Modem alternativo en caso de no funcionar el internet residencial
Internet residencial	\$45.00 al mes	Contratación de internet para darle soporte al momento del desarrollo, el paquete de 30 GB	
Educación: Programas de educación continua			
Mediano plazo	Transporte	\$40	Incluye transporte para realizar todo el estudio al mes
	Papelería	\$15	Cualquier tipo de papelería que se requiera para la elaboración del estudio.
	Energía eléctrica	\$42.00	Costo de la energía incurrida por el equipo en la elaboración del estudio, durante un periodo considerable al mes
	Viáticos	\$20	Incluye alimentación, y demás gastos que no se contemplen a raíz de la investigación al mes
	Honorarios	\$350	Pago al equipo de investigación que realizará el estudio y posteriores trabajos de implementación por proyecto.
	Empastado	\$3	Presentación del trabajo final en formato físico
	Equipo de oficina	\$500	Equipo necesario para realizar el trabajo de investigación incluye computadora, impresora, y demás accesorios necesarios.
total		\$2,454.99	

Tabla 126 Presupuesto para Educación en Ortopedia.

	Elemento	Costo estimado	Descripción
Corto y Mediano plazo	Innovación		
	Guías de curso	\$30	Impresión de guías para cada participante de los cursos
	Desarrollo de Laboratorios	\$20	Preparación de laboratorios que permitan aplicar los conocimientos adquiridos en casos prácticos.
	Implementación de talleres	\$30	Desarrollo de talleres específicos por área con aplicación de conocimientos en instituciones públicas.
	Transporte	\$40	Transporte al mes de los técnicos para las diferentes locaciones dispuestas para la realización de las prácticas.
	Equipo de exposición	\$520	Implementos para el desarrollo de las clases teóricas
	Equipo de trabajo	\$120	Implementos para la elaboración de guías, investigación, practicas, etc.
	Equipo de taller	\$120	Implementos para el desarrollo de los talleres y laboratorios dentro de los centros dispuestos.
	Viáticos	\$40	Cualquier gasto no contemplado que sea inherente a la realización de los cursos al mes
	Honorarios	\$350	Pago por realización y desarrollo de cursos, asesoría de proyectos y demás.
Materiales	\$60	Implementos para el desarrollo de los proyectos, filamento, papelería, etc.	
	Total.	\$1,330.00	

Tabla 127 Presupuesto de Innovación en Ortopedia.

	Elemento	Costo estimado	Descripción
Corto plazo	Investigación		
	Publicidad impresa	\$40	Elaboración de afiches y promoción para apertura de concurso referente.
	Publicidad digital	\$20	Elaboración de flyers versión digital, para diversas plataformas de redes sociales en busca de audiencia y participantes.
	Diplomas de participación	\$20	Papelería generada para inscripción, detalle de bases del concurso, etc. Además de diplomas de participación y diploma de reconocimiento certificado para primeros lugares.
	Premios (1° y 2°)	\$1,142.85 / concurso	Premio incentivo en efectivo para proyectos de investigación resultados entre los primeros lugares.
	Membresía revista	\$70 al mes	Pago de suscripción a revistas en caso de requerirse para poder publicar o acceder a documentación útil a la investigación.
	Honorarios	\$350	Pago a equipo investigador por proyecto realizado.
	Internet residencial	\$45.00 al mes	Contratación de internet para darle soporte al momento del desarrollo, el paquete de 30 GB
	Total.	\$1,688.85	

Tabla 128 Presupuesto de investigación en Ortopedia.

4.6.1.1.2. CONSOLIDADO DE INVERSIÓN EN PROPUESTA 3 PARA ORTOPEDIA.

Descripción	Costo Total
Inversión en Educación	\$ 2,454.99
Inversión en Innovación	\$ 1,330.00
Inversión en Investigación.	\$ 1,688.85
Total	\$ 5,473.84

Tabla 129 Consolidado de inversión para Propuesta 3 en Ortopedia.

4.6.1.1.3. ACCIONES CON ENFOQUE EN LA EDUCACIÓN PARA ODONTOLOGIA

La incorporación de la fabricación digital en la odontología en la actualidad es una realidad en el sector de salud privado de El Salvador, sin embargo la cantidad de centros odontológicos es demasiado baja a nivel nacional llegando a un desarrollo del 0.84%, para poder potenciar este uso y su desarrollo se tomarán como base compartir el conocimiento y las experiencias desde un nivel universitario pues es en ese momento donde los profesionales están conociendo del ambiente que le espera en el área profesional, ya que se busca la inclusión del uso de las nuevas tecnologías en el sector de salud publico pues es en este sistema donde se atiende la mayor cantidad de usuarios y donde se requiere una mayor atención para generar un mejor ambiente a los profesionales y usuarios.

Recientemente, en una charla brindada por Manuel Cardona, coordinador de investigación en la Universidad Don Bosco, sobre el tema de industria 4.0, comentaba que se estima que más de siete millones de empleos se verán afectados en los próximos cinco años, y que aproximadamente el 65% de los niños que comienza la educación primaria deberá estar preparados para trabajos que aún no existen.

A CORTO PLAZO: CONGRESO WEB

Se puede identificar como el área de odontología conoce ya sobre las aplicaciones adecuadas en la odontología y ciertas experiencias avalan la implementación de la tecnología. A continuación, una serie de empresas que implementa fabricación digital en cualquiera de las etapas del proceso:

Empresa	Descripción	Logo
Invoza Dental 3D	Esta empresa es pionera en la incorporación de fabricación digital por medio de impresión 3D de piezas con un equipo multidisciplinario, y maquinaria específica para el área.	
Imagen Dental 3D	Con un amplio catálogo de servicios de imagen, pone a disposición de los odontólogos, diseño 3D, 2D, de planificación y sus laboratorios de CAD CAM	
Dental Studio	Utilizando el diseño de sonrisas, con software para planificar posibles tratamientos, esta clínica salvadoreña se une a la lista de innovaciones en este rubro.	
Maxidental	Esta clínica hace uso del diseño 3D, para la planificación y diseño de procedimientos en los pacientes de las diferentes ramas, de esta forma son más efectivos en las cirugías que requieren algún tipo de implante.	
RadioLab3D	Si bien este laboratorio no es nacional, es un gran referente a nivel regional del uso y precursor de grandes capacitaciones para el sector odontológico, ubicada en México.	

Tabla 130 Instituciones interesadas en el congreso de odontología.

Es por ello que se dispone que la mejor oportunidad para presentar, exponer y brindar promoción al área es a través de la exposición de las experiencias vividas tanto nacionales como internacionales y que mejor forma que por medio de un congreso en el cual los diferentes seminaristas sean autores de poder expresar sus experiencias de forma exitosa.

Definiendo cada etapa del planteamiento de la actividad de la siguiente forma, los elementos que se requieren para llevar a cabo el desarrollo exitoso en cada una de las fases se describen a continuación y posterior se costearán.



Imagen 68 "Etapas del desarrollo del congreso"

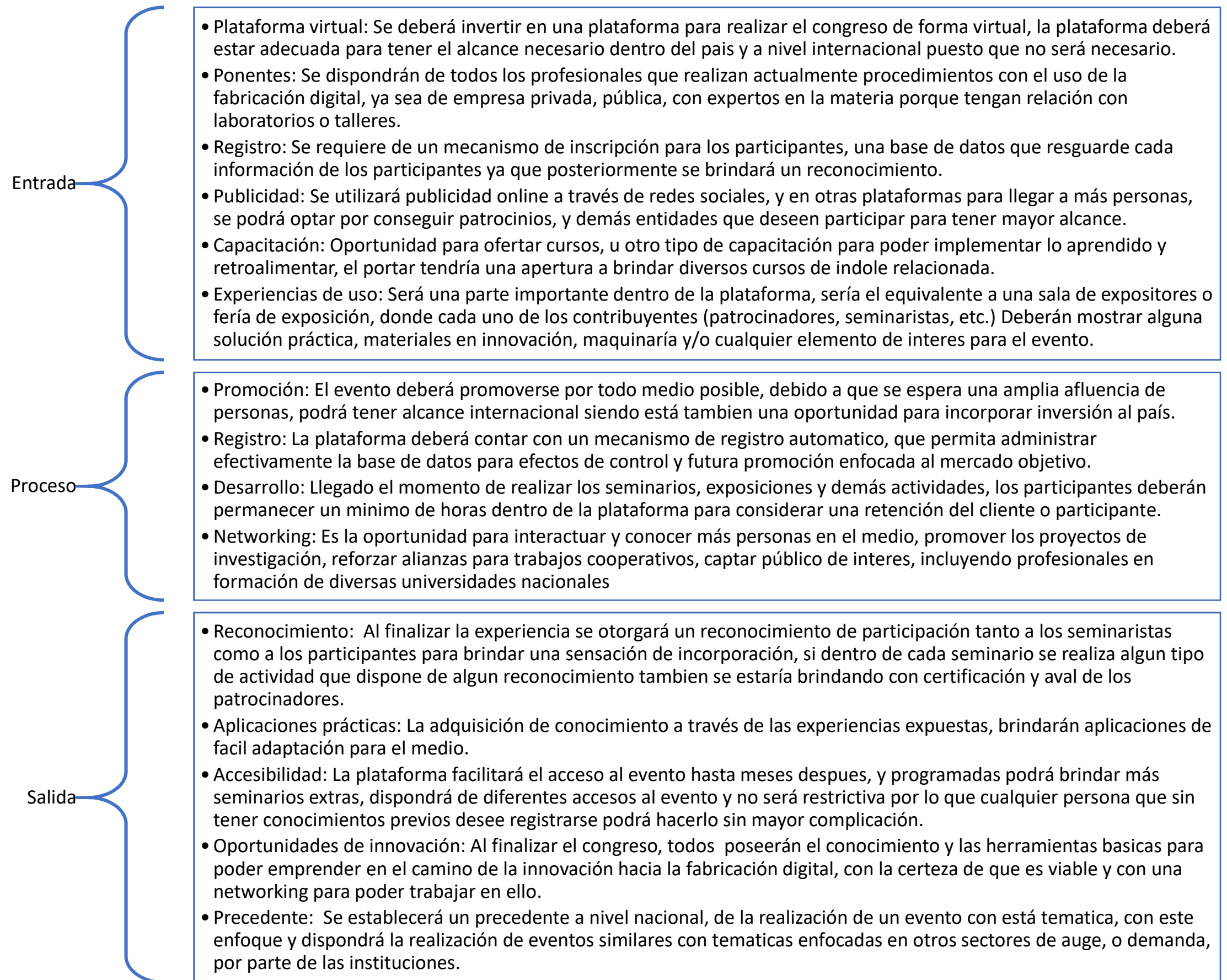


Imagen 69 Esquema del desarrollo del congreso para Odontología.

Para obtener un panorama visual de lo que se propone, se muestra la siguiente imagen, en la cual se aprecia una plataforma exclusiva para el desarrollo de un evento similar al propuesto, además de contar con panel de notificaciones y redes sociales, para no perder la continuidad del evento.



Imagen 71 Ejemplo final de Plataforma

El desarrollo exitoso de este evento dependerá de las alianzas atractivas que se hagan para conformar la comunidad del congreso, así como de las herramientas a las cuales se dispongan. Actualmente existen muchas opciones para realizar eventos similares, a los cuales se les da la opción de ser eventos de paga o gratis, todo dependerá del conjunto inicial de patrocinadores y coordinadores que tomen a bien tomar este tipo de decisiones.

A MEDIANO PLAZO: EDUCACIÓN CONTINUA

Debido a esto se plantea la opción de incorporar a lo largo de las carreras enfocadas a odontología la aplicación de fabricación digital, una actualización en los planes de estudio, o bien la creación de un programa de educación que involucre estos enfoques, lo anterior lo podemos definir con toda propiedad con la realización de un estudio de factibilidad para la actualización de los planes académicos, con el cual se visualizaría el esquema siguiente donde se proyectan las carreras con este enfoque.

Carrera	Corto Plazo (2 años)	Medio Plazo (5 años)	Largo Plazo (10+ años)
Licenciaturas y Doctorados con especialidad en odontología u afines.	Prótesis y prototipos de piezas	Impresión de biomodelos y elementos de protección	Impresoras 3D en todos los hospitales y clínicas especializadas.
	Carias, puentes e implantes sencillos	Implementos médicos elaborados mediante impresión 3D	Aplicación a casos clínicos a nivel de cirugía.
Ingenierías	Manejo de software de diseño, impresión y escaneo 3D.	Proyectos multidisciplinarios con enfoque en salud preventiva y curativa.	Trabajo cooperativo en instituciones donde se implementa fabricación digital
	Implementación de proyectos múltiples de la carrera.	Emprendimientos a partir del uso de la fabricación digital	Especialización en fabricación digital
	Incorporación de tecnologías en ámbitos tradicionales	Impresión de soluciones efectivas a problemas cotidianos.	Impresión de soluciones complejas a problemas de gran escala.

Tabla 131 Acciones con enfoque en educación en odontología.

Los requisitos de ejecución para los responsables, así como los recursos que se pueden utilizar para llevar a cabo se sugieren en el apartado para ortopedia, dado que se rigen por el mismo sistema educativo son integrales indiferentemente la carrera.

La mejora de planes de estudio, así como implementación de nuevos programas de estudio están directamente relacionadas con la administración académica de cada facultad, generar una propuesta que cruce o bien interrelacione múltiples carreras requiere un esfuerzo en conjunto de la dirección general de cada Institución. Ya que es competencia del Vicerrector académico.

ACCIONES CON ENFOQUE EN INNOVACIÓN

Para generar un impacto en la innovación dentro de las empresas y el gobierno, se requiere tener funciones de equipo multidisciplinar, desarrollar actitudes y mentalidad de “ser amantes de la tecnología”

CORTO PLAZO: PASANTIAS EDUCATIVAS

En este caso se busca consolidar la Industria, academia y gobierno, por medio de fortalecer equipos multidisciplinarios y enfocarlos en proyectos que reúnan diferentes recursos que contribuyan a la implementación de fabricación digital en el área.

Perfil Profesional	Implicación con la impresión 3D
Doctor/a	Los/las doctores/as tendrán que tener conocimiento general del funcionamiento de la tecnología y amplios de las posibilidades de la misma para poder definir nuevas estrategias de tratamiento y ofrecer mejores soluciones a sus pacientes. Esto puede incluir el uso de escáner y/o impresoras 3D, así como de software especializado.
Enfermeros/as, asistentes, técnicos, auxiliares.	Tendrá que aprender a utilizar los escáneres, el software de diseño y las impresoras para que se pueda disponer del servicio in-situ y elaborar el tratamiento médico, fabricación de prótesis u otra índole.
Ingeniero/a	Deberá entender el funcionamiento de las diferentes tecnologías de impresión 3D existentes para diseñar, programar y fabricar, desde las maquinas hasta un determinado producto, así como también gestionar la producción y la logística que se involucre en la cadena de valor.
Diseñador/a	Tendrá que aprender a utilizar software especializado dependiendo del tipo de maquinaria, ampliar los conocimientos en las ramas de salud, y trabajar en conjunto con otros profesionales para llegar a un modelo funcional para el paciente.

Tabla 132 Perfiles de profesionales con enfoque en innovación en odontología.

MEDIANO PLAZO: PROGRAMA DE PASANTIAS

Se deberá conformar un comité técnico empresarial, con la finalidad de:

- Establecer vínculos entre el sector académico y empresarial;
- Diseñar el banco de problemas industriales con diversos enfoques en salud;
- Discutir, deliberar, dialogar la pertinencia y relevancia de las líneas de investigación y su aporte a la mejora de la productividad y competitividad

ACCIONES CON ENFOQUE EN INVESTIGACIÓN

Según el “Ranking en investigación e innovación, global institución” de SCIMAGO, las publicaciones de Centroamérica en el 2018 para El Salvador rondaba el 5%, y para el 2019 sustentaba un 4%, representando un leve decrecimiento, siendo Costa Rica el país con mayor representación de un 46% para el 2019, además en el ranking de universidades para el 2020, únicamente aparecen las Universidades de Costa Rica, debido a que no hay apoyo para las publicaciones nacionales ni más enfoque a la investigación, según Manuel Cardona, Coordinador de Investigaciones de la Universidad Don Bosco, la implementación de un plan organizado de investigación colocará en el mapa para el próximo año a dicha universidad.

Algunas de las revistas además de las utilizadas de forma general en el apartado de ortopedia, serían las siguientes estas especializadas en el área de odontología:

<p style="text-align: center;">Revista.</p> <p>Revista Odontológica USAM, Con enfoque en la odontológica esta revista a nivel universitario fomenta la investigación e informa a la comunidad dentro del campus.</p>	<p style="text-align: center;">Presentación.</p> 
<p>Revista CREA CIENCIA, fomentando la investigación en varias ramas específicamente en la odontología, con publicaciones semestrales y de forma periódica. Con los encargados de la Universidad Evangélica de El Salvador, dirección de Investigación</p>	
<p>Mundo médico, con el respaldo del Colegio médico</p>	
<p>Médicos de El Salvador, Con múltiples acreditaciones y un apartado específico por área.</p>	
<p>Secretaría de Investigaciones Científicas de la UES, encargada de coordinar esfuerzos dentro de la UES, con toda la disposición de desarrollo y bienestar social</p>	

Tabla 133 Revistas e Instituciones que apoyan la Investigación para odontología.

De acuerdo a las Capacidades instaladas en infraestructura e Investigadores las Instituciones de Educación Superior dan prioridad a los temas de Investigación de la Agenda Nacional correspondiendo: el 28.67% en el área de Salud

Para las Instituciones del Sector Gobierno los temas de Investigación de la Agenda Nacional que se abordan están distribuidos así: el 67.44% en el área de Salud.

El total de Investigadores y/ o Docentes Investigadores, según información proporcionada por las Instituciones de Educación Superior corresponde a 843, para un total de 286 proyectos de Investigación, la Institución que más Investigadores reporta es la Universidad de El Salvador con 149 Investigadores y 89 proyectos de Investigación; le sigue la Universidad Centroamericana Jose Simeón Cañas (UCA) con 86 Investigadores y 9 proyectos y la Universidad Católica de El Salvador (UNICAES) con 71 Investigadores y 26 proyectos de Investigación.

El total de Investigadores, según información proporcionada por las Instituciones del Sector Gobierno son 219, para un total de 167 proyectos de Investigación realizados, la Institución que más Investigadores reporta es el Centro Nacional de Tecnología Agropecuaria y Forestal (CENTA) /Gerencia de Investigación Tecnológica, con 85 Investigadores y 53 proyectos realizados.

Para contribuir a fortalecer las Capacidades de Investigación a los Investigadores y/o Docentes Investigadores de las Instituciones de Educación Superior los capacitaron en los siguientes programas de capacitación: el 30.2% con cursos, el 18.12% con talleres, el 17.45% con diplomados, el 13.42% con maestrías, el 2.68% con doctorados, y el 18.12% en otras modalidades.

4.6.1.1.4. PRESUPUESTO ODONTOLOGIA

Elemento		Costo estimado	Descripción
Corto plazo	Educación: Congreso		
	Plataforma de contenido	\$1,548 al año	Se dispondrá de la plataforma de webinar ninja, con todas las virtudes que brinda, se plantea muy cubierta
	Plataforma de registro	Gratis	Existen opciones para realizar está actividad dentro de la plataforma elegida para el contenido.
	Diseño publicitario	\$800	Se deberá realizar toda la publicidad del congreso.
	Reconocimientos		Se realizará la gestión de firmas digitales, para diplomas que se podrán entregar de forma digital de acuerdo a la base de datos registrada
	Equipo de oficina	\$1,700	Laptop para realizar el evento y el seguimiento, y también equipo de escritorio
	Modem extra	\$25.00 al mes	Modem alternativo en caso de no funcionar el internet residencial
Internet residencial	\$45.00 al mes	Contratación de internet para darle soporte al momento del desarrollo, el paquete de 30 GB	

Educación: Programas de educación continua			
Mediano plazo	Transporte	\$40	Incluye transporte para realizar todo el estudio al mes
	Papelería	\$15	Cualquier tipo de papelería que se requiera para la elaboración del estudio.
	Energía eléctrica	\$42.00	Costo de la energía incurrida por el equipo en la elaboración del estudio, durante un periodo considerable al mes
	Viáticos	\$20	Incluye alimentación, y demás gastos que no se contemplen a raíz de la investigación al mes
	Honorarios	\$350	Pago al equipo de investigación que realizará el estudio y posteriores trabajos de implementación por proyecto.
	Empastado	\$3	Presentación del trabajo final en formato físico
	Equipo de oficina	\$500	Equipo necesario para realizar el trabajo de investigación incluye computadora, impresora, y demás accesorios necesarios.
Total	\$5,088.00		

Tabla 134 Presupuesto en Educación para Odontología.

Elemento	Costo estimado	Descripción	
Innovación			
Corto y Mediano plazo	Guías de curso	\$30	Impresión de guías para cada participante de los cursos
	Desarrollo de Laboratorios	\$20	Preparación de laboratorios que permitan aplicar los conocimientos adquiridos en casos prácticos.
	Implementación de talleres	\$30	Desarrollo de talleres específicos por área con aplicación de conocimientos en instituciones públicas.
	Transporte	\$40	Transporte al mes de los técnicos para las diferentes locaciones dispuestas para la realización de las prácticas.
	Equipo de exposición	\$520	Implementos para el desarrollo de las clases teóricas
	Equipo de trabajo	\$120	Implementos para la elaboración de guías, investigación, practicas, etc.
	Equipo de taller	\$120	Implementos para el desarrollo de los talleres y laboratorios dentro de los centros dispuestos.
	Viáticos	\$40	Cualquier gasto no contemplado que sea inherente a la realización de los cursos al mes
	Honorarios	\$350	Pago por realización y desarrollo de cursos, asesoría de proyectos y demás.
	Materiales	\$60	Implementos para el desarrollo de los proyectos, filamento, papelería, etc.
Total	\$1,330		

Tabla 135 Presupuesto en Innovación para Odontología.

	Elemento	Costo estimado	Descripción
Corto plazo	Investigación		
	Publicidad impresa	\$40	Elaboración de afiches y promoción para apertura de concurso referente.
	Publicidad digital	\$20	Elaboración de flyers versión digital, para diversas plataformas de redes sociales en busca de audiencia y participantes.
	Diplomas de participación	\$20	Papelería generada para inscripción, detalle de bases del concurso, etc. Además de diplomas de participación y diploma de reconocimiento certificado para primeros lugares.
	Premios (1° y 2°)	\$1,142.85 / concurso	Premio incentivo en efectivo para proyectos de investigación resultados entre los primeros lugares.
	Membresía revista	\$70 al mes	Pago de suscripción a revistas en caso de requerirse para poder publicar o acceder a documentación útil a la investigación.
	Honorarios	\$350	Pago a equipo investigador por proyecto realizado.
	Internet residencial	\$45.00 al mes	Contratación de internet para darle soporte al momento del desarrollo, el paquete de 30 GB
	Total	\$1,687.85	

Tabla 136 Presupuesto en Investigación para Odontología.

4.6.1.1.5. CONSOLIDADO DE INVERSIÓN EN PROPUESTA 3 PARA ODONTOLOGIA.

Descripción	Costo Total
Inversión en Educación	\$ 5,088.00
Inversión en Innovación	\$ 1,330.00
Inversión en Investigación.	\$ 1,687.85
Total	\$ 8,105.85

Tabla 137 Consolidado de inversión para Propuesta 3 en Ortopedia.

4.7. CALENDARIO DE ACTIVIDADES PARA PROPUESTAS

4.7.1. CALENDARIO DE ACTIVIDADES PARA PROPUESTA 1

Para la puesta en marcha de la estrategia 1, se plantea el calendario siguiente por medio del diagrama de Gantt con una duración de 55 días, haciendo un calendario a partir del 01 de julio, sometido a cambios necesarios según sea la fecha de aplicación de esta. Se presenta una calendarización general para las dos áreas de aplicación ya que están diseñadas de manera igual con el cambio del enfoque al área correspondiente.

Actividad	Descripción	Fecha de inicio	Tiempo (días)	Fecha Final
A	Planeamiento y organización de la propuesta	1/7/2020	6	6/7/2020
B	Compra de equipo necesario para puesta en marcha	7/7/2020	7	14/7/2020
C	Contratación de servicios indispensables	8/7/2020	4	11/7/2020
D	Reclutamiento de personal necesario	12/7/2020	12	24/7/2020
E	Contratación de outsourcing necesarios para Marketing	24/7/2020	3	27/7/2020
F	Búsqueda de patrocinios	27/7/2020	13	9/8/2020
G	Publicidad física	9/8/2020	16	25/8/2020
H	Publicidad web	12/8/2020	13	25/8/2020

Tabla 138 Calendarización de actividades para estrategia 1.

4.7.1.1. *DIAGRAMA DE GANTT ESTRATEGIA 1.*

La puesta en marcha de esta estrategia se ha calculado en un periodo aproximado de 65 días, en el cual se iniciará con un planeamiento y organización, hasta ir culminando con la realización de seminarios, antes mencionados y descritos en la estrategia. Los tiempos pueden ser sometidos a variaciones dependiendo de las necesidades de cada actividad.

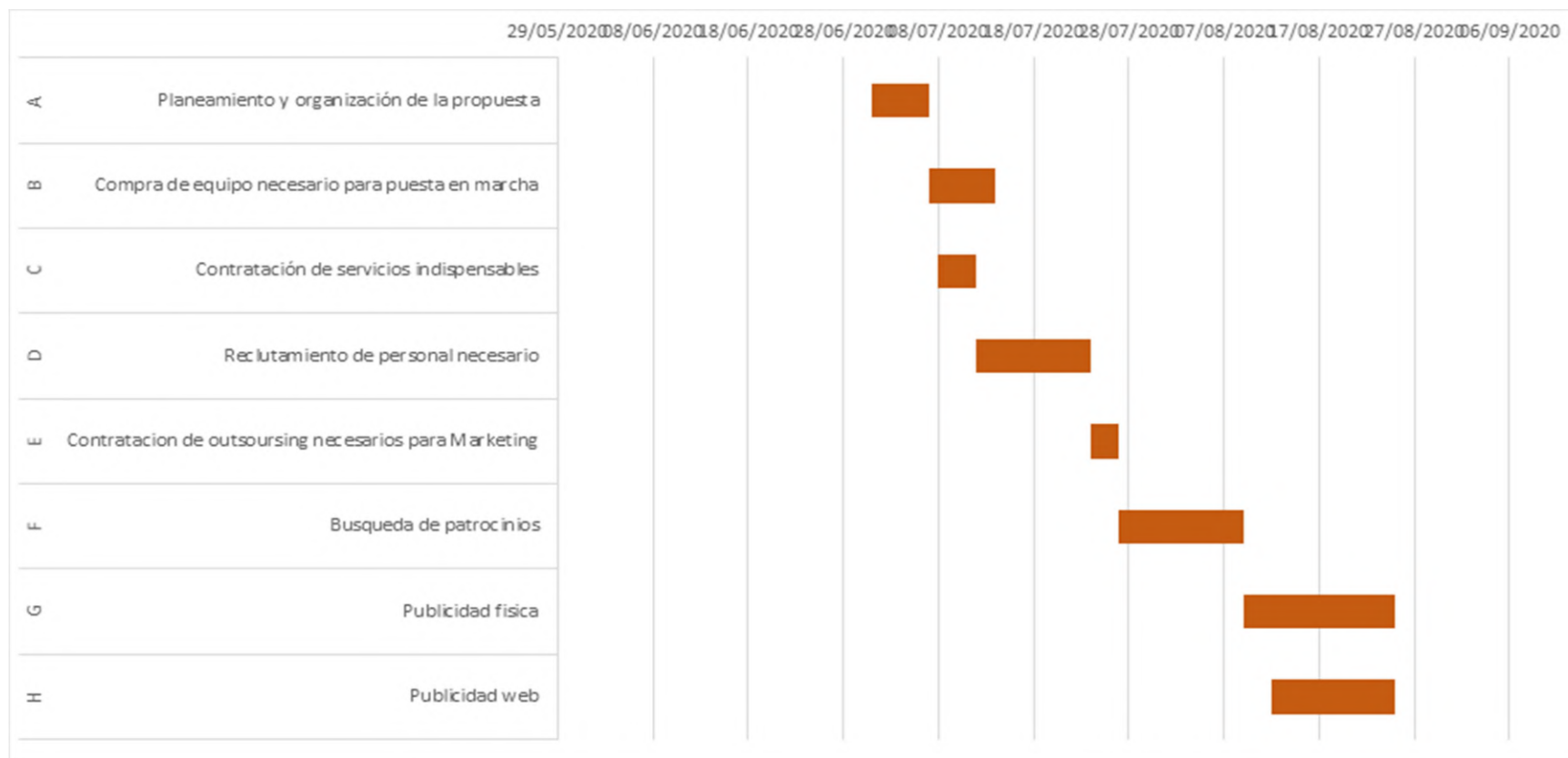


Imagen 72 Diagrama de Gantt estrategia 1.

4.7.2. CALENDARIO DE ACTIVIDADES PARA PROPUESTA 2

Para la puesta en marcha de la estrategia 2, se plantea el calendario siguiente por medio del diagrama de Gantt con una duración de 44 días, haciendo un calendario a partir del 01 de julio, sometido a cambios necesarios según sea la fecha de aplicación de esta. Se presenta una calendarización general para las dos áreas de aplicación ya que están diseñadas de manera igual con el cambio del enfoque al área correspondiente.

Tabla 139 Tabla de actividades estrategia 2

Actividad	Descripción	Fecha de inicio	Tiempo (días)	Fecha Final
A	Planeamiento y organización de la propuesta	1/7/2020	5	6/7/2020
B	Establecimiento de local	7/7/2020	3	10/7/2020
C	Compra de maquinaria y equipo **	7/7/2020	35	11/8/2020
D	Contratación de mano de obra	12/7/2020	8	20/7/2020
E	Compra de materia prima	20/7/2020	19	8/8/2020
F	Puesta en marcha	8/8/2020	6	14/8/2020

** Es necesario que la maquinaria y equipo se compre con tiempo anticipado por la espera y el tiempo de entrega de las empresas por ser un equipo especializado. Ver cotizaciones de maquinaria en anexos.

4.7.2.1. DIAGRAMA DE GANTT PARA ESTRATEGIA 2.

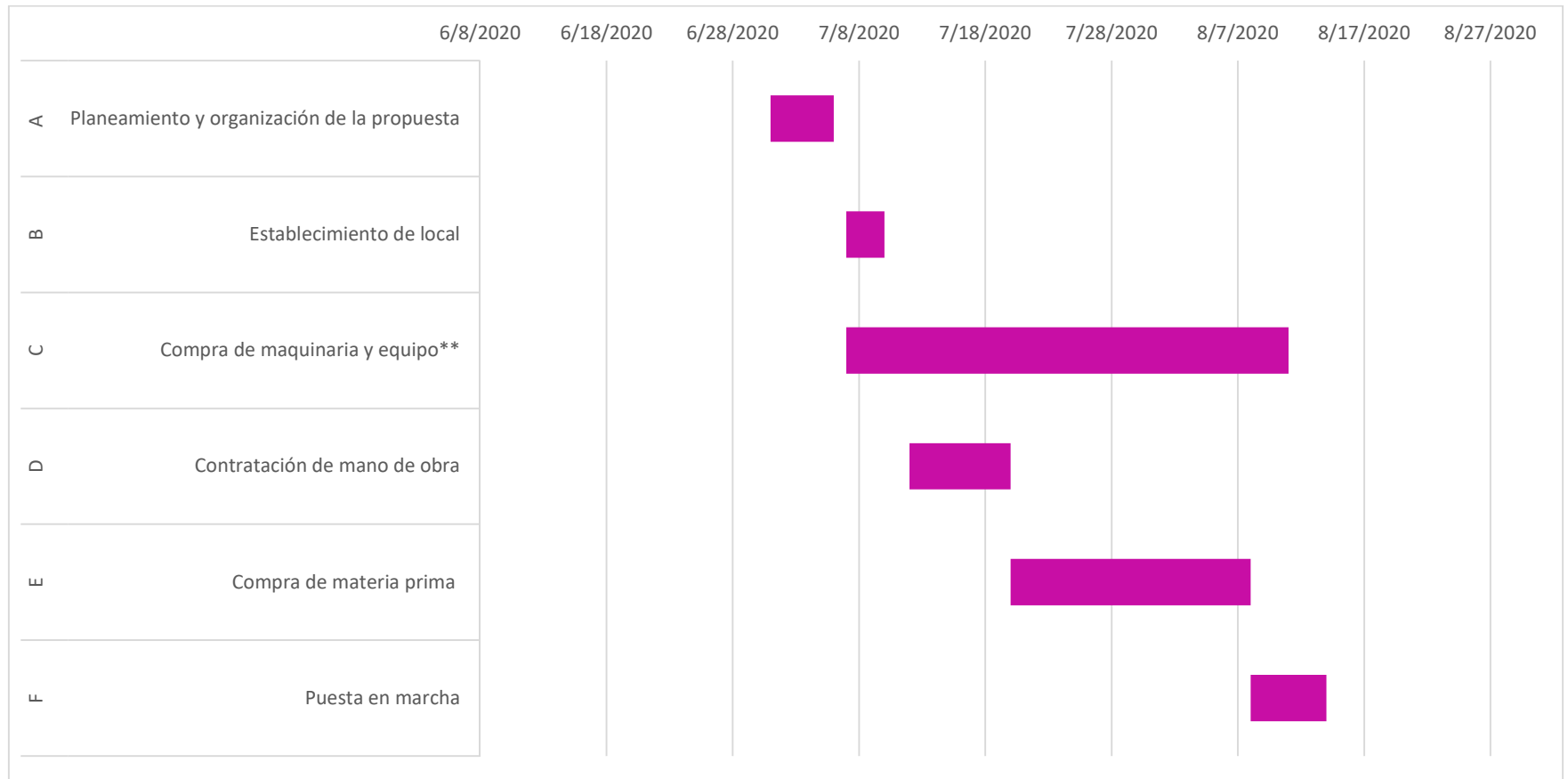


Imagen 73 Diagrama de Gantt para estrategia 2.

4.7.3. CALENDARIO DE ACTIVIDADES PARA PROPUESTA 3

Para la puesta en marcha de la estrategia 3, se plantea el calendario siguiente por medio del diagrama de Gantt con una duración de 83 días, haciendo un calendario a partir del 01 de julio, sometido a cambios necesarios según sea la fecha de aplicación de esta. Se presenta una calendarización general para las dos áreas de aplicación ya que están diseñadas de manera igual con el cambio del enfoque al área correspondiente.

Actividad	Descripción	Fecha de inicio	Tiempo (días)	Fecha Final
A	Planeamiento y organización de la propuesta	01/07/2020	6	06/07/2020
B	Compra de equipo necesario para puesta en marcha	07/07/2020	7	14/07/2020
C	Contratación de servicios indispensables	08/07/2020	4	11/07/2020
D	Reclutamiento de personal necesario	12/07/2020	12	24/07/2020
E	Desarrollo en Educación.	24/07/2020	60	24/09/2020
F	Desarrollo en Innovación.	24/07/2020	45	09/09/2020
G	Desarrollo en Investigación	24/07/2020	30	24/08/2020

Tabla 140 Calendarización de actividades para estrategia 3.

4.7.3.1. DIAGRAMA DE GANTT ESTRATEGIA 3.

La puesta en marcha de esta estrategia se ha calculado en un periodo aproximado de 65 días, en el cual se iniciará con un planeamiento y organización, hasta ir culminando con la realización de seminarios, antes mencionados y descritos en la estrategia. Los tiempos pueden ser sometidos a variaciones dependiendo de las necesidades de cada actividad.

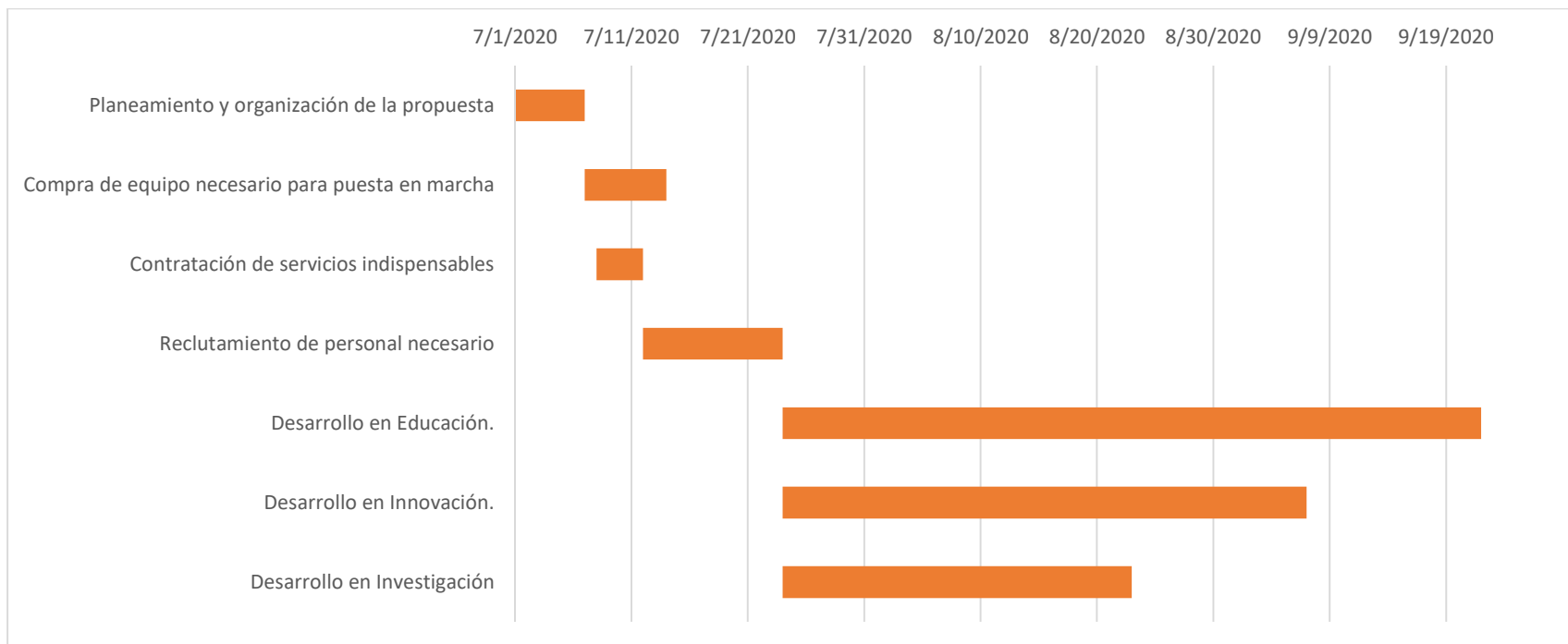


Imagen 74 Diagrama de Gantt estrategia 3.

4.8. COSTEO DE PRODUCCIÓN CON FABRICACIÓN DIGITAL

Para la realización del Costeo se tomarán como bases los parámetros establecidos según los criterios tomados en el diagnóstico, los cuales se pueden encontrar en la tabla 43 (cuadro de ponderación de criterio)

Se hizo la selección de este tipo de costeo porque se pretende, asignar los costos directos y distribuir los costos indirectos; pero a través de los inductores del costo que lo generan, identificándolos con las actividades necesarias para la elaboración del producto.

Los Sistemas de Costos basados en las actividades proporcionan una información de costos más exacta sobre los procesos y actividades empresariales y de los productos, servicios y clientes a los que sirven estos procesos. Los sistemas ABC se centran en las actividades de la organización como fundamentos para analizar el comportamiento de los costos, vinculando el costo en recurso de la organización a las actividades y procesos empresariales realizados a través de estos recursos. Los inductores de costos de las actividades asignan los costos de las actividades a los productos, servicios y clientes.

4.8.1. COSTEO POR ACTIVIDADES ÁREA ODONTOLÓGICA

COSTEO ABC

Para el costeo por actividades en el área odontológica que se presenta a continuación, la forma de selección del mismo, la cual fue establecida según la opinión de los expertos, quienes relataron que es el producto más solicitado en esta área.

4.8.1.1. PROCESO DE ELABORACIÓN DE PUENTES DENTALES.

En la etapa de Diagnóstico se hizo la presentación de que piezas dentales se podían tomar como parte de nuestro estudio en el proceso de elaboración de piezas dentales por medio de la fabricación digital, tomaremos como base para el costeo la pieza de puentes dentales, siendo esto elaborados en este caso específicamente por medio de impresión dental y con el uso de la toma de imágenes como parte inicial del proceso. Se ha hecho la división de este proceso en cinco actividades, que se detallarán más adelante.

Descripción del Producto

- ✓ **Nombre:** Puente dental
- ✓ **Número de piezas:** 1
- ✓ **Qué hace:** Un puente dental consiste en típicamente dos coronas colocadas en los dientes del estribo o los implantes a cada lado de un entrehierro en la boca, además de un pontic que ensamble las dos coronas y llene el entrehierro.
- ✓ **Quién lo usa:** personas que desean compensar la baja de los dientes originales
- ✓ **Cuánto cuesta:** Los precios dependen del material, tipo de proceso de elaboración, calidad y el establecimiento donde lo adquiera. Las cantidades oscilan entre \$280.00 hasta los \$600 como mínimo.
- ✓ **Ritmo de Producción:**

$$\text{Ritmo de Produccion} = \frac{\text{Volumen de produccion}}{\text{N}^\circ \text{ de hrs laborales al año}} = \frac{992 \text{ unidades/año}}{2116 \text{ hrs/año}}$$

$$\text{Ritmo de Produccion} = 0.47 \text{ unidades/hra}$$

4.8.1.2. COSTOS DE FABRICACIÓN

Los costos de producción, son los gastos necesarios para mantener un proyecto, línea de procesamiento o un equipo en funcionamiento.

El proceso de producción de un puente dental se desarrolla en un periodo de 2 horas y 8 minutos, considerando que el horario laboral es de 8 horas al día. El costo de producción de un puente dental se presenta a continuación:

Turnos de trabajo.

Días Laborales	Turno
Lunes a viernes	8:00 am – 5:00 pm
Sábado	8:00 am – 12:00 pm

Tabla 141 Horario laboral

$$\text{N.}^\circ \text{ de hrs laborales al año} = 2116 \frac{\text{hrs}}{\text{año}}$$

Costos de Materiales.

N°	Descripción Material	Unidad Medida/ Presentación	Precio Unitario (\$)	Cantidad/ unidad (gr)	Precio/ gramos (\$)	Valor Total (\$)	Producción al mes	Costo al mes (\$)
1	Resina E-Dent 400 C&B MFH BL.	1,000 gramos	\$553.99	40	\$0.55	\$22.16	83	\$ 1,831.49

Tabla 142 Costo de Materiales Proceso Odontológica.

Costos de Mano de Obra Directa.

Empleados	Pago de salario					Renta (\$)	Costo de MOD mensual (\$)
	Salario Neto Mensual (\$)	ISSS	AFP	Insaforp (1%)			
1	\$675.23	\$24	\$58	\$1.00	\$42.44		\$800.75

Salario neto mensual	Salario neto quincenal	Vacaciones 30% de 15 días	Vacaciones	Aguinaldo	MOD anual neta
\$675.23	\$337.62	\$101.29	\$376.14	\$337.62	\$8,816.56

Tabla 143 Costo de mano de obra directa proceso odontológico.

4.8.1.3. DEPRECIACIÓN DE MAQUINARIA Y EQUIPO DE PRODUCCIÓN

MÉTODO DE LÍNEA RECTA

En el método de línea recta se considera que la depreciación es una función de tiempo y no de uso. Este método supone que la depreciación anual del activo fijo es la misma durante cada año de su vida útil. La depreciación acumulada crece cada año en una cantidad fija y el valor en libros disminuye en la misma cantidad. En muchas veces el más apropiado desde el punto de vista conceptual.

Cuando la lenta obsolescencia es la razón primordial de una vida de servicio limitada la disminución de la productividad del activo puede ser constante conforme pasa el tiempo. Para clasificar la vida útil de cada elemento se empleó la información proporcionada por la tabla de vida útil de los bienes físicos del activo inmovilizado, del servicio de impuestos internos. Para la depreciación según las leyes de nuestro país la maquinaria/ equipo cuenta con 5 años en caso no se dé el tiempo de vida.

Maquinaria	Cant	Costo Unitario	Vida Útil	Depreciación Año 1	Depreciación Año 2	Depreciación Mes 1.
Impresora FormLabs	1	\$6,557.80	5	\$1,311.56	\$2,623.12	\$109.30
Maquina toma de imágenes	1	\$396.00	3	\$132.00	\$264	\$11.00
Computadora	1	\$480.00	5	\$96.00	\$192	\$8.00
Depreciación Mes 1 Total						\$128.30

Tabla 144 Depreciación de maquinaria para proceso odontológico.

Depreciación de maquinaria.

$$\text{Cargo de Depreciación} = \frac{\text{Costo total}}{\text{Vida de servicio estimada}}$$

a) Depreciación de Impresora FormLabs:

$$\text{Cargo de Depreciación} = \frac{\$6,557.80}{5} = \$1,311.56$$

b) Depreciación de Maquina toma de imágenes:

$$\text{Cargo de Depreciación} = \frac{\$396}{3} = \$132$$

c) Depreciación de computadora:

$$\text{Cargo de Depreciación} = \frac{\$480}{5} = \$96$$

Gastos indirectos de fabricación del mes

Concepto	Importe (\$)
Depreciación	\$128.30
Luz	\$150
Arrendamiento local	\$1,000
Teléfono	\$90.00
Agua	\$50
Mantenimiento	\$500.00
Papelería	\$50.00
Sueldos y salarios indirectos (incluye la asesoría de odontólogo experto y de asistente de oficina)	\$1,200
TOTAL	\$3,168.30

Tabla 145 Gastos indirectos de fabricación proceso odontológico

4.8.1.4. PROCESO DE FABRICACIÓN.

Se tiene en cuenta el proceso dividido en 5 actividades que se detallan en un cuadro. Inicialmente la toma de la imagen para que sea digitalizada y por consiguiente el análisis del modelo digital para su impresión. Para un puente dental tradicional se tiene que para la toma de imagen se lleva un tiempo de 31 minutos. En total el proceso tiene una duración 2hr y 8 minutos (128 minutos). La cantidad de resina que es utilizada en el caso de la elaboración de un puente es aproximadamente 40 gramos.

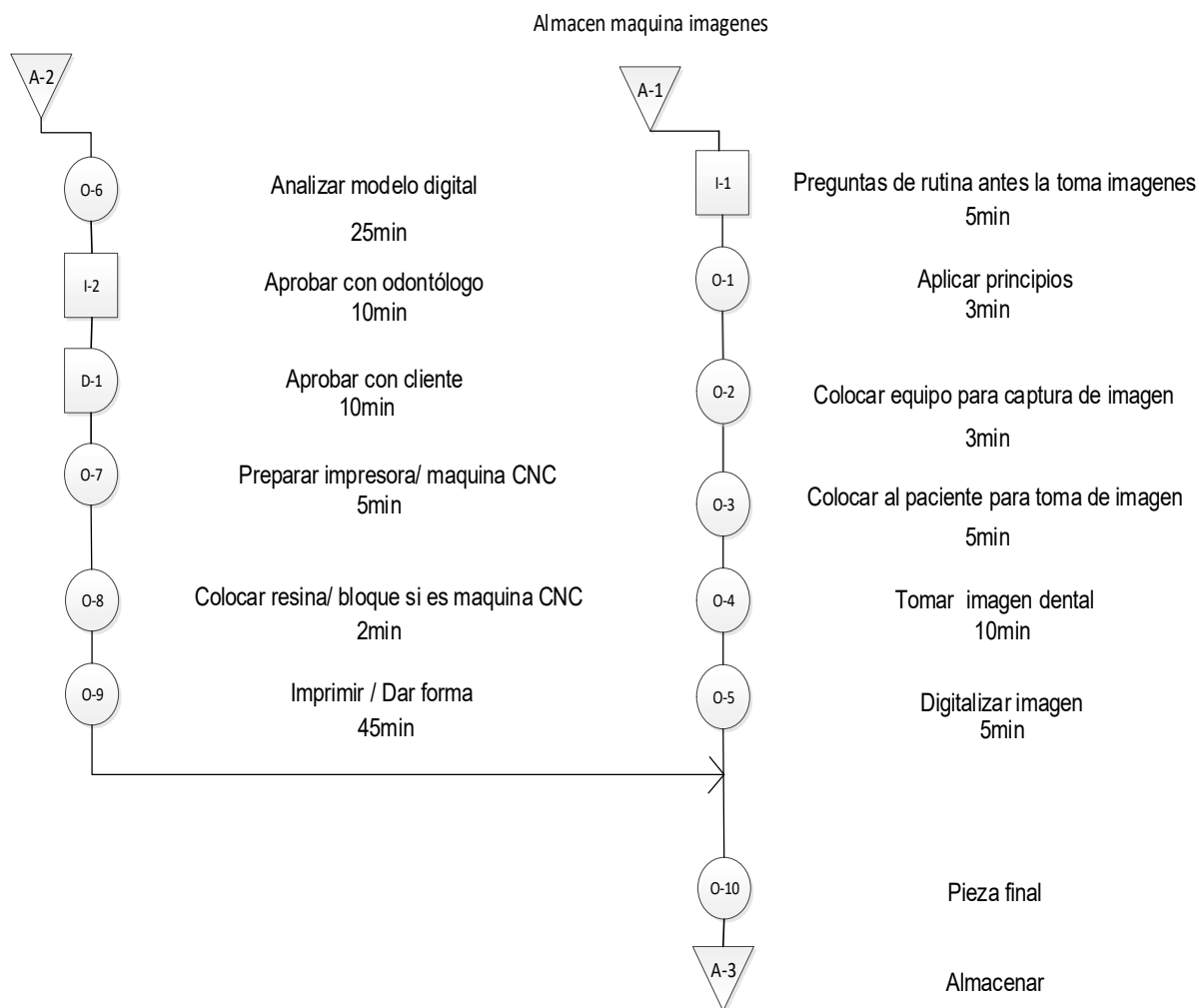
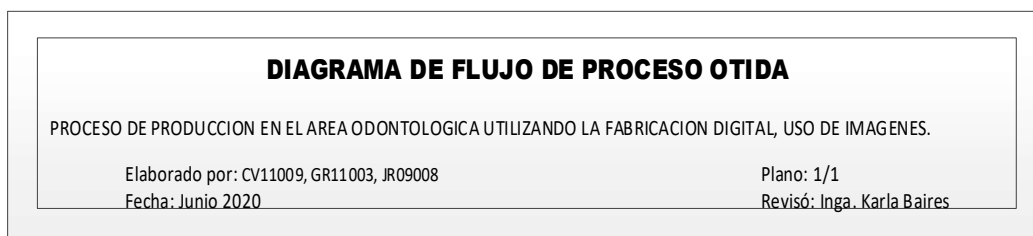


Imagen 75 Diagrama de flujo de Procesos Área Odontológica.

COSTEO ABC DE PUENTE DENTAL

CONCEPTO	PUENTE DENTAL
Horas MOD por Unidad	2.13
Horas maquinado en fabricación por unidad	0.87

Tabla 146 Concepto de tiempos proceso odontológico

A continuación, vamos a definir las actividades, los inductores y el costo. Los inductores son los factores que influyen de forma significativa en la ejecución de una actividad, dando a conocer las causas por las que los costos se producen.

Es un factor utilizado para medir como se incurre en un costo, permitiendo la incorporación de los costos de las actividades al costo de los productos.

Tabla 147 Inductores de actividades

ACTIVIDADES	INDUCTORES	COSTO \$	INDUCTORES	TIEMPO POR ACTIVIDAD
Toma imagen	Tiempo de toma	316.83	30	31 min
Diseño Digital	Tiempo de diseño	633.66	20	45 min
Maquinado de pieza	Horas de fabricación	1,584.15	65	52 min
Entrega de producto	Entrega	316.83	15	30 min
administración	Ordenes de producción	316.83	10	30 min
TOTAL CIF		\$3,168.3		

Producción

Producción diaria	Producción al mes (unidades)	Producción ANUAL (unidades)
3.75	83	992

Tabla 148 Producción de proceso odontológico

Definiremos datos importantes para el costeo por actividades.

Tabla 149 Datos de lote, recibir materiales, entrega y ordenes

CONCEPTO	PUENTE DENTAL
Número de productos por lote (Unidades)	83
Recibir Materiales (veces)	25

Entregar productos(veces)	25
Ordenes de Producción(ordenes)	24

4.7.1.5. DETERMINACIÓN DEL COSTO UNITARIO DE CADA UNIDAD PRODUCIDA

Necesitamos definir costos unitarios para nuestra plantilla de cálculo de costos por medio de costeo ABC.

COSTO DE MATERIALES DIRECTOS POR UNIDAD			
PRODUCTOS	COSTO TOTAL DE MATERIALES DIRECTOS	NUMERO DE UNIDADES	COSTO DE MATERIALES DIRECTOS POR UNIDAD
PUENTE	\$1,831.49	83	\$22.07
	\$1,831.49		
COSTO DE MOD POR UNIDAD			
PRODUCTOS	COSTO TOTAL DE MOD	NUMERO DE UNIDAD	COSTO DE MOD POR UNIDAD
PUENTE	\$ 800.75	83	\$ 9.65

Tabla 150 Cálculo de costo de material directo por unidad proceso odontológico

4.7.1.6. CÁLCULO DE COSTOS POR ACTIVIDAD EN LA PRODUCCIÓN

Para el cálculo hemos hecho uso de una tabla donde se tiene la columna de Costo de actividad y No de inductores, esta será realizado con la división del costo entre el inductor, dando como resultado el costo por actividad.

Tabla 151 Costos por unidad

ACTIVIDADES	INDUCTORES	COSTO TOTAL DE ACTIVIDAD \$	Nº INDUCTORES	COSTO DE LA ACTIVIDAD \$
Toma imagen	Tiempo de toma	316.83	30	\$10.56
Diseño Digital	Tiempo de diseño	633.66	20	\$31.68
Maquinado de pieza	Horas de fabricación	1,584.15	65	\$24.37
Entrega de producto	Entrega	316.83	15	\$21.12
Planificar producción/ administración	Ordenes de producción	316.83	10	\$31.68
TOTAL CIF		\$3,168.3		

4.7.1.7. DETERMINACIÓN DEL COSTO UNITARIO DE CADA UNIDAD PRODUCIDA

Luego de obtener los costos totales de producción por cada actividad, procedemos a sumar costos, para ir obteniendo un costo total, que es dividido entre las unidades producidas al mes para obtener el costo unitario.

COSTO UNITARIO ABC- PRODUCTO PUENTE DENTAL				
FACTOR	CANTIDAD	PRECIO \$	IMPORTE \$	TOTAL \$
Materiales Directos			22.07	
MOD	2.13	9.65	20.55	
Maquinar	0.87	10.56	9.19	
COSTO UNITARIO			51.80	
COSTO POR VOLUMEN		83	51.80	\$4,299.70
ACTIVIDADES	INDUCTORES	COSTO DE LA ACTIVIDAD \$	SUB-TOTAL \$	TOTAL \$
Número de productos por lote (Unidades)	1	31.68	31.68	
Recibir Materiales (veces)	25	24.37	609.29	
Entregar productos (veces)	25	21.12	528.05	
Ordenes de Producción (ordenes)	24	31.68	760.39	
COSTOS POR LOTE				\$1,929.41
COSTO TOTAL				\$6,229.11
Unidades Producidas				83
COSTO UNITARIO				\$75.05

Tabla 152 Cálculo de costo unitario proceso odontológico

Podemos observar que luego de realizar el costeo de un puente dental, en solo la elaboración de la pieza, se tiene un costo de \$75.05. Esto es sin incluir la consulta médica, la aplicación de la misma y los que se necesite para la colocación de esta en el paciente.

Ahora bien, colocando la pieza al mercado, se tendrían ganancias en este caso del 15%, siendo la venta de \$86.31, obteniendo ganancias de \$930.48 al mes.

unidades producidas	Costo unitario	% Ganancia a percibir	Precio de venta/ unidad	Ganancia total	Ingresos mensuales
83	\$75.05	15%	\$86.31	\$930.49	\$7,133.72

Tabla 153 Cálculo de Precio de venta, ganancia y los ingresos

4.7.2. COSTEO POR ACTIVIDADES ÁREA ORTOPÉDICA (COSTEO ABC).

Para el coste por proceso en el área ortopédica que se presenta a continuación, la forma de selección del mismo, la cual fue establecida según la opinión de los expertos, quienes relataron que es el producto más solicitado en esta área.

4.7.2.1. PROCESO DE ELABORACIÓN DE PRÓTESIS DE MANO (MIEMBRO SUPERIOR).

En la etapa de Diagnostico se hizo la presentación de que piezas de ortopedia se podían tomar como parte de nuestro estudio en el proceso de elaboración de piezas ortopédicas por medio de la fabricación digital, tomaremos como base para el costeo la pieza de prótesis de una mano, siendo esto elaborados en este caso específicamente por medio de impresión digital y con el uso de la toma de imágenes como parte inicial del proceso. Se ha hecho la división de este proceso en cinco actividades, que se detallan más adelante para la creación de modelo digital para su impresión.

Las prótesis 3D son prótesis funcionales de diversas partes del cuerpo desarrolladas con la tecnología libre de la impresión 3D, haciéndolas asequibles a todo el mundo y ampliando su manufactura al usuario común. Esto tiene además varias ventajas que destacar.

Las prótesis 3D son baratas.

Una prótesis de brazo puede gastar prácticamente 3[kg] de filamento de impresora 3D, los cuales pueden llegar con materiales semi-resistentes a 30 [\$/kg]. Poder hacer una mano completa y útil por 200 dólares prácticamente era inconcebible hace unos años, en los que por lo menos la inversión era de unos \$600.

Se fabrican muy rápido

Su fabricación es bastante rápida, solo necesitas una impresora 3D y un modelo 3D de lo que quieras hacer. Una mano puede llegar a tardar unas 20[h] en hacerse completamente y contando con otras 5[h] de montaje, puedes tener tu mano lista en prácticamente un día

Son resistentes y duraderas

Hoy en día existen plásticos de impresión 3D muy resistentes mecánicamente como el PETG. Éste puede soportar temperaturas altas continuadas sin degradarse ni deformarse y para nada es caro (además de relativamente fácil de imprimir en 3D).



Imagen 76 Imagen de una prótesis de mano fabricada con una impresora 3D doméstica

Descripción del Producto

- ✓ **Nombre:** Prótesis de mano
- ✓ **Volumen de producción:** El volumen aproximado es de: 300 unidades /año
- ✓ **Qué hace:** Las prótesis 3D son prótesis funcionales de diversas partes del cuerpo desarrolladas con la tecnología libre de la impresión 3D, haciéndolas asequibles a todo el mundo y ampliando su manufactura al usuario común.
- ✓ **Quién lo usa:** personas que han perdido el miembro superior (mano).
- ✓ **Cuánto cuesta:** Los precios dependen del material, tipo de proceso de elaboración, calidad y el establecimiento donde lo adquiera. Las cantidades oscilan entre \$270 hasta los \$600 como mínimo, dependiendo del material y del tipo de funcionamiento que se le dé a la prótesis.
- ✓ **Ritmo de Producción:**

$$\text{Ritmo de Produccion} = \frac{\text{Volumen de produccion}}{\text{Nº de hrs laborales al año}} = \frac{300 \text{ unidades/año}}{2116 \text{ hrs/año}}$$

$$\text{Ritmo de Produccion} = 0.14 \text{ unidades/hra}$$

4.7.2.2. COSTOS DE FABRICACIÓN

Los costos de producción, son los gastos necesarios para mantener un proyecto, línea de procesamiento o un equipo en funcionamiento.

El proceso de producción de una prótesis de miembro superior, la mano, se desarrolla en un periodo de 25 horas y 35 minutos, considerando que el horario laboral es de 8 horas al día, laborando los 2116 días al año. El costo de producción se presenta a continuación:

Turnos de trabajo.

Días Laborales	Turno
Lunes a viernes	8:00 am – 5:00 pm
Sábado	8:00 am – 12:00 pm

Tabla 154 Horario laboral Ortopedia.

N.º de hrs laborales al año= 2116 hrs/año

Costos de Materiales.

Nº	Descripción Material	Unidad Medida (Bobina kg)	Precio Unitario (\$)	Cantidad necesaria (kg)	Precio/ kilogramos (\$)	Valor Total (\$)	Bobinas necesarias	Producción al mes	cantidad al mes
1	Filamento PETG	0.74	\$25.00	2	\$33.78	67.56	3	25	\$1,689.00
2	Tornillos	-	\$7.50	1	-	7.50	-	25	\$150.00
3	Tornillos	-	\$6.50	1	-	6.50	-	25	\$130.00
								TOTAL	\$1,969.00

Tabla 155 Costos de materiales proceso ortopédico

Costos de Mano de Obra Directa.

Pago de salario						
Empleados	Salario Neto Mensual (\$)	ISSS	AFP	Insaforp (1%)	Renta (\$)	Costo de MOD mensual (\$)
1	\$675.23	\$24	\$58	\$1.00	\$42.44	\$800.75
Salario neto mensual	Salario neto quincenal	Vacaciones 30% de 15 días	Vacaciones	Aguinaldo	MOD anual neta	
\$675.23	\$337.62	\$101.29	\$376.14	\$337.62	\$8,816.56	

Tabla 156 Costo de mano de obra directa proceso odontológico.

4.7.2.3. DEPRECIACIÓN DE MAQUINARIA Y EQUIPO DE PRODUCCIÓN

MÉTODO DE LÍNEA RECTA

En el método de línea recta se considera que la depreciación es una función de tiempo y no de uso. Este método supone que la depreciación anual del activo fijo es la misma durante cada año de su vida útil. La depreciación acumulada crece cada año en una cantidad fija y el valor en libros disminuye en la misma cantidad. En muchas veces el más apropiado desde el punto de vista conceptual.

Maquinaria	Cant	Costo Unitario	Vida Útil	Depreciación Año 1	Depreciación Año 2	Depreciación Mes 1
Equipo de radiografía portátil	1	\$4,000.00	5	\$800.00	\$1,600.00	\$66.67
Impresora	1	\$777.98	5	\$155.60	\$311.19	\$12.97
Computadora	1	\$480.00	5	\$96.00	\$192.00	\$8.00
Depreciación Mes 1 Total						\$87.63

Tabla 157 Depreciación maquinaria/equipo de proceso ortopédico.

Depreciación de maquinaria.

$$\text{Cargo de Depreciación} = \frac{\text{Costo total}}{\text{Vida de servicio estimada}}$$

a) Depreciación de Equipo de radiografía portátil:

$$\text{Cargo de Depreciación} = \frac{\$4,000}{5} = \$800.00$$

b) Depreciación de Impresora:

$$\text{Cargo de Depreciación} = \frac{\$777.98}{5} = \$155.60$$

c) Depreciación de computadora:

$$\text{Cargo de Depreciación} = \frac{\$480}{5} = \$96$$

Gastos indirectos de fabricación del mes

Concepto	Importe (\$)
Depreciación	\$87.63
Luz	\$150.00
Arrendamiento local	\$1,000
Teléfono	\$90.00
Agua	\$50.00
Mantenimiento	\$500.00
Papelería	\$50.00
Sueldos y salarios indirectos (asistente de oficina)	\$500
TOTAL	\$2,427.63

Tabla 158 Gastos indirectos de fabricación proceso ortopédico.

4.7.2.4. PROCESO DE FABRICACIÓN.

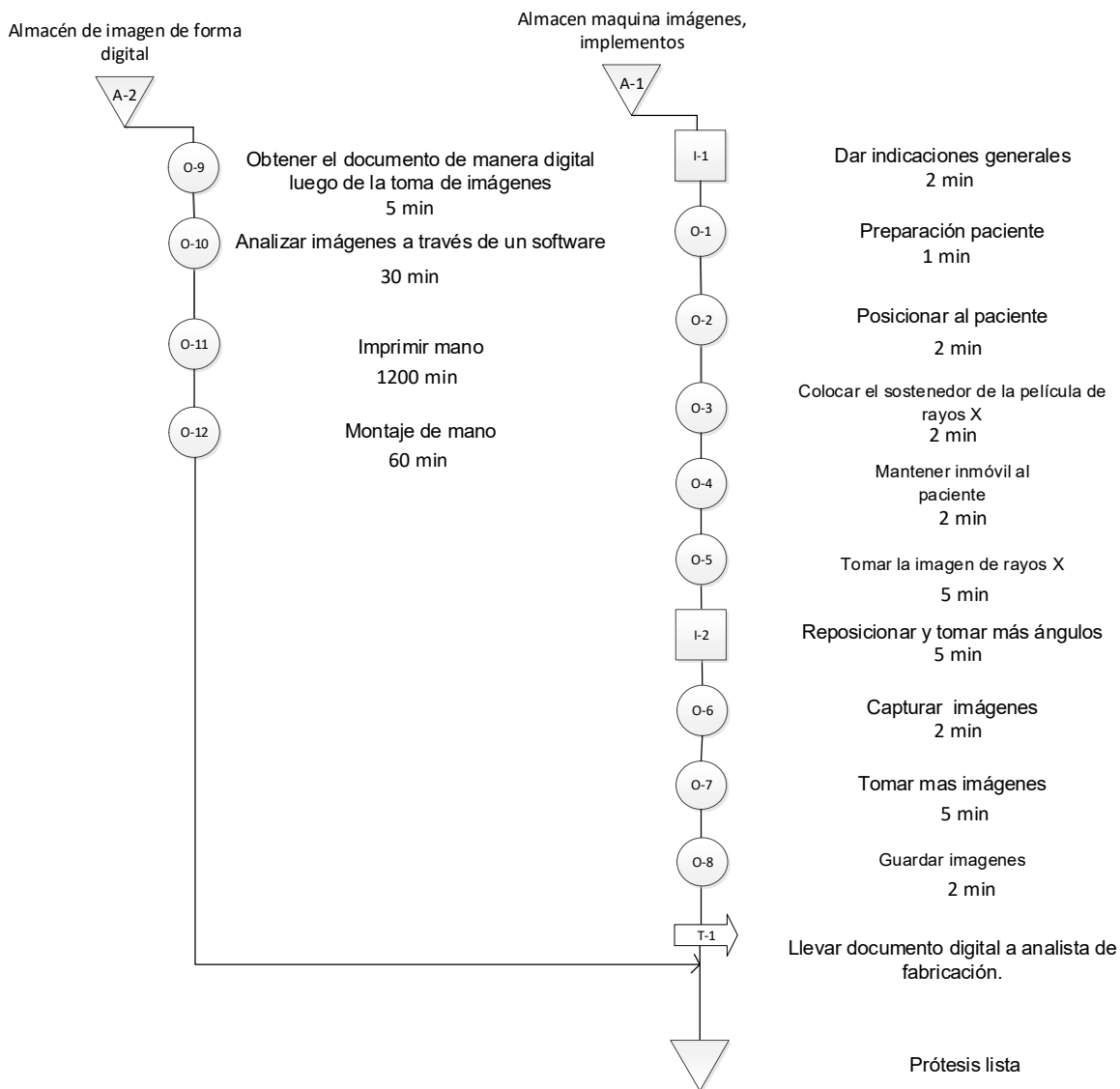


Imagen 76 Proceso de Producción Prótesis de Miembro Superior.

Costeo abc de prótesis mano

El proceso para la impresión de una prótesis consta de 5 actividades detalladas a continuación, la primera es la toma/ captura de imagen para la creación del modelo 3D, luego se va al modelo digital, le procede la impresión del elemento ya trabajado digitalmente, el montaje y por último toda actividad administrativa. Tiempo total es de 1323 minutos un equivalente a 22 horas con 5 minutos. No olvides que aproximadamente tiempo administrativo se maneja 45 min. Por lo general se puede trabajar en actividades 1 y 2 con el personal encargado y cuando se pasa a la actividad 3 que es la impresión dejarse solo monitoreando de manera digital y dejando el equipo listo para su función en el proceso largo de impresión.

CONCEPTO	PROTESIS MANO
Horas MOD por Unidad	2
Horas maquinado en fabricación por unidad	7

Tabla 159 Concepto de tiempos procesos ortopédicos

A continuación, vamos a definir las actividades, los inductores y el costo. Los inductores son los factores que influyen de forma significativa en la ejecución de una actividad, dando a conocer las causas por las que los costos se producen.

Es un factor utilizado para medir como se incurre en un costo, permitiendo la incorporación de los costos de las actividades al costo de los productos.

ACTIVIDADES	INDUCTORES	COSTO \$	INDUCTORES	TIEMPO POR ACTIVIDAD
Toma imagen	Tiempo de toma	182.07	25	28 min
Diseño Digital	Tiempo de diseño	364.14	30	35 min
Maquinado de pieza	Horas de fabricación	1,456.58	80	1200 min
montaje	Entrega	182.07	15	60 min
Admiración	Ordenes de producción	242.76	15	45 min
TOTAL CIF		\$2,427.63		

Tabla 160 inductores de actividades

Producción

Producción diaria	Producción al mes (unidades)	Producción ANUAL (unidades)
0.36	25.0	300

Tabla 161 Producción proceso ortopédico.

Definiremos datos importantes para el costeo por actividades.

CONCEPTO	PROTESIS MANO
Número de productos por lote (Unidades)	25
Recibir Materiales (veces)	25
Entregar productos(veces)	25
Ordenes de Producción(ordenes)	24

Tabla 162 Datos relevantes en costeo por actividades en proceso ortopédico.

4.7.2.5. DETERMINACIÓN DEL COSTO UNITARIO DE PRODUCCION

COSTO DE MATERIALES DIRECTOS POR UNIDAD			
PRODUCTOS	COSTO TOTAL DE MATERIALES DIRECTOS	NUMERO DE UNIDADES	COSTO DE MATERIALES DIRECTOS POR UNIDAD
PROTESIS MANO	\$1,969.00	25	\$78.76
	\$1,969.00		
COSTO DE MOD POR UNIDAD			
PRODUCTOS	COSTO TOTAL DE MOD	NUMERO DE UNIDAD	COSTO DE MOD POR UNIDAD
PROTESIS MANO	\$ 800.75	25	\$ 32.03

Tabla 163 Calculo de costo de material directo y MOD por unidad en proceso ortopédico.

4.7.2.6. CÁLCULO DE COSTO POR ACTIVIDAD EN PRODUCCION

Para el cálculo hemos hecho uso de una tabla donde se tiene la columna de Costo de actividad y No de inductores, esta será realizado con la división del costo entre el inductor, dando como resultado el costo por actividad.

ACTIVIDADES	INDUCTORES	COSTO TOTAL DE ACTIVIDAD \$	Nº INDUCTORES	COSTO DE LA ACTIVIDAD \$
Toma imagen	Tiempo de toma	183.58	25	7.34
Diseño Digital	Tiempo de diseño	367.15	30	12.24
Maquinado de pieza	Horas de fabricación	1468.6	80	18.36
montaje	Tiempo de montaje	183.58	15	12.24
Admiración	Ordenes de producción/ entrega	244.77	15	16.32
TOTAL CIF		\$2,447.63		

Tabla 164 Calculo de costo por unidad en proceso ortopédico

4.7.2.7. DETERMINACIÓN DEL COSTO UNITARIO DE CADA UNIDAD PRODUCIDA

Luego de obtener los costos totales de producción por cada actividad, procedemos a sumar costos, para ir obteniendo un costo total, que es dividido entre las unidades producidas al mes para obtener el costo unitario.

COSTO UNITARIO ABC- PRODUCTO PROTESIS MANO				
FACTOR	CANTIDAD	PRECIO \$	IMPORTE \$	TOTAL \$
Materiales Directos			78.76	
MOD	2	32.03	64.06	
Maquinar	7	7.34	51.40	
COSTO UNITARIO			194.22	
COSTO POR VOLUMEN	25	194.22		\$ 4,855.56
ACTIVIDADES	INDUCTORES	COSTO DE ACTIVIDAD \$	SUB-TOTAL \$	TOTAL \$
Número de productos por lote (Unidades)	1	12.24	12.24	
Recibir Materiales (veces)	25	18.36	458.94	
Entregar productos (veces)	25	12.24	305.97	
Ordenes de Producción (ordenes)	24	16.32	391.63	
COSTOS POR LOTE				\$ 1,168.77
COSTO TOTAL				\$6,024.33
Unidades Producidas				25
COSTO UNITARIO				\$240.97

Tabla 165 Costo unitario de proceso ortopédico

Podemos observar que luego de realizar el costeo de una prótesis de extremidad superior en este caso la mano, en solo la elaboración de la pieza, se tiene un costo de \$240.97. En este proceso se ahorra el tiempo de fabricación de las prótesis que por lo general y por la demanda que se tenga tardan alrededor de 3-5 días. Oscilando los precios entre \$270 hasta los \$400.

Ahora bien, colocando la pieza al mercado, se tendrían ganancias en este caso del 15%, siendo la venta de \$86.31, obteniendo ganancias de \$930.48 al mes.

Unidades producidas	Costo unitario	% Ganancia a percibir	Precio de venta/ unidad	Ganancia total	Ingresos mensuales
25.00	\$240.97	18%	\$283.14	\$1,054.24	\$7,078.49

Tabla 166 Establecimiento de precio de venta

4.7.3. CUADRO DE RESUMEN DE DATOS DE ODONTOLOGÍA Y ORTOPEDIA.

Podemos observar que luego de realizar el costeo de una prótesis de extremidad superior en este caso la mano, en solo la elaboración de la pieza, se tiene un costo de \$208.14. En este proceso se ahorra el tiempo de fabricación de las prótesis que por lo general y por la demanda que se tenga tardan alrededor de 3-5 días. Oscilando los precios entre \$270 hasta los \$400. Análisis de costos para ambos sectores.

A continuación, se presenta un cuadro resumen que nos permite ver el costo unitario por medio de métodos tradicionales y el costo haciendo uso de la Fabricación digital en el área de odontología y de ortopedia.

Tabla 167 Resumen de Costeo de piezas odontológica y ortopédica.

Área	Pieza	Costo método tradicional	Costo usando la Fabricación Digital	Tiempo de elaboración método tradicional	Tiempo de elaboración Fabricación Digital
Odontología	Puente dental	\$80	\$75.05	4-5 días	2hr 8min
Ortopedia	Prótesis miembro superior (Mano)	\$270.00	\$240.97	3-5 días	22 hr 5 min

Del cuadro anterior podemos observar que:

1. En el caso de la pieza elaborada en odontología que es un puente dental de manera tradicional tenemos por ejemplo uno de zirconio que cuesta \$80 y el tiempo de entrega es de 4-5 días, al hacer uso de la Fabricación digital se reduce el costo en un 10.65% y el tiempo en un 97.81%.
2. Para el área ortopédica se tiene que de manera tradicional una prótesis de miembro superior cuesta \$270 y el tiempo de elaboración es de 3-5 días. Al hacer uso de la Fabricación Digital se reduce el precio en un 11.25% y el tiempo de elaboración en un 69.44%.

4.8. ANÁLISIS DE COSTOS.

4.8.1. ÁREA ODONTOLÓGICA.

El análisis de punto de equilibrio nos va a indicar cuanto es la cantidad de ingresos que necesitaríamos para cubrir los gastos antes de obtener ganancias. Para llevarlo a cabo, necesita saber cuáles son sus costos y sus ingresos por ventas.

Retomando los datos que se han presentado anteriormente vamos a clasificar los costos en fijos y en variables.

Costos Fijos mensuales.

Tabla 168 Costos fijos mensuales

Costos Fijos Mensuales	
Descripción	Importe
depreciación	\$128.30
luz	\$ 150.00
alquiler	\$1,000
teléfono	\$90.00
agua	\$50.00
mantenimientos	\$500.00
Papelería	\$50.00
suelos	\$1,200
Total, CF:	\$ 3,168.30

Costos variables mensuales.

Tabla 169 Costos variables mensuales

Descripción	Importe
Materias Primas	\$1,831.49
Mano de obra	\$806.75
Total, CV:	\$2,638.24

Tabla 170 Costos variables por unidad

Costos Variables x unidad	
Descripción	Importe
Materias Primas p/u	\$22.16
Mano de obra p/u	\$9.69
Total, CVxUnidad:	\$ 32

Punto de equilibrio.

Para el cálculo del punto de equilibrio usaremos la siguiente fórmula:

$$Q_e = \frac{\text{Costo Fijo}}{(\text{Precio unitario} - \text{CV unitario})}$$

Imagen 78 Fórmula de punto de equilibrio en unidades

$$I_e = \frac{\text{Costo Fijo}}{(\% \text{ Contribución Marginal})}$$

Imagen 79 Fórmula de cálculo de Ingreso de equilibrio

Cantidad de equilibrio

$$Q_e = \frac{\text{Costo fijo}}{(\text{Precio unitario} - \text{CV unitario})} = \frac{\$ 3,168.30}{\$86.31 - \$32} = 58 \text{ unidades}$$

Ingreso de equilibrio

$$I_e = \frac{\text{Costo fijo}}{(\% \text{ Contribución marginal})} = \frac{\$3,168.30}{\frac{\$86.31 - \$32}{\$86.31}} = \$5,021.23$$

Podemos observar que el punto de equilibrio es para la producción de 58 unidades, con ingresos de \$5,021.23. a continuación haremos la gráfica, pero previamente haremos un cuadro con la cantidad, costos totales y los ingresos.

Unidades vendidas	Costo total	Ingreso total
0	\$3,168.30	\$-
1	\$3,200.15	\$86.31
2	\$3,232.00	\$172.62
3	\$3,263.85	\$258.93
4	\$3,295.70	\$345.24
5	\$3,327.55	\$431.55
6	\$3,359.40	\$517.86
7	\$3,391.25	\$604.17
8	\$3,423.10	\$690.48
9	\$3,454.95	\$776.79
10	\$3,486.80	\$863.10
11	\$3,518.65	\$949.41
12	\$3,550.50	\$1,035.72
13	\$3,582.35	\$1,122.03
14	\$3,614.20	\$1,208.34
15	\$3,646.05	\$1,294.65
16	\$3,677.90	\$1,380.96
17	\$3,709.75	\$1,467.27
18	\$3,741.60	\$1,553.58
19	\$3,773.45	\$1,639.89
20	\$3,805.30	\$1,726.20
21	\$3,837.15	\$1,812.51
22	\$3,869.00	\$1,898.82
23	\$3,900.85	\$1,985.13
24	\$3,932.70	\$2,071.44
25	\$3,964.55	\$2,157.75
26	\$3,996.40	\$2,244.06
27	\$4,028.25	\$2,330.37
28	\$4,060.10	\$2,416.68
29	\$4,091.95	\$2,502.99
30	\$4,123.80	\$2,589.30
31	\$4,155.65	\$2,675.61
32	\$4,187.50	\$2,761.92
33	\$4,219.35	\$2,848.23
34	\$4,251.20	\$2,934.54
35	\$4,283.05	\$3,020.85
36	\$4,314.90	\$3,107.16
37	\$4,346.75	\$3,193.47
38	\$4,378.60	\$3,279.78
39	\$4,410.45	\$3,366.09
40	\$4,442.30	\$3,452.40
41	\$4,474.15	\$3,538.71
42	\$4,506.00	\$3,625.02
43	\$4,537.85	\$3,711.33
44	\$4,569.70	\$3,797.64
45	\$4,601.55	\$3,883.95
46	\$4,633.40	\$3,970.26

Unidades vendidas	Costo total	Ingreso total
47	\$4,665.25	\$4,056.57
48	\$4,697.10	\$4,142.88
49	\$4,728.95	\$4,229.19
50	\$4,760.80	\$4,315.50
51	\$4,792.65	\$4,401.81
52	\$4,824.50	\$4,488.12
53	\$4,856.35	\$4,574.43
54	\$4,888.20	\$4,660.74
55	\$4,920.05	\$4,747.05
56	\$4,951.90	\$4,833.36
57	\$4,983.75	\$4,919.67
58	\$5,015.60	\$5,005.98
59	\$5,047.45	\$5,092.29
60	\$5,079.30	\$5,178.60
61	\$5,111.15	\$5,264.91
62	\$5,143.00	\$5,351.22
63	\$5,174.85	\$5,437.53
64	\$5,206.70	\$5,523.84
65	\$5,238.55	\$5,610.15
66	\$5,270.40	\$5,696.46
67	\$5,302.25	\$5,782.77
68	\$5,334.10	\$5,869.08
69	\$5,365.95	\$5,955.39
70	\$5,397.80	\$6,041.70
71	\$5,429.65	\$6,128.01
72	\$5,461.50	\$6,214.32
73	\$5,493.35	\$6,300.63
74	\$5,525.20	\$6,386.94
75	\$5,557.05	\$6,473.25
76	\$5,588.90	\$6,559.56
77	\$5,620.75	\$6,645.87
78	\$5,652.60	\$6,732.18
79	\$5,684.45	\$6,818.49
80	\$5,716.30	\$6,904.80
81	\$5,748.15	\$6,991.11
82	\$5,780.00	\$7,077.42
83	\$5,811.85	\$7,163.73
84	\$5,843.70	\$7,250.04
85	\$5,875.55	\$7,336.35
86	\$5,907.40	\$7,422.66
87	\$5,939.25	\$7,508.97
88	\$5,971.10	\$7,595.28
89	\$6,002.95	\$7,681.59
90	\$6,034.80	\$7,767.90

Tabla 171 Datos necesarios para punto equilibrio
área odontológica

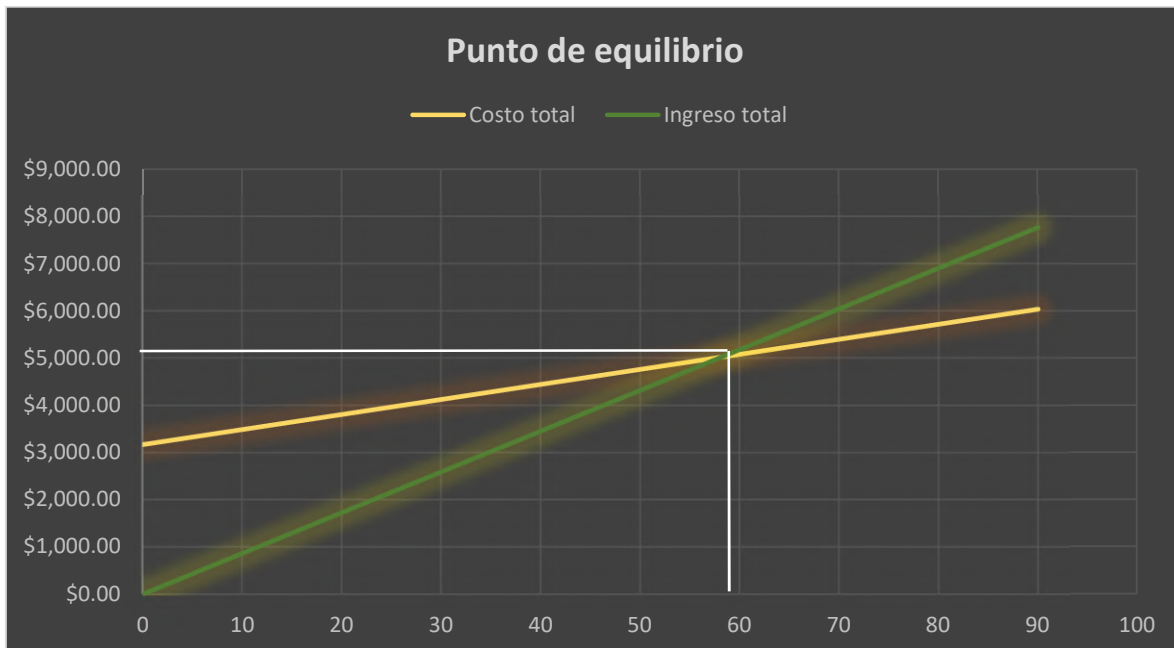


Imagen 80 Punto de Equilibrio para Producto Odontológico.

Al observar la gráfica podemos ver que el punto de equilibrio está justamente en la producción de 58 piezas y en \$5,021.23. Indicándonos que se obtendrían ganancias arriba de ese punto, por lo tanto, la producción mensual que es de 83 piezas deja margen de ganancias al observar la gráfica.

Como el punto de equilibrio en \$5,021.23 al mes y anteriormente se ha estimado ganar \$7,133.72 al mes, la producción de odontología nos indica que es un negocio que sobrevivirá, obteniendo ganancias.

4.8.2. ÁREA ORTOPÉDICA.

Un análisis de punto de equilibrio le indica la cantidad de ingresos que necesitará para cubrir sus gastos antes de que pueda lograr una ganancia. Para llevarlo a cabo, necesita saber cuáles son sus costos y sus ingresos por ventas.

Retomando los datos que se han presentado anteriormente vamos a clasificar los costos en fijos y en variables.

Costos Fijos mensuales.

Tabla 172 Costos fijos mensuales área ortopédica

Costos Fijos Mensuales	
Descripción	Importe
depreciación	\$87.63
luz	\$150
alquiler	\$1000
teléfono	\$90
agua	\$ 50
mantenimientos	\$ 500
Papelería	\$ 50
sueldos	\$ 500
Total CF:	\$ 2,428

Costos variables mensuales.

Tabla 173 Costos variables mensuales área ortopédica

Descripción	Importe
Materias Primas	\$1969
Mano de obra	\$806.75
Total, CV:	\$2775.75

Tabla 174 Costos variables por unidad área ortopédica

Costos Variables x unidad	
Descripción	Importe
Materias Primas p/u	81.56
Mano de obra p/u	32.27
Total CVxUnidad:	\$ 114

Punto de equilibrio.

Para el cálculo del punto de equilibrio usaremos la siguiente formula:

$$Q_e = \frac{\text{Costo Fijo}}{(\text{Precio unitario} - \text{CV unitario})} \quad I_e = \frac{\text{Costo Fijo}}{(\% \text{ Contribución Marginal})}$$

Cantidad de equilibrio

$$Q_e = \frac{\text{Costo fijo}}{(\text{Precio unitario} - \text{CV unitario})} = \frac{\$2,448}{\$283.14 - \$114} = 14 \text{ unidades}$$

Ingreso de equilibrio

$$Ie = \frac{\text{Costo fijo}}{(\% \text{Contribución marginal})} = \frac{\$2,448}{\frac{\$283.14 - \$114}{\$283.14}} = \$4,060.00$$

Podemos observar que el punto de equilibrio es para la producción de 14 unidades, con ingresos de \$4,060.00. a continuación haremos la gráfica, pero previamente haremos un cuadro con la cantidad, costos totales y los ingresos.

Tabla 175 Datos necesarios para punto de equilibrio área ortopédica

Unidades vendidas	Costo total	Ingreso total
0	\$2,427.63	\$-
1	\$2,541.46	\$283.14
2	\$2,655.29	\$566.28
3	\$2,769.12	\$849.42
4	\$2,882.95	\$1,132.56
5	\$2,996.78	\$1,415.70
6	\$3,110.61	\$1,698.84
7	\$3,224.44	\$1,981.98
8	\$3,338.27	\$2,265.12
9	\$3,452.10	\$2,548.26
10	\$3,565.93	\$2,831.40
11	\$3,679.76	\$3,114.54
12	\$3,793.59	\$3,397.68
13	\$3,907.42	\$3,680.82
14	\$4,021.25	\$3,963.96
15	\$4,135.08	\$4,247.10
16	\$4,248.91	\$4,530.24
17	\$4,362.74	\$4,813.38
18	\$4,476.57	\$5,096.52
19	\$4,590.40	\$5,379.66
20	\$4,704.23	\$5,662.80
21	\$4,818.06	\$5,945.94
22	\$4,931.89	\$6,229.08
23	\$5,045.72	\$6,512.22
24	\$5,159.55	\$6,795.36
25	\$5,273.38	\$7,078.50

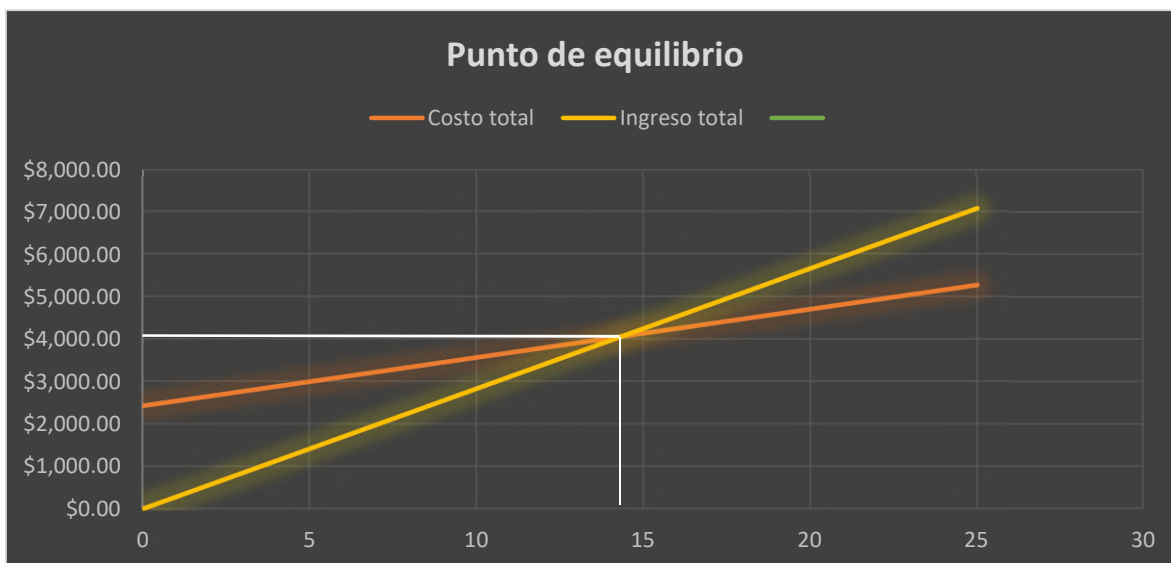


Imagen 81 Punto de Equilibrio para Producto Ortopédico.

Al observar la gráfica podemos ver que el punto de equilibrio está justamente en la producción de 14 piezas y en = $\$4,060.00$. Indicándonos que se obtendrían ganancias arriba de ese punto, por lo tanto, la producción mensual que es de 25 piezas deja margen de ganancias al observar la gráfica.

Como el punto de equilibrio es de $\$4,060.00$ al mes y anteriormente se ha estimado ingresos de $\$7,078.49$ al mes, la producción de ortopedia nos indica que es un negocio que sobrevivirá, obteniendo ganancias.

4.9. CONSOLIDADO TOTAL DE INVERSIÓN PROPUESTA 1 Y 2.

A continuación, se presenta el consolidado total de la inversión para la implementación de las propuestas 1 y 2 en la salud para las áreas de Ortopedia y Odontología.

Descripción.	Costo Total.
Consolidado de Inversión en Propuesta 1 Para Ortopedia.	\$ 3,333.99
Consolidado de Inversión en Propuesta 1 Para Odontología.	\$ 3,281.00
Consolidado de Inversión en Propuesta 2 Para Ortopedia.	\$ 19,863.43
Consolidado de Inversión en Propuesta 2 Para Odontología.	\$ 22,501.80
Consolidado de Inversión en Propuesta 3 Para Ortopedia.	\$5,473.84
Consolidado de Inversión en Propuesta 3 Para Odontología.	\$8,105.85
Total Inversión.	\$ 62,559.91

Tabla 176 Consolidado Total de Inversión Propuesta 1 y 2.

4.10. FUENTES DE FINANCIAMIENTO IDÓNEO PARA INVERSIÓN EN FABRICACIÓN DIGITAL.

1. Banca Pública.

BADESAL: El Banco de Desarrollo de El Salvador posee un programa llamado BANCA EMPRENDES la cual busca el financiamiento directo de emprendedores de micro y pequeñas pequeña empresa interesados en iniciar o desarrollar proyectos productivos, los cuales incluyan inversión en formación de capital, gastos corrientes o capital de trabajo y prestación de servicios, entre otros.

(Ver más información en **anexo 39**)

CONAMYPE: La Comisión Nacional para la Micro y Pequeña Empresa mediante su programa nacional de emprendimiento “juventud Emprende” el cual nace con el propósito generar y acelerar negocios emergentes en los territorios.

Nota: la banca nacional es una de las mejores opciones para buscar financiamiento debido a las bajas tasas de interés que proporcionan, las cuales andan entre el 3% y el 5% y que además ofrecen en ocasiones periodos de gracia para el pago de su primera cuota.

2. Banca Privada.

La banca privada es otra de las opciones con las cuales se puede contar para la obtención de financiamiento para un nuevo proyecto, la banca privada puede ofrecer una mayor facilidad y menor burocracia al momento de obtener un préstamo, pero sus tasas de interés son mucho mayores las cuales se pueden encontrar partiendo del 7% con recursos del Badesal y con recurso propios la tasa ronda entre el 15% y el 18%, dependiendo de la entidad a la cual se solicite el financiamiento.

3. Inversionistas.

Los inversionistas es otra de las fuentes de financiamiento con las cuales se puede contar para el emprendimiento de un nuevo proyecto, en este apartado lo que se busca es un asocio mediante el cual uno aporte el parte monetario y el otro el desarrollo de la idea y su conocimiento.

4.11. EFECTOS DEL CORONAVIRUS EN EL DESARROLLO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL.

La nueva pandemia denominada Covid-19 es una enfermedad que está afectando a todos los países en el mundo, entre las principales áreas afectadas están la economía y la salud, generando una incertidumbre a nivel general sobre la inversión o el estancamiento en la aplicación de innovaciones tecnológicas, dicha incertidumbre en la aplicación de tecnología o implementación de innovación puede traer efectos positivos o negativos para la fabricación digital, lo cual se presenta a continuación.

Efectos Positivos del Covid-19 en la Fabricación Digital para la Salud.

- El surgimiento de este virus a nivel mundial ha provocado que los gobiernos del mundo realicen un fortalecimiento de su red de salud, no solo durante esta pandemia, sino que, de forma permanente, que permita afrontar de buena manera nuevas enfermedades, dicho fortalecimiento genera una posibilidad de inversión en nueva tecnología para reforzar áreas de la salud que son usadas de forma habitual por la población como lo son las áreas de ortopedia y odontología.
- Los países se ven forzados a realizar una reactivación de la economía mediante la adjudicación de préstamos, en El Salvador la Banca de El Salvador denominada BANDESAL ha presentado un plan mediante el cual se pretende extender préstamos para proyectos nuevos, con lo cual es la oportunidad para cualquier empresa o persona que pretenda impulsar un proyecto tecnológico como lo es la fabricación digital en las áreas de Ortopedia y Odontología.
- El Coronavirus o Covid-19 ha representado una vitrina de una pequeña parte de lo que la fabricación digital puede aportar a la salud mediante la elaboración de accesorios para ser parte de caretas de protección por medio de impresión 3D, así como accesorios que pueden ser usados en aparatos para proporcionar respiración artificial para pacientes que la requieran, con lo cual surgen fuentes que permiten mediante convenios obtener mayores recursos económicos y de equipos.
- Se realizó la conformación de la iniciativa “HAGAMOS +” la cual consiste en la unión de la comunidad maker a nivel internacional, la cual es uno de los principales impulsores del diseño y uso de la fabricación digital.
- A nivel nacional el FABLAB de la Universidad de El Salvador tuvo contacto con aliados extranjeros para evaluar diseños y convenios que ayuden desarrollar la fabricación digital.

Efectos Negativos del Covid-19 en la Fabricación Digital para la Salud.

- Los efectos en la economía han provocado que aquellas empresas que tenían entre sus planes la implementación de esta tecnología en su empresa o clínica se lo replanteen y puedan disponer de estos recursos de diferente manera.

- Por los altos costos de operación y la falta de actividad económica muchas inversiones del rubro de salud se han visto obligadas a cerrar operaciones o culminar sus emprendimientos.
- Retiro de inversionistas debido a la incertidumbre que genera en la economía los efectos de la pandemia.
- A nivel internacional muchas empresas dedicadas a la investigación tecnológica y científica priorizaron sus esfuerzos en la obtención de una solución a la pandemia, dejando de lado los esfuerzos por el descubrimiento de nuevos materiales usados en la impresión 3D.

4.12. MEDICIÓN DE RESULTADOS EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS PROPUESTAS.

Es necesario contar con métodos que nos permita medir el resultado de la implementación de las estrategias, para poder conocer si está debidamente fundamentada o si se debe de realizar cambios para poder mejorar sus resultados, la forma más efectiva de visualizar estos resultados es mediante indicadores y métricas o conocidos de otra manera como KPI's de un plan de marketing, los cuales sirven como métricas claras que se pretenden alcanzar y se pueden generar informes que permiten conocer los resultados de mejor manera. Los principales KPI's usados en las estrategias de marketing son los siguientes:

Páginas vistas

Independientemente del objetivo que persigas con tu estrategia digital, medir y analizar la evolución del tráfico de tu sitio web o tienda online es fundamental para optimizar tu contenido y enfocarlo correctamente

Tiempo de permanencia

La permanencia es uno de los KPI's del Plan de Marketing de mayor valor ya que refleja claramente el interés que genera tu contenido, la simpleza de su navegabilidad y la accesibilidad al recorrer sus diferentes módulos.

Tasa de bajas

Estamos ante la presencia de otra de las métricas temidas y poco queridas. La tasa de bajas o cancelación puede ser el mejor indicador para conocer el fracaso de tu comunicación, por lo que te recomendamos que tomes muy en serio este valor y extraigas conclusiones o reflexiones sobre qué ha fallado, por qué, y qué puedes hacer para que este indicador deje de crecer.

Seguidores

Métrica fundamental para acciones de Social Media Marketing. Los seguidores, likes o fans son el indicador perfecto para saber el alcance de tu perfil.

Coste por lead

El CPL es el precio que se paga por cada contacto cualificado adquirido. En este caso se exige una acción por parte del usuario como registrarse, completar un formulario, realizar una descarga o suscribirse a algún servicio.

Comentarios

Este es uno de los KPIs del Plan de Marketing Digital centrado en el valor del contenido e indica si los artículos son lo suficientemente importantes para generar debate y comentarios entre los lectores

Número de registros a capacitaciones, jornadas y eventos

Este es uno de los KPIs del Plan de Marketing muy útil para las empresas o agencias que desarrollan acciones de capacitación, tutoriales sobre el uso de sus plataformas, aplicaciones o servicios, webinars sobre alguna temática en particular asociada a los servicios que ofrece, jornadas de intercambio entre firmas B2B y eventos promocionales de la marca.

Cantidad de leads desde el chat robot referidos al call center

Las conversaciones inteligentes, mediante los chatbots, se han convertido en la nueva estrella no solo de la atención al cliente sino del rápido cierre comercial. ³⁸

Para poder realizar todas estas mediciones y llevar un control efectivo existen plataformas analíticas que nos permiten obtener las estadísticas o números de cada una de las métricas sometidas a evaluación, entre las plataformas analíticas más usadas se tienen las siguientes:

➤ **Google Analytics**

Aplicación gratuita proporcionada por el mismísimo Google que permite realizar un seguimiento extensivo, temporal, comparativo y en tiempo real sobre el desempeño de tu sitio. Ofrece información agrupada del tráfico que llega según la audiencia, la adquisición, el comportamiento y las conversiones que se consiguen. También, permite obtener informes como el seguimiento de usuarios exclusivos, el rendimiento del segmento de usuarios, los resultados de las diferentes campañas de Marketing Online, las sesiones por fuentes de tráfico, tasas de rebote, duración de las sesiones y contenidos visitados.

- **Comscore Digital Analytix**
- **Estadísticas de Facebook** ³⁹

³⁸ <http://blog.sandiamedia.agency/kpis-del-plan-de-marketing/>

³⁹ <https://www.entrepreneur.com/article/264724>

CONCLUSIONES

Según lo determinado en el estudio, la fabricación digital se ha perfilado como una de las tecnologías más revolucionarias de las últimas décadas y entre estas la manufactura aditiva viene a provocar esa sensación de innovación disruptiva en los negocios e instituciones que la implementan, es por ello que la intención de involucrar a más sectores con este tipo de tecnología se convierte en una necesidad. Para ello se consolidó todo el marco contextual de la fabricación en el país, y de la premisa inicial que fue determinar un estudio en el cual favoreciera a las áreas de salud mejor posicionadas en cuanto a demanda, tecnología y geográficamente con mayores recursos, se pudo determinar que, a pesar de encontrar la odontología y la ortopedia como candidatos a desarrollarse con este tipo de tecnología, existen más áreas con apertura, esperando las condiciones que la impulsen de igual manera. De esto se esperaría tanto mayor aporte del gobierno como de instituciones privadas que tienen un enfoque similar en velar por la salud del país.

De las áreas trabajadas en el estudio, se pudo determinar una serie de productos con amplia demanda por parte de la población, la cual se realiza de manera tradicional, pero que tiene la facilidad de realizarse con fabricación digital, con la implementación de las estrategias se puede visualizar todas las mejoras percibidas al realizar la producción de estas piezas en aspectos como costos, tiempo, calidad y procesos, todo esto conlleva a que las partes interesadas se vayan acoplando y reinventando para mejorar en términos de calidad de servicio a nivel nacional.

Del análisis de costos de producción se obtuvo que la implementación en el área odontológica permite la reducción de los costos en un 12.28% en la elaboración de las piezas dentales en el caso mostrado de los puentes dentales, además que se disminuye el tiempo de elaboración a un 97.81% de la manera tradicional. Esto permite que el sector odontológico pueda ofrecer sus servicios de una manera más rápida siendo un ejemplo de uso los extranjeros que vienen con tiempo limitado y específicamente por el turismo médico. Del estudio se obtuvo conocimiento que ya existen algunos negocios en este rubro que implementan fabricación digital de manera parcial o total en sus servicios y productos.

Al implementar la fabricación digital en el área de la ortopedia se permite una reducción de costos en un 22.91% del costo obtenido de manera tradicional, además que los tiempos de elaboración se reducen en un 69.44%, pasando de 3 días aproximadamente a 22 horas. Mejorando así sus tiempos de producción y simplificando la elaboración de prótesis, del estudio se pudo constatar que existen instituciones nacionales como ISRI con la función específica de realizar estos productos que no cuentan con herramientas idóneas, pero que se cuenta con mano de obra.

De la implementación de la estrategia enfocada en campañas de incursión y difusión pueden mostrar a los sectores de interés los beneficios de tiempo y costos de producción que se pueden obtener al hacer uso de la Fabricación Digital en la producción de las piezas dentales y ortopédicas, así como informarse sobre diferentes aplicaciones en el rubro haciendo uso de la fabricación. Todo esto al mismo tiempo deja una brecha muy amplia para investigar en múltiples sectores relacionados, que por limitación del estudio no se abarca, sin embargo, existe la intención de mejora desde la capacitación en cada una de estas herramientas de fabricación hasta la implementación desde etapas iniciales en las carreras académicas relacionadas.

Con la estrategia de adquisición y la puesta en marcha de equipos se pretende que sea una opción a tomar en cuenta por las instituciones involucradas con las áreas de odontología y de ortopedia, por todos los benéficos que ofrece tanto en la calidad como en los costos en los que se incurren, con el objetivo de mejorar el producto ofrecido a los pacientes y a través de socios conformados que estén interesados en promover la innovación de las áreas mencionadas.

Al término del estudio, se puede concluir que cada elemento que se involucra en la implementación de la fabricación es importante y cumple con una determinada función, pero es indispensable que tanto la academia, las instituciones y el gobierno determinen proyectos en conjunto, ya que de lo contrario solo será un avance limitado y nos conduce a mantener ciertos aspectos del país en subdesarrollo.

Bajo el contexto actual con el que se cierra esta investigación, a nivel mundial la amenaza de una pandemia ha resultado positiva para la implementación de fabricación digital pues quedo evidenciada la utilidad de las múltiples aplicaciones que estas tienen, y la rápida respuesta que se obtuvo de parte de profesionales y de comunidades tecnológicas en todo el mundo para impulsar el apoyo con los doctores y enfermeras que sin importar la procedencia se vieron involucrados. Todo esto sirvió para impulsar estos dos sectores tanto en la salud como en la manufactura dejando así la oportunidad de influenciar a más personas y sectores que estén directa o indirectamente relacionados con el tema.

RECOMENDACIONES

- Con este estudio se da la pauta para investigar a profundidad sobre otras áreas de interés dentro del sistema de salud, o bien para llevar a cabo la implementación de aplicaciones en las áreas de este estudio con un enfoque específico, con una contraparte determinada en la búsqueda de soluciones palpables.
- Se recomienda profundizar desde el área académica con la implementación de programas orientados a desarrollar habilidades y destrezas que involucren conocimientos de fabricación digital.
- Es necesario llevar a cabo estudios orientados a la aplicación de fabricación digital en diversos sectores económicos, para comprobar viabilidad y factibilidad pues hasta el momento no hay registros de estudios similares en ninguna de las universidades del país.
- Se debe presentar ante las instituciones de salud de las áreas de odontología y ortopedia las propuestas planteadas en este estudio debido a la rapidez con que las tecnologías van avanzando es necesario que se reinventen estas áreas para poder hacer uso de la Fabricación Digital y que esto permita que se lleven a cabo las estrategias y se obtengan los beneficios de costos y tiempos en los procesos productivos.
- Se deben crear programas de investigación con enfoque en innovación ya que se pueden observar como una opción con excelentes beneficios a corto y largo plazo en el área de la ortopedia y de la odontología, para lo que se espera las instituciones tomen a bien invertir en estos rubros.
- Para el sector salud, recalcar la importancia que tiene la inversión tanto de maquinaria como de equipo que beneficia a las dos partes que hacen uso de la Fabricación Digital, los Médicos, técnicos, laboratorios dentales o de ortopedia y por otro lado a los pacientes que serán tratados y beneficiados con los tiempos de producción y los costos que bajan de forma significativa.
- Al sector salud en general, que se planteen estrategias con la intención de prevenir visionariamente la salud de los pacientes y colaboradores aplicando métodos innovadores con fabricación digital, para abarcar mayor porcentaje del sistema de salud, y generar un impacto más grande en la calidad de atención del país.

BIBLIOGRAFIA

- 3D Natives. (2019, 11 julio). Top 12 de órtesis impresas en 3D, soportes personalizados. <https://www.3dnatives.com/es/top-ortesis-impresas-en-3d-110620192/>
- ABC., D. (s.f.). Definición ABC. Obtenido de Definición de Software propietario: <http://www.definicionabc.com/tecnologia/software-propietario.php>
- Alegsa, A. (s.f.). Alegsa, A. Obtenido de Definición de Software: <http://www.alegsa.com.ar/Dic/software.php>
- Alicante., F. (s.f.). FabLab Alicante. Obtenido de <http://fablab.ua.es/que-es-fablab#definicion>
- Amenta, T. P. (2014). Fab Lab.
- Asociación de Centros Tecnológicos de Galicia. (2018, abril). Oportunidades Industria 4.0 en Galicia. Xunta de Galicia. <http://www.igape.es/es/ser-mas-competitivo/galiciaindustria4-0/estudios-e-informes/item/1529-oportunidades-industria-4-0-en-galicia>
- Avalos Turcios, Elisa Alejandrina and Manzano Rauda, Karen Guisela and Tutilla Ríos, Norman Alfonso. (2012). Sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 para el Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral (ISRI). Universidad de El Salvador. <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/3986>
- Bucco, M. (2016). Impresión 3D y su aplicación en los servicios médicos. Obtenido de <http://repositorio.udes.edu.ar/jspui/bitstream/10908/11878/1/%5BP%5D%5BW%5D%20T.M.%20Ges.%20Bucco%2C%20Mariano.pdf>
- Buendía, I. (2018, 10 abril). Lo que nadie te ha contado sobre imprimir en PETG. Todo-3d.com. <https://todo-3d.com/todo-sobre-imprimir-en-petg/?v=911e8753d716>
- Cáceres Cerna, Ricardo Ulises and Ramírez Espinal, Harnefer Eliasib. (2019). Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional para el Centro del Aparato Locomotor (CAL) del Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral (ISRI). Universidad de El Salvador. <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/19516>
- Coalition, T. A. (2019). The Amputee Coalition. Obtenido de The Amputee Coalition: <https://www.amputee-coalition.org/resources/spanish-materials-prosthetics-part-2/>
- Cueva, C. L. (2017). La fabricación digital y su aplicación en el ámbito de la educación superior universitaria. Madrid, España: Universidad CEU San Pablo.
- Curless, B. (2000). From Range Scans to 3D Models. Vol. 33, Issue 4. Obtenido de Escáner 3d: https://es.wikipedia.org/wiki/Esc%C3%A1ner_3D
- David, T. D. (2016). Tecnologías de Fabricación Digital Aditiva . Iconofacto Vol. 12 , 118-143.

- Definición.de. (s.f.). Definición de Software libre. Obtenido de <http://definicion.de/software-libre/>
- Díaz, D. T. (2016). Tecnologías de Fabricación Digital Aditiva, ventajas para la construcción de modelos, prototipos y series cortas en el proceso de diseño de productos. *Iconofacto* Vol. 12 N° 18, 118-143.
- DIME. (s.f.). DIME. Obtenido de <http://www.proyectodime.info/paises/el-salvador/>
- Dynamism - Formlabs Form 3. (2019). Recuperado de <https://www.dynamism.com/3d-printers/form-3/pricing.shtml>
- Eppinger, U. y. (2009). *Product design and devolepment*. Massachusetts: McGraw-Hill.
- Fabrico tus Ideas. (1 de Septiembre de 2015). Fabrico tus Ideas. Obtenido de Sobre la Fabricacion Digital: <http://fabricotusideas.com/2015/09/01/sobre-la-fabricacion-digital/>
- Facultad de Arquitectura. (2014). UNAM. Obtenido de Curso Taller Introductorio: Fabricación Dlgital. Recuperado el 2016 de marzo de 15: <https://arquitectura.unam.mx/fabricacioacuten-digital-2016.html>
- Farucci, C. (2018, junio 6). Qué es un plan estratégico de marketing y cómo hacerlo [+Plantilla]. Recuperado de <https://www.inboundcycle.com/blog-de-inbound-marketing/plan-marketing-estrategico>
- Fuentes Romero, Hugo Alonso and López Montoya, Carlos Alfonso and Ramos, Roberto Emilio. (2018). Aplicación de la Gestión por Procesos en el Centro del Aparato Locomotor del Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral (ISRI) para mejorar la productividad y la calidad del servicio. Universidad de El Salvador. <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/17630>
- FUERZA ARMADA DE EL SALVADOR. (18 de Diciembre de 2014). Fuerza Armada de El Salvador. Obtenido de SERVICIO PRIVADO DEL HOSPITAL MILITAR: <https://www.fuerzaarmada.mil.sv/?p=78>
- García, O. (Recuperado el 11 de mayo de 2016). Una propuesta metodológica para la construcción de los marcos.
- GERSHENFELD, N. (2012). "How to Make Almost Anything. The Digital Fabrication Revolution". *Foreign Affairs*, 91/ 6, Council in Foreign Relations, Nueva York.
- Gibson. (2015). *Additive Manufacturing Technologies*.
- Gobierno de El Salvador. (s.f.). Portal de transparencia. Obtenido de HISTORIA DEL ISRI : <http://www.isri.gob.sv/inicio/institucion/marco-institucional/historia-del-isri/>
- González Flores, Gabriela Patricia and Quintanilla Quintanilla, Josué Alexander and Marroquín Méndez, Marissa Maivel. (2019). Mejora de procesos productivos en la Unidad de Prótesis y Órtesis del Centro del Aparato Locomotor (CAL) del Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral (ISRI). Universidad de El Salvador. <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/20719>

- Grupo Durga. (26 de Marzo de 2016). Obtenido de Hackerspace, Makerspace.
- Harding, T. a. (2011). Evolutionary Computing in Advanced Manufacturing. .
- Hernández Escalante, Emy, E., López Rivas, Sara, G., & Sánchez Campos, Rina, G. (2017). Análisis de factibilidad de la implementación de un laboratorio de fabricación digital en la Escuela de Ingeniería Industrial de la Facultad de Ingeniería y Arquitectura de la Universidad de El Salvador. Universidad de El Salvador. <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/12991/>
- Hernandez, B. (2017, febrero 23). Presupuesto de marketing: cómo hacerlo en 3 pasos. Recuperado 4 de junio de 2020, de <https://www.inboundcycle.com/blog-de-inbound-marketing/como-hacer-presupuesto-de-marketing-plantilla>
- <http://www.isri.gob.sv/inicio/institucion/marco-institucional/historia-del-isri/>. (s.f.). Portal de Transparencia. Obtenido de Portal de Transparencia: <http://www.isri.gob.sv/inicio/institucion/marco-institucional/historia-del-isri/>
- Ibarra, L. (19 de Julio de 2015). Blog de Tecnología. Obtenido de LA PRIMERA CENTROAMERICANA GRADUADA DE FAB ACADEMY ES UNA SALVADOREÑA: <http://blogs.laprensagrafica.com/litoibarra/?p=3524&fbclid=IwAR2MwvjLqQomVtGatEO DnvHJQEMwh5I8bP4LUM93KbRmnT2ErecGK29rp4o>
- implante.org.es. (s.f.). Obtenido de implante.org.es.
- IMPRESORAS 3D. (1 de Enero de 1970). La NASA envía la primera impresora 3D de gravedad cero al espacio. Obtenido de IMPRESORAS3D.COM: <https://www.impresoras3d.com/la-nasa-envia-la-primera-impresora-3d-de-gravedad-cero-al-espacio/>
- Ioli, D. (2017, julio 14). ¿Cuánto cuesta una campaña de marketing digital? Recuperado 4 de junio de 2020, de <https://www.delosdigital.com/es/blog/cuanto-cuesta-una-campana-de-marketing-digital>
- Leão, L. (02 de Diciembre de 2015). Leão, L. Obtenido de CAD vs CAE vs CAM: ¿Cuáles son las diferencias?: <https://www.e3seriescenter.com/blog-de-ingenieria-electrica-moderna/cad-vs-cae-vs-cam-diferencias>
- libre, L. F. (s.f.). Free Software Supporter.
- Mancía López, Santos Gilberto and Medrano López, María Inés and Sura Martínez, Julio David and Vásquez Alvarado, Luis Alfredo. (2010). Sistema de información estadístico para la mejora de procesos de atención a pacientes del ISRI. Universidad de El Salvador. <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/12656>
- Nicholson, J. W. (2006). The Chemistry of Polymers, 3rd ed. University of Greenwich.
- O. (2017, 15 febrero). Impresión 3D en ortopedia, personaliza tu recuperación. Orliman. <https://www.orliman.com/impresion-3d-ortopedia-personaliza-recuperacion/>

- Ordenes de compra. (2020). Recuperado de https://www.mh.gob.sv/compras/ordendecompra?minstitucion=3205&mcod_uaci=3134&mcor_ord_com_con=166&mejercicio=2019
- Organization), P. (. (s.f.). PAHO (Pan American Health Organization). Obtenido de PAHO (Pan American Health Organization): https://www.paho.org/els/index.php?option=com_docman&view=download&alias=1164-mesa-1-docs-relacionados&category_slug=reforma-del-sector-salud&Itemid=364
- Perú, F. d. (s.f.). Laboratorio de fabricación Digital. Perú.
- Perú, F. d. (s.f.). Laboratorios de fabricación digital. Lima Perú.
- Plan de Marketing 5: Planes de Acción de Marketing. (2018, mayo 14). Recuperado 1 de junio de 2020, de <https://mglobalmarketing.es/blog/plan-de-marketing-5-planes-de-accion-de-marketing/>
- Prótesis impresas en 3D | Donde nos encontramos el día de hoy. (2019, 29 julio). Recuperado junio de 2020, de <https://www.amputee-coalition.org/spanish-3d-printed-prosthetics/>
- Protesis Impresión 3D. (2020). Recuperado de <https://bitfab.io/es/blog/protesis-impresion-3d/>
- Reference., W. (2005). Word Reference. Obtenido de Software, definición: <http://www.wordreference.com/definicion/software>
- Reyes, L., & Reyes, L. (15 de Enero de 2015). Strati: Así es el primer coche del mundo impreso con una impresora 3D. Obtenido de Autonocion.com: <https://www.autonocion.com/strati-asi-es-el-primer-coche-del-mundo-impreso-con-una-impresora-3d/>
- Ro, A. (2020, febrero 6). 25 estrategias de Marketing para hacer un buen Marketing Mix. Recuperado 1 de junio de 2020, de <https://aulacm.com/estrategias-marketing-mix/>
- Rovira, N. (2020, 22 mayo). Qué licencia de Fusion 360 utilizar. Norbert Rovira Studio. <https://norbertrovira.com/que-licencia-de-fusion-360-utilizar/>
- Russo, F. (2018). ¿Porque la fabricación Digital es tan importante para las empresas? Obtenido de Tentulogo: <https://tentulogo.com/por-que-la-fabricacion-digital-es-tan-importante-para-las-empresas/>
- S. (2016, agosto 25). El marketing mix de servicios: las 7 p's - Marketing SGM. Recuperado 1 de junio de 2020, de <https://www.marketingsgm.es/marketing-mix-servicios-las-7-ps/>
- Salvador, P. d. (2019). Unidad de Adquisiciones y Contrataciones. Obtenido de Unidad de Adquisiciones y Contrataciones: <https://www.salud.gob.sv/adquisiciones-y-contrataciones/>

- Schimd, K. &. (2008).
- SCULPTEO. (s.f.). SCULPTEO. Obtenido de Prototipado Rápido: <https://www.sculpteo.com/es/glosario/prototipado-rapido-3d/>
- Sergio Andrés Bohórquez Vesga. (2018). Fabricación de un prototipo de una prótesis de miembro inferior transtibial mediante tecnologías aditivas de acuerdo con las medidas antropométricas del paciente. Universidad Santo Tomás Bogota. <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/14486/2018sergioboh%C3%B3rquez.pdf?sequence=2&isAllowed=y>
- Siemens Industry Software, S. (s.f.). Siemens Industry Software, S.L. Obtenido de CAD / Diseño Asistido por Computadora.: http://www.plm.automation.siemens.com/es_sa/plm/cad.shtml
- Stratasys. (s.f.). Stratasys. Obtenido de What is Rapid Prototyping?: <https://www.stratasys.com/rapid-prototyping>
- Techshop. (Recuperado 28 de Marzo de 2016). Techshop. Obtenido de TechShop, Bienvenida: <http://www.techshop.ws/index.html>
- Tecnología, S. (9 de abril de 2014). S Tecnología. Obtenido de Definición de Software Restringido: <http://conceptdefinicion.de/software-restringido/>
- TED. (Marzo de 2011). TED Ideas worth spreading. Obtenido de https://www.ted.com/talks/anthony_atala_printing_a_human_kidney?language=es
- Telefonica. (2015). ¿Qué es la Cuarta Revolución Industrial? Obtenido de Movistar: <https://destinonegocio.com/mx/gestion-mx/que-es-la-cuarta-revolucion-industrial/>
- TRSD. (2018). Obtenido de 7 avances en la medicina que la impresión 3D puede hacer YA: <https://impresiontresde.com/cosas-impresion-3d-medica-puede-hacer-ya/>
- TRSD. (2018). TRSD. Obtenido de 9 aplicaciones médicas de la impresión 3D: <https://impresiontresde.com/9-aplicaciones-medicas-de-la-impresion-3d/>
- Universidad del desarrollo, Facultad de diseño. (2017, 6 octubre). Programas de asignatura fabricación digital. Facultad de diseño. https://www.udd.cl/wp-content/uploads/2017/12/DIAG311_Fabricaci%C3%B3n-Digital.pdf
- Zanatta, D. A. (s.f.). Laboratorio Dental Alberto Zanatta. Obtenido de Laboratorio Dental Alberto Zanatta: <https://www.laboratoriozanatta.com.ar/materiales-de-fabricacion-de-protesis-dentales-metal-resina-ceramica/>

SIGLAS Y ACRONIMOS.

APSI	Atención Primaria de Salud Integral
ASTM	American Society for Testing and Materials
ASSI	Análisis de la Situación de <i>Salud</i> Integra
BIM	Modelos de Construcción de Información (Building Information Modelling).
BRU	Terapia de Rehabilitación del Equilibrio
CAD	Diseño Asistido por Computadora (Computer-Aided Design).
CAM	Manufactura Asistida por Computadora (Computer-Aided Manufacturing).
CAE	Ingeniería Asistida por Computadora. (Computer Aided Engineering).
CAL	Centro del Aparato Locomotor
CALE	Centro de Audición y Lenguaje
CAGR	Compound annual growth rate, en español es TAE (Tasa anual equivalente)
CNC	Control Numérico Computarizado.
COSAM	Comando de Sanidad Militar
CONAIPD	Consejo Nacional de Atención Integral a la Persona con Discapacidad
CRINA	Centro de Rehabilitación Integral para la Niñez y la Adolescencia
CRP	Centro de Rehabilitación Profesional
CRIOR	Centro de Rehabilitación Integral de Oriente
CRIO	Centro de Rehabilitación Integral de Occidente
CSSP	Consejo Superior de Salud Pública
CIAMIN	Centro de Atención Integral en Salud Materno Infantil y de Nutrición
DTS	Terapia de Tracción Cervicolumbar Tritón
DDS	Doctor en Cirugía Dental
DMLS	Sinterizado Láser Directo en Metal (Direct Metal Laser Sintering)
DNM	Dirección Nacional de Medicamentos
DIGESTYC	Dirección General de Estadística y Censos
DICOM	Digital Imaging and Communication on Medicine.
DT	Demarcación Territorial
DCP	Diagnostico Comunitario Participativo.
ECOS Familiares	Equipos Comunitarios de Salud Familiar
ETS	Ecocardiograma transtorácico
EVA	Etileno Acetato de Vinilo (del inglés <i>Ethylene Vinyl Acetate</i>)
FSF	Fundación del Software Libre
FEPRO	Federación de Asociaciones de Profesionales Académicos
FOSALUD	Fondo Solidario para la Salud
FOPROLYD	Fondo de Protección de Lisiados y discapacitados a consecuencia del conflicto armado.
FUNTER	Fundación Teletón Pro Rehabilitación

FDA	FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (administración de medicamentos y alimentos)
ISRI	Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral
ISBM	Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial
ISSS	Instituto Salvadoreño del Seguro Social
IAIP	Instituto de Acceso a la Información Pública
LS	Sinterizado Selectivo con Láser (Laser Sintering)
LACAP	Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública
MINSAL	Ministerio de Salud.
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
ONG	Organización No Gubernamental
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PLM	Gestión de vida del producto (Product Lifecycle Management).
POI	Plan Operativo Institucional
PEI	Plan Estratégico Institucional
PQD	Plan Quinquenal de Desarrollo
POA	Plan Operativo Anual
RP	Prototipado Rápido.
RIIS	Redes Integradas e Integrales de Salud
RISS	Redes Integrales e Integrales de Servicios de Salud
SLA o SL	Estereolitografía
SIS	Sistema Integral de Salud
SIBASI	Sistema Básico de Salud Integral
SNS	Sistema Nacional de Salud
SISEM	Sistema de Información de Emergencias Médicas
SUIS	Sistema Único de Información en <i>Salud</i>
SIFF	Sistema de Información de la Ficha Familiar
STL	Standard Triangle Language
TCAC	Tasa de Crecimiento Anual Compuesto
TFD	Tecnologías de Fabricación Digital.
TFS	Tecnologías de Fabricación Sustractiva.
TFA	Tecnologías de Fabricación Aditiva.
TAC	Tomografía Axial Computarizada
UACI	Unidad de Adquisiciones y Contrataciones de las Instituciones
UCE	Unidad de Consulta Externa
UOT	Unidad de Ortopedia Técnica.
UNAC	Unidad Normativa de Adquisiciones y Contrataciones
UCSF	Unidades Comunitarias de Salud Familiar

GLOSARIO.

A

Anamnesis: Conjunto de datos que se recogen en la historia clínica de un paciente con un objetivo diagnóstico.

Afos: (por sus siglas en inglés: Ankle-Foot Orthosis, que significa Órtesis de Tobillo y Pie) son dispositivos ortopédicos simples, pero sumamente revolucionarios. Para aquellos que padecen pie caído, las A.F.O. son los instrumentos que permiten recuperar gran parte de la movilidad comprometida

Articulación Temporomandibular: (también llamada complejo articular craneomandibular) es la articulación sinovial tipo bicondilea que existe entre el hueso temporal y la mandíbula. En realidad, se trata de dos articulaciones, una a cada lado de la cabeza, que funcionan sincronizadamente.

Articulación Sinovial: están rodeadas por una cápsula articular en forma de manguito que encierra a la cavidad sinovial y une a los huesos de la articulación.

Amalgama: es la mezcla homogénea de dos o más metales: aunque en la mayor parte de los casos se denomina aleación

Alginato: Sustancia química elaborada a partir de algas pardas que por sus características de gel tiene diversas aplicaciones industriales y se utiliza en odontología para obtener impresiones dentales.

B

Baropodométria: Análisis de la distribución de las cargas que soportan los pies tanto en posición de descanso como durante la marcha.

C

Cara Vestibular: Es la cara del diente que mira hacia el vestíbulo oral, es decir, hacia fuera.

Cementación en Odontología: es un procedimiento por el que se coloca de un modo definitivo o provisional una corona o un puente en los dientes preparados para alojarlo.

Cerómero: Es un material relativamente nuevo que se emplean para la elaboración de incrustaciones, carillas, coronas y puentes. Se trata de un polímero optimizado que incorpora en su composición finísimas partículas de cerámica y fibras reforzadas.

Cifosis: hace que la columna vertebral de una persona se encorve más de lo normal, de modo que la espalda parezca jorobada.

Cofias: Es un sistema de toma de impresión cuya principal función es la de obtener una impresión exacta de los pilares tallados.

Control Numérico Computarizado: El Control Numérico Computarizado, conocido también como CNC, es un sistema que permite controlar en todo momento la posición de un elemento físico, normalmente una herramienta que está montada en una máquina. Esto quiere decir que mediante un software y un conjunto de órdenes, se controla las coordenadas de posición de un punto (la herramienta) respecto a un origen (0, 0, 0 de máquina) con alto grado de precisión.

Creatividad: Facultad que posee una persona para crear y a la capacidad creativa de un individuo, consiste en encontrar procedimientos o elementos para desarrollar labores de manera distinta a la tradicional, con la intención de satisfacer un determinado propósito. La creatividad es el proceso de presentar un problema a la mente con claridad y luego originar una idea, concepto, noción o esquema según líneas nuevas o no convencionales

Crisol: Recipiente de material refractario que sirve para fundir un metal a temperaturas muy altas, usado en la industria química y metalúrgica.

Curetaje: es un tratamiento de eliminación de la placa bacteriana que va más allá de la simple limpieza de la superficie de los dientes y que se realiza cuando existe inflamación de las encías por una enfermedad periodontal.

D

Dentina: Es una sustancia similar al marfil que constituye la capa interna de los dientes (recubierta por el esmalte) y forma además el grueso del tejido duro del diente.

Detartraje: El detartraje dental, puede ser llamado también tartrectomía o profilaxis dental. Se trata de una terapia de tipo preventiva, que consiste en la eliminación de los depósitos calcificados o tártaro que se acumulan en las superficies dentales.

E

Edentulismo: Se define como la pérdida parcial o total de las piezas dentales

Escoliosis: Desviación lateral de la columna vertebral.

Escáner Intraoral: Es un dispositivo electrónico que permite capturar impresiones ópticas directamente sobre la arcada dental de un paciente en odontología.

Escayola: Yeso calcinado que, mezclado con agua, se emplea como material de escultura, para hacer moldes,

F

Fabricación digital: es el conjunto de procesos integrados mediante los cuales se elabora un producto a partir del diseño y modelado del objeto en softwares CAD, el análisis del mismo en un programa CAE, la simulación del proceso de fabricación en paquetes CAM y la manufactura del producto por medio de algún equipo.

Férulas: son estructuras que pueden fabricarse con yeso, madera, metal u otros materiales. Por lo general se emplean para tratar fracturas, aunque también pueden usarse en rehabilitación, como complemento de cirugías o en tratamientos odontológicos.

Focos Sépticos: primario o local es una necrosis de los tejidos, localizado en la puerta de entrada de los gérmenes, donde éstos se multiplican.

G

Gingivectomía: es un procedimiento quirúrgico por el que se extirpa una parte lesionada de la encía (tejido gingival) para eliminar o reducir una bolsa periodontal, es decir, el espacio que se forma entre la encía y el diente como consecuencia de la acumulación de placa bacteriana bajo de la encía, que puede llegar a causar la destrucción del hueso de soporte y el agravamiento de la enfermedad periodontal.

H

Hardware de control: Elementos que te permiten realizar acciones de control en función de parámetros de entrada y lo que le hayas programado, su función principal buscar las instrucciones en la memoria principal del ordenador, decodificarlas (interpretación) y ejecutarlas, empleando para ello la unidad de procesamiento de información

Hiperémesis gravídica: Es la presencia de náuseas y vómitos intensos y persistentes durante el embarazo. Pueden llevar a la deshidratación, pérdida de peso y desequilibrios electrolíticos. Las náuseas matutinas se refieren a las náuseas y vómitos que ocurren al inicio del embarazo.

I

I + D: es lo mismo Investigación, desarrollo, es un nuevo concepto adaptado a los estudios relacionados con el avance tecnológico e investigativo centrados en el avance de la sociedad, siendo una de las partes más importantes dentro de las tecnologías informativas.

Implantes Dentales: Es un sustituto artificial de la raíz natural del diente. Se trata de una pequeña pieza de titanio, material biocompatible, que cicatriza en el hueso y se osteointegra.

Internet de las cosas: Red que interconecta objetos físicos cotidianos valiéndose del Internet que se valen de hardware especializado que además de permitir la conectividad a internet de forma permanente, captura, almacena y gestiona la información que estos objetos generan, para automatizar actividades y procesos diarios y analizar los datos generados para aportar información útil para la toma de decisiones de los individuos

K

KAFO: Las órtesis KAFO poseen una estructura larga que abarca la rodilla (Knee), el tobillo (Ankle) y el pie (Foot) su objetivo es estabilizar la articulación y asistir a los músculos de la pierna.

L

Layout: Vocablo inglés que se utiliza sobretodo en el ámbito tecnológico, empresarial y de diseño en general y significa "plan", "diseño" o "disposición". En el ámbito de diseño también es utilizada la palabra layout que corresponde a un croquis, esquema, o bosquejo de distribución de las piezas o elementos que se encuentran dentro de un diseño en particular.

Lordosis: Es una afección en la cual un hueso (vértebra) en la columna vertebral se sale de la posición correcta sobre el hueso que está por debajo de éste

Luxaciones: Es una separación de dos huesos en el lugar donde se juntan, es decir, en la articulación. Se denomina articulación luxada a aquella en la que los huesos ya no están en su posición normal.

M

Membrana hialina: (por sus siglas en inglés, HMD), anteriormente conocida como síndrome de dificultad respiratoria, (RDS)¹ es un trastorno encontrado en recién nacidos prematuros, provocado por la insuficiencia en la producción del surfactante aunado a la falta de desarrollo de los pulmones. También puede ser atribuido a un defecto en genes asociados al desarrollo de proteínas vinculadas a la producción del surfactante pulmonar. Esta enfermedad afecta a 1% de los nacimientos y una de las principales causas de muerte en infantes prematuros. Su incidencia disminuye a medida que se avanza en la edad gestacional, cercana al 50% a las 26-28 semanas, y 25% a las 30-31 semanas. Además de una corta edad gestacional, el trastorno tiene un riesgo mayor de aparecer en hijos de madres diabéticas.

Morfologías: Es la disciplina encargada del estudio de la estructura de un organismo o características. Esto incluye aspectos de la apariencia externa (forma, color, estructura) así como aspectos de la estructura interna del organismo como huesos y órganos.

Mucosa: Revestimiento interno de las mejillas. También se llama mucosa de las mejillas y mucosa malar. Anatomía de la cavidad oral.

N

Necrosis: Muerte de las células y los tejidos de una zona determinada de un organismo vivo.

Neopreno: Caucho sintético que resiste temperaturas muy altas.

O

Obturaciones: Es un modo de reparar un diente dañado por caries y devolverle su función y forma normal.

Oclusión: se define como la manera en que las piezas dentales se encuentran al unir la mandíbula (maxilar inferior) al maxilar superior.

Órtesis: Es un apoyo u otro dispositivo externo aplicado al cuerpo para modificar los aspectos funcionales o estructurales del sistema neuromusculoesquelético.

Osteomielitis: Es una infección súbita o de larga data del hueso o médula ósea, normalmente causada por una bacteria piógena o micobacteria y hongos.

Open Source: El software libre es todo programa informático cuyo código fuente puede ser estudiado, modificado, y utilizado libremente con cualquier fin y redistribuido sin o con cambios y/o mejoras. Su definición está asociada al nacimiento del movimiento de software libre, encabezado por Richard Stallman y la consecuente fundación en 1985 de la Free Software Foundation, que coloca la libertad del usuario informático como propósito ético fundamental.

Proviene del término en inglés *free software*, que presenta ambigüedad entre los significados «libre» y «gratis» asociados a la palabra *free*. Por esto es que suele ser considerado, de manera errónea, como *software* gratuito y no en su acepción más precisa como *software* que puede ser modificado y compartido sin infringir la licencia. El software libre suele estar disponible gratuitamente, o al precio de coste de la distribución a través de otros medios; sin embargo no es obligatorio que sea así, por lo tanto no hay que asociar «software libre» a «*software* gratuito» (denominado usualmente *freeware*), ya que, conservando su carácter de libre, puede ser distribuido comercialmente. Análogamente, el *software* gratis o gratuito incluye en ocasiones el código fuente; no obstante, este tipo de *software* no es «libre» en el mismo sentido que el software libre, a menos que se garanticen los derechos de modificación y redistribución de dichas versiones modificadas del programa. En este sentido, es importante conocer las implicaciones jurídicas que emanan del uso del software libre.

Patología: es la rama de la medicina encargada del estudio de las enfermedades. De forma más específica, esta disciplina se encarga del estudio de los cambios estructurales bioquímicos y funcionales que subyacen a la enfermedad en células, tejidos y órganos. La patología utiliza herramientas moleculares, microbiológicas, inmunológicas y morfológicas para tratar de explicar la etiología y manifestaciones clínicas (signo y síntoma) que presentan los pacientes, al tiempo que propone bases racionales para el tratamiento y profilaxis. Suele considerarse como el enlace entre las ciencias básicas y las ciencias clínicas.

Pacientes Edéntulos Totales: Un paciente lo consideraremos desdentado o lo que es lo mismo edéntulo total cuando tenga ausencia de todas las piezas dentales.

Palatino: El hueso palatino, en este marco, es aquel que permite la formación de la bóveda del paladar (también denominada, justamente, bóveda palatina). Se trata de un hueso corto y de forma irregular que presenta una porción vertical y otra horizontal, cada una con un par de caras.

Periimplantes: define como un proceso inflamatorio que afectan a los tejidos que rodea a un implante dental y que ocasiona una pérdida del soporte óseo en el que se ha integrado

Periodoncia: es una rama de la especialidad médico-quirúrgica odontológica que estudia la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y condiciones que afectan los tejidos que dan soporte a los órganos dentarios (encía, ligamento periodontal, cemento radicular y hueso alveolar) y a los substitutos implantados, para el mantenimiento de la salud, función y estética de los dientes y sus tejidos adyacentes.

Plan Quinquenal de Desarrollo 2014-2019: El Salvador productivo, educado y seguro”, es el instrumento de Política Pública del más alto nivel, considerándose el documento de referencia, por excelencia, para la formulación de los planes estratégicos ministeriales.

Profilaxis: la profilaxis es la acción preventiva de la aparición de las enfermedades infectocontagiosas, y en el caso de que suceda su manifestación, la profilaxis busca contrarrestar su propagación en la población.

Prótesis: Colocación o sustitución de un órgano, una pieza o un miembro del cuerpo por otro o por un aparato especial que reproduce más o menos exactamente la parte que falta.

Prostodoncias: es aquella rama de la odontología que se encarga de devolver la función, anatomía, fonación y estética alteradas del aparato estomatognático como consecuencia de la pérdida de uno o más dientes.

Profilaxis: Es la prevención de enfermedades, a través de tratamientos preventivos.

Prototipado rápido es una “técnica de fabricación que permite la elaboración rápida de modelos físicos utilizando datos de diseño asistido por ordenador (CAD) en tres dimensiones;

el prototipado rápido, que se utiliza en un amplio abanico de sectores, permite a las empresas transformar ideas innovadoras en productos finales de éxito de forma rápida y eficiente”

Pulpotomías: es un tratamiento que se realiza de forma frecuente en odontopediatría, está indicado en aquellos casos en los que el diente temporal está afectado por una pulpitis (inflamación de la pulpa), o una exposición de la pulpa como consecuencia de un traumatismo o una caries de tamaño apreciable.

R

Reforma de Salud: es optar por un Modelo de atención integral de salud que promueva y facilite la atención eficiente, eficaz y oportuna a las personas, tanto en su integridad física como mental.

S

Sistema de salud: Un sistema de salud es la suma de todas las organizaciones, instituciones y recursos cuyo objetivo principal consiste en mejorar la salud. Un sistema de salud necesita personal, financiación, información, suministros, transportes y comunicaciones, así como una orientación y una dirección generales. Además, tiene que proporcionar buenos tratamientos y servicios que respondan a las necesidades de la población y sean justos desde el punto de vista financiero.

T

Tartrectomía: consiste en un raspado coronal y se contextualiza en una limpieza de boca rutinaria, que se recomienda llevar a cabo cada seis meses y en la que también se elimina la placa dental y algunas manchas superficiales.

Tenotomía: de teno (tendón) y tomía (cortar), a una técnica quirúrgica que se emplea en traumatología y consiste en el corte o sección total o parcial de uno o varios tendones con la finalidad de mejorar un desequilibrio muscular

Toxina Botulínica: es una neurotoxina elaborada por una bacteria denominada Clostridium botulinum. Esta capacidad que posee la toxina botulínica para producir parálisis muscular se aprovecha desde el punto de vista clínico para tratar ciertas enfermedades neurológicas que cursan con una hiperactividad muscular.

W

WHO: Tratamiento para prevenir o corregir de forma mecánica o quirúrgica las deformaciones o desviaciones de los huesos y de las articulaciones del cuerpo.

ANEXOS.

ANEXO 1 ASTM F138.	364
ANEXO 2 ASTM F75.	369
ANEXO 3 ASTM F799.	371
ANEXO 4 ASTM F67.	373
ANEXO 5 ASTM F136.	378
ANEXO 6 LEY DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, CAPITULO II, SECCION E, ARTICULO 32.....	382
ANEXO 7 LA LEY DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, EN SU TITULO TERCERO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, ARTICULO 115.	384
ANEXO 8 LA LEY DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, PARA EL DISEÑO INDUSTRIAL, EL CAPITULO IV, ARTICULO 123.....	384
ANEXO 9 LA LEY DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, PARA EL DISEÑO INDUSTRIAL EL CAPITULO VIII, ARTICULO 168.....	385
ANEXO 10 LEY DE CONTROL Y REGULACIÓN DE ARMAS, MUNICIONES, EXPLOSIVOS Y ARTÍCULOS SIMILARES, TITULO V, ARTICULO 31.....	386
ANEXO 11 GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX.....	387
ANEXO 12 REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. FARMACOVIGILANCIA.	408
ANEXO 13 DERECHOS POR SERVICIOS Y LICENCIAS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD APLICABLES EN LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS.....	420
ANEXO 14 TECHNICAL CONSIDERATIONS FOR ADDITIVE MANUFACTURED MEDICAL DEVICES GUIDANCE FOR INDUSTRY AND FOOD AND DRUG ADMINISTRATION STAFF.	436
ANEXO 15 FORMATO DE ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL EXPERTOS MEDICOS EN EL ÁREA DENTAL.....	467
ANEXO 16 FORMATO DE ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL ENCARGADO/DIRECTORES DE LABORATORIOS DE IMAGENES.	468
ANEXO 17 ENTREVISTA LLENA DIRIGIDA A PERSONAL EXPERTOS MEDICOS EN ELÁREA DENTAL.....	470
ANEXO 18 ENTREVISTA LLENA DIRIGIDA A PERSONAL ENCARGADO/DIRECTORES DELABORATORIOS DE IMAGENES.	472
ANEXO 19 FORMATO DE ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL DEL SECTOR SALUD PRIVADO Y PÚBLICO.....	475
ANEXO 20 ENTREVISTA LLENA DIRIGIDA A PERSONAL DEL SECTOR SALUD PRIVADO Y PÚBLICO.....	477
ANEXO 21 ESPECIFICACIÓN DE MATERIALES.	483
ANEXO 22 TIPOS DE PROCESOS.....	490
ANEXO 23 ENTREVISTA A INVOZA DENTAL 3D (VACÍA).	491
ANEXO 24 ENTREVISTA A INVOZA DENTAL 3D (LLENA).....	493
ANEXO 25 ENTREVISTA FOPROLYD (VACÍA).....	495
ANEXO 26 ENTREVISTA FOPROLYD (LLENA).....	497

ANEXO 27 ENTREVISTA DIRECTOS FACULTAD DE PRÓTESIS Y ORTESIS UDB (VACÍA).	499
ANEXO 28 ENTREVISTA DIRECTOS FACULTAD DE PRÓTESIS Y ORTESIS UDB (LLENA).	500
ANEXO 29 ENTREVISTA ING. MANUEL CARDONA, COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN UDB (VACÍA).	503
ANEXO 30 ENTREVISTA ING. MANUEL CARDONA, COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN UDB (LLENA).	504
ANEXO 31 LISTA DE CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS Y LABORATORIOS DENTALES.	507
ANEXO 32 COTIZACIÓN DE PLATAFORMA E INTERNET.	513
ANEXO 33 ESPECIFICACIONES DE ESCÁNERES ARTEC PARA ORTOPEDIA.	523
ANEXO 34 ESPECIFICACIONES DE EQUIPO DE RADIOGRAFÍA PORTÁTIL AMADEO P-100.	533
ANEXO 35 COTIZACIÓN IMPRESORA 3D HEPHESTOS 2.	536
ANEXO 36 ESPECIFICACIONES ESCÁNER SHINING.	539
ANEXO 37 COTIZACIÓN IMPRESORA 3D FORM 3.	540
ANEXO 38 LÍNEA BANCA EMPRENDE (BANDESAL).	542
ANEXO 39 REGLAMENTO GENERAL DE LA LEY DE EDUCACIÓN SUPERIOR.	543



Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)¹

This standard is issued under the fixed designation F138; the number immediately following the designation indicates the year of original adoption or, in the case of revision, the year of last revision. A number in parentheses indicates the year of last reapproval. A superscript epsilon (ϵ) indicates an editorial change since the last revision or reapproval.

This standard has been approved for use by agencies of the Department of Defense.

1. Scope*

1.1 This specification covers the chemical, mechanical, and metallurgical requirements for wrought 18chromium-14nickel-2.5molybdenum stainless steel bar and wire used for the manufacture of surgical implants.

1.2 The values stated in either SI units or inch-pound units are to be regarded separately as standard. The values stated in each system may not be exact equivalents; therefore, each system shall be used independently of the other. Combining values from the two systems may result in non-conformance with the standard.

2. Referenced Documents

2.1 ASTM Standards:²

- A262 Practices for Detecting Susceptibility to Intergranular Attack in Austenitic Stainless Steels
- A484/A484M Specification for General Requirements for Stainless Steel Bars, Billets, and Forgings
- A555/A555M Specification for General Requirements for Stainless Steel Wire and Wire Rods
- A751 Test Methods, Practices, and Terminology for Chemical Analysis of Steel Products
- E8/E8M Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials
- E10 Test Method for Brinell Hardness of Metallic Materials
- E18 Test Methods for Rockwell Hardness of Metallic Materials
- E29 Practice for Using Significant Digits in Test Data to Determine Conformance with Specifications
- E45 Test Methods for Determining the Inclusion Content of Steel

- E112 Test Methods for Determining Average Grain Size
- E354 Test Methods for Chemical Analysis of High-Temperature, Electrical, Magnetic, and Other Similar Iron, Nickel, and Cobalt Alloys
- E407 Practice for Microetching Metals and Alloys
- F981 Practice for Assessment of Compatibility of Biomaterials for Surgical Implants with Respect to Effect of Materials on Muscle and Bone
- F1350 Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Surgical Fixation Wire (UNS S31673)
- IEEE/ASTM SI 10 American National Standard for Metric Practice
- 2.2 Aerospace Material Standard:³
- AMS 2630 Inspection, Ultrasonic Product Over 0.5 inch (12.7 mm) Thick
- AMS 2632 Ultrasonic Inspection of Thin Materials
- 2.3 ISO Standards:⁴
- ISO 5832-1 Implants for Surgery—Metallic Materials—Part 1:Wrought Stainless Steel
- ISO 6892 Metallic Materials—Tensile Testing
- ISO 9001 Quality Management Systems—Requirements

3. Terminology

3.1 Definitions of Terms Specific to This Standard:

- 3.1.1 *bar, n*—rounds, flats, or other shapes from 0.1875 in. [4.76 mm] to 4 in. [101.60 mm] in diameter or thickness. (Other sizes and shapes by special order.)
- 3.1.2 *fine wire, n*—wire as described in 3.1.5, less than 0.063 in. [1.60 mm] in diameter or thickness.
- 3.1.3 *forging bar, n*—bar as described in 3.1.1, used for the production of forgings, may be furnished in the hot worked condition.
- 3.1.4 *lot, n*—the total number of mill products produced from the same melt heat under the same conditions at essentially the same time.

¹ This specification is under the jurisdiction of ASTM Committee F04 on Medical and Surgical Materials and Devices and is the direct responsibility of Subcommittee F04.12 on Metallurgical Materials.

Current edition approved Oct. 1, 2013. Published November 2013. Originally approved in 1971. Last previous edition approved in 2013 as F138 – 13. DOI: 10.1520/F0138-13A.

² For referenced ASTM standards, visit the ASTM website, www.astm.org, or contact ASTM Customer Service at service@astm.org. For *Annual Book of ASTM Standards* volume information, refer to the standard's Document Summary page on the ASTM website.

³ Available from SAE International (SAE), 400 Commonwealth Dr., Warrendale, PA 15096-0001, http://aerospace.sae.org.

⁴ Available from American National Standards Institute (ANSI), 25 W. 43rd St., 4th Floor, New York, NY 10036, http://www.ansi.org.

*A Summary of Changes section appears at the end of this standard

3.1.5 *wire, n*—rounds, flats or other shapes less than 0.1875 in. [4.76 mm] in diameter or thickness.

4. General Requirements for Delivery

4.1 In addition to the requirements of this specification, all requirements of the current editions of Specifications **A484/A484M** and **A555/A555M** shall apply.

4.2 In the case where a conflict exists between this specification and those listed in **2.1** and **2.3**, this specification shall take precedence.

5. Ordering Information

5.1 Inquiries and orders for material under this specification shall include the following information:

- 5.1.1 Quantity (weight or number of pieces);
- 5.1.2 ASTM designation and date of issue;
- 5.1.3 Form (bar, wire, fine wire);
- 5.1.4 Condition (see **6.1**);
- 5.1.5 Mechanical properties (if applicable, for special conditions);
- 5.1.6 Finish (see **6.2**);
- 5.1.7 Applicable dimensions including size, thickness, width, and length (exact, random or multiples) or drawing number;
- 5.1.8 Special tests, if any; and
- 5.1.9 Other requirements.

6. Materials and Manufacture

6.1 Condition:

6.1.1 Bar and wire shall be furnished, as specified, in the hot worked, annealed, cold worked, or extra hard condition (see **Table 1**).

6.1.2 Fine wire shall be furnished, as specified, in the cold drawn condition (see **Table 2**).

6.2 Finish:

6.2.1 Types of finish available for bar and wire products are cold drawn, pickled, ground, ground and polished, or as specified in the purchase order.

6.2.2 Types of finish available for fine wire products are descaled or pickled, abrasive-blasted, cold drawn, ground, ground and polished, or as specified in the purchase order.

7. Chemical Requirements

7.1 The heat analysis shall conform to the requirements as to chemical composition specified in **Table 3**.

7.1.1 The compositional requirement shall meet the following:

$$\% \text{Cr} + 3.3 \times \% \text{Mo} \geq 26.0 \quad (1)$$

7.1.2 Requirements for the major and minor elemental constituents are listed in **Table 3**. Also listed are important residual elements. Analysis for elements not listed in **Table 3** is not required to certify compliance with this specification.

7.1.3 Methods and practices relating to chemical analysis required by this specification shall be in accordance with Test Methods, Practices, and Terminology **A751**.

7.2 *Product Analysis*—Product analysis tolerances do not broaden the specified heat analysis requirements, but cover variations between laboratories in the measurement of chemical content. The supplier shall not ship material that is outside the limits specified in **Table 3**. Product analysis limits shall be as specified in **Table 4**.

7.2.1 The product analysis is either for the purpose of verifying the composition of a heat or manufacturing lot or to determine variations in the composition within the heat.

7.2.2 Acceptance or rejection of a heat or lot of material may be made by the purchaser on the basis of this product analysis.

7.2.3 Methods and practices relating to chemical analysis required by this specification shall be in accordance with Test Methods **E354**.

8. Metallurgical Requirements

8.1 The material shall exhibit no delta ferrite, chi, or sigma phases when it is examined metallographically at 100× magnification when etched in accordance with Practice **E407**.

8.2 The microcleanliness of the steel as determined by Method A of Test Methods **E45**, except using Plate I-r, on representative billet or bar samples from the heat shall not exceed the following:

Inclusion Type	A (Sulfide)	B (Alumina)	C (Silicate)	D (Globular Oxides)
Thin	1.5	1.5	1.5	1.5
Heavy	1.0	1.0	1.0	1.0

9. Mechanical Properties

9.1 Tensile Properties:

9.1.1 Tensile properties shall be determined in accordance with Test Methods **E8/E8M**.

TABLE 1 Mechanical Requirements, Bar and Wire

Condition	Diameter or Thickness, in. [mm]	Ultimate Tensile Strength, min, psi [MPa]	Yield Strength (0.2 % offset), min, psi [MPa]	Elongation ^A in 4D or 4W, min, %	Brinell ^B Hardness, max, HB
Hot worked ^C	all	250
Annealed	0.063 and over [1.60]	71 000 [490]	27 500 [190]	40	...
Cold worked	0.063 to 1.500 [1.60 to 38.1]	125 000 [860]	100 000 [690]	12	...
Extra-hard	0.063 to 0.250 [1.60 to 6.35]	196 000 [1350]

^A The gage length must be reported with the test results. 4D = 4 × diameter; 4W = 4 × width. Alternatively, a gage length corresponding to Test Methods **E8/E8M** or ISO 6892 may be used when agreed upon between supplier and purchaser. (5.65 times the square root of So, where So is the original cross sectional area).

^B 29-kN [3000-kgf] load.

^C Typically supplied as hot rolled bar for forging applications.

TABLE 2 Mechanical Requirements, Fine Wire^A

Condition ^B	Diameter, in. [mm]	Ultimate ^C Tensile Strength, psi [MPa]	Elongation in 10 in. [254 mm], min, %
Cold drawn	under 0.063 [1.60]	125 000 to 150 000 [860 to 1035]	5

^A Annealed fine wire requirements are covered in Specification **F1350**.

^B Recommended crosshead speed for cold drawn fine wire is 5 in./min [2.0 mm/s].

^C Cold drawn wire may be ordered to tensile strengths up to 300 000 psi [2070 MPa] with lower elongation as determined by the purchaser and supplier.

TABLE 3 Chemical Requirements, Heat Analysis

Element	Composition, % (mass/mass)
Carbon	0.030 max
Manganese	2.00 max
Phosphorous	0.025 max
Sulfur	0.010 max
Silicon	0.75 max
Chromium ^A	17.00 to 19.00
Nickel	13.00 to 15.00
Molybdenum ^A	2.25 to 3.00
Nitrogen	0.10 max
Copper	0.50 max
Iron ^B	balance

^A The compositional requirement shall meet the following:

$$\% \text{ Cr} + 3.3 \times \% \text{ Mo} \geq 26.0.$$

^B The percentage of iron content by difference is not required to be determined or certified.

TABLE 4 Product Analysis Tolerance^A

Element	Tolerance Under the Minimum or Over the Maximum Limit, % (mass/mass) ^B
Carbon	0.005
Manganese	0.04
Phosphorous	0.005
Sulfur	0.005
Silicon	0.05
Chromium	0.20
Nickel	0.15
Molybdenum	0.10
Nitrogen	0.01
Copper	0.03

^A Refer to Specification **A555/A555M**.

^B Under minimum limit not applicable for elements where only a maximum percentage is indicated.

9.1.2 Material shall conform to the appropriate requirements as to mechanical properties specified in **Table 1** and **Table 2**.

9.1.3 The level of mechanical properties for material in conditions other than those included in **Table 1** and **Table 2**, shall be specified in the purchase order.

9.1.4 Bar and wire in the cold worked condition can be supplied to a higher tensile strength and corresponding lower elongation as specified on the purchase order.

9.1.5 Fine wire in the cold drawn condition can be supplied to a higher tensile strength and corresponding lower elongation as specified on the purchase order.

9.2 Hardness:

9.2.1 Hardness values shall be determined in accordance with Test Method **E10** or Test Methods **E18**.

9.2.2 When desired, hardness limits may be specified by the purchaser. Hardness determinations shall be made on the product cross section, midway between the center and surface, if the cross section is adequate.

9.2.3 Hardness values are for information only and shall not be used as a basis for rejection.

9.3 Number of Tests:

9.3.1 Perform at least one tension test from each lot. Should any of the test pieces not meet the specified requirements, test two additional test pieces representative of the same lot, in the same manner, for each failed test piece. The lot shall be considered in compliance only if all additional test pieces meet the specified requirements.

9.3.2 Tensile test results for which any specimen fractures outside the gage length shall be considered acceptable, if the elongation meets the minimum requirement specified. Refer to section 7.11.4 of Test Methods **E8/E8M**. If the elongation is less than the minimum requirement, discard the test and retest. Retest one specimen for each specimen that did not meet the minimum requirements.

10. Dimensions and Permissible Variations

10.1 Units of Measure:

10.1.1 *Selection*—This specification requires that the purchaser selects the units (SI or inch-pound) to be used for product certification. In the absence of a stated selection of units on the purchase order, this selection may be expressed by the purchaser in several alternate forms listed in order of precedence.

10.1.1.1 If the purchaser and supplier have a history of using specific units, these units shall continue to be certified until expressly changed by the purchaser.

10.1.1.2 In the absence of historic precedence, if the units used to define the product on the purchaser's purchase order (PO), specification, and engineering drawing are consistent, these units shall be used by the supplier for product certification.

10.1.1.3 If the purchaser's selection of units is unclear, the units of measure shall be agreed upon between the purchaser and supplier.

10.1.2 *Conversion of Units*—If the supplier's test equipment does not report in the selected units, the test equipment units may be converted to the selected units for certification purposes. Accurate arithmetic conversion and proper use of significant digits should be observed when performing this conversion. **IEEE/ASTM SI 10** provides guidelines for the use of SI units. Annex A of that standard provides conversion tables and Annex B provides rules for conversion and significance.

11. Special Tests

11.1 Bar, forging bar, wire, and fine wire conforming to this specification shall be capable of passing the intergranular corrosion susceptibility test in accordance with Practice E of Practices **A262**.

11.1.1 Samples in the hot worked condition shall be annealed prior to Practice E of Practices **A262**, sensitization heat treatment.

11.2 Bar, forging bar, wire, and fine wire conforming to this specification shall have a grain size of ASTM No. 5 or finer when measured in accordance with Test Methods **E112**.

11.2.1 It is preferred that samples for grain size determination be selected after the hot working operation or after the final annealing operation prior to the final cold working operation.

11.2.2 If samples are selected after a final cold working operation, specimens shall be tested in accordance with Test Methods **E112** or as agreed to between the supplier and purchaser.

11.3 All centerless ground or peeled and polished round bar ≥ 0.375 in. [9.5 mm] in nominal diameter shall be ultrasonically inspected at final diameter according to AMS 2630, Class A1. Equivalent test methods may be substituted when agreed upon between the purchaser and supplier.

NOTE 1—AMS 2630 specifies a minimum size limit of 0.50 in. [12.7 mm]. F04.12 committee has intentionally specified the use of AMS 2630 below 0.50 in. [12.7 mm] based on the experience of users and producers on the committee. There is disagreement in the industry as to whether AMS 2632, which does apply to sizes under 0.50 in. [12.7 mm], applies to solid round bar.

11.4 Billet shall be ultrasonically inspected prior to being hot rolled if ultrasonic inspection is not performed at a final

diameter as specified in **11.3**. Acceptance criteria shall be agreed upon between the purchaser and supplier.

11.4.1 Alternately, the purchaser may request that billet be ultrasonically inspected prior to being hot rolled even if ultrasonic inspection is performed at a final diameter. Acceptance criteria shall be agreed upon between the purchaser and supplier.

11.5 Any other special requirements shall be specified by the purchaser.

12. Significance of Numerical Limits

12.1 The following applies to all specified numerical limits in this specification. To determine conformance to these limits, an observed or calculated value shall be rounded to the nearest unit in the last right hand digit used in expressing the specification limit, in accordance with the rounding method of Practice **E29**.

13. Certification

13.1 The supplier shall provide a certification that the material was tested in accordance with this specification and met all requirements. A report of the test results shall be furnished to the purchaser at the time of shipment.

14. Quality Program Requirements

14.1 The supplier shall maintain a quality program, such as defined in ISO 9001, or similar.

15. Keywords

15.1 metals (for surgical implants); stainless steel; surgical applications wire; surgical implants

APPENDIXES

(Nonmandatory Information)

X1. RATIONALE

X1.1 The primary reason for this specification is to characterize composition and properties to ensure consistency in the starting material used directly, or as modified by forging, in the manufacturing of medical devices.

X1.2 This low carbon alloy is selected to provide an extra measure of assurance that the material will be free from susceptibility to intergranular corrosion.

X1.3 There is a general consensus that a homogeneous metallurgical structure will be superior with respect to corrosion and fatigue resistance. Based upon this, metallurgical requirements include fine-grained austenitic structure free of ferrite, with low micro-inclusion content, and the capability of passing an intergranular corrosion susceptibility test.

X1.4 Acceptable metal conditions include hot worked, annealed, and all cold worked conditions, the choice dependent upon the implant design and application.

NOTE X1.1—Exposure to temperatures above 800°F [425°C] during fabrication may impair corrosion resistance unless such exposure is followed by a solution annealing treatment.

X1.5 Upper composition limits for nickel and lower composition limits for molybdenum have been changed in order to meet the latest requirements specified in ISO 5832–1, Composition D.

X1.6 A maximum nitrogen limit was previously added in accordance with the specified element requirements of similar austenitic stainless steels standardized by ASTM.

X1.7 The maximum copper value is considered a practical limit based on a statistical evaluation of commercially available material. Published information has shown no adverse effect for compositions containing up to 1.0 % copper content.

X1.8 The nickel range had previously been increased to ensure that compositions melted to the upper end of the

molybdenum range would be free of delta ferrite.

X1.9 ISO standards are listed for reference only. Although ISO standards listed in Section 2 are similar to the corresponding ASTM standards, they may not be identical. Use of an ISO standard in addition to or instead of a preferred ASTM standard may be negotiated between the purchaser and supplier.

X1.10 Molybdenum-enriched chi and sigma intermetallic compounds must not be present in the microstructure because of reduced austenitic corrosion resistance and possible embrittlement effects.

X1.11 Delta ferrite is a magnetic phase that must be absent in order to provide a completely nonmagnetic microstructure that will not cause torque, displacement, or heating in a Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment.

X1.12 *Units of Measure:*

X1.12.1 *ASTM Policy*—ASTM is promoting the use of rationalized SI (metric) units in their standards. The F12.04 Committee has modified this specification to facilitate the transition by the medical materials industry to SI between now and 2018. In the first phase of this transition, running to 2013, the specifications will be structured to allow the use of either SI or inch-pound units. The choice of primary units in each specification will be determined by the industry using the specification. The change to SI units during this period may be initiated by the purchaser through his purchase documentation. In the second phase of this transition the specifications will be written with SI as the primary units. Harmonization with corresponding ISO documents should be considered when assigning the SI values.

X2. BIOCOMPATIBILITY

X2.1 The material composition covered by this specification has been employed successfully in human implant applications in contact with soft tissue and bone for over a decade. Due to the well characterized level of local biological response established by this material, it has been used as a control material in Practice F981.

X2.2 No known surgical implant material has ever been shown to be completely free of adverse reactions in the human body. However, long term clinical experience has shown an acceptable level of biological response can be expected, if the material is used in appropriate applications.

SUMMARY OF CHANGES

Committee F04 has identified the location of selected changes to this standard since the last issue (F138 – 13) that may impact the use of this standard. (Approved Oct. 1, 2013)

(1) Revised 11.4 and added 11.4.1.

ASTM International takes no position respecting the validity of any patent rights asserted in connection with any item mentioned in this standard. Users of this standard are expressly advised that determination of the validity of any such patent rights, and the risk of infringement of such rights, are entirely their own responsibility.

This standard is subject to revision at any time by the responsible technical committee and must be reviewed every five years and if not revised, either reapproved or withdrawn. Your comments are invited either for revision of this standard or for additional standards and should be addressed to ASTM International Headquarters. Your comments will receive careful consideration at a meeting of the responsible technical committee, which you may attend. If you feel that your comments have not received a fair hearing you should make your views known to the ASTM Committee on Standards, at the address shown below.

This standard is copyrighted by ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA 19428-2959, United States. Individual reprints (single or multiple copies) of this standard may be obtained by contacting ASTM at the above address or at 610-832-9585 (phone), 610-832-9555 (fax), or service@astm.org (e-mail); or through the ASTM website (www.astm.org). Permission rights to photocopy the standard may also be secured from the ASTM website (www.astm.org/COPYRIGHT).

ASTM F75 CoCr Alloy

General characteristics

Cobalt-based alloys have been used in demanding applications for as long as investment casting has been available as an industrial process. Arcam's Electron Beam Melting technology competes directly with investment casting and is a viable choice for manufacturing complex parts in cobalt-based alloys.

The majority of investment castings made from the cobalt super alloys are cast in an open atmosphere. With Arcam's Electron Beam Melting process the vacuum atmosphere provides a controlled environment and enables superior material properties in the manufactured parts.

CoCrMo alloys are widely used for medical prosthetic implant devices. The alloys are especially used where high stiffness or a highly polished and extremely wear-resistant material is required. CoCrMo alloys are the materials of choice for applications such as knee implants, metal-to-metal hip joints and dental prosthetics.

Cobalt alloys also play an important role in the performance of aero- and land-based gas turbines. While vacuum cast nickel alloys predominate in the hot sections of modern aero turbine engines, cobalt alloys are routinely specified for particularly demanding applications such as fuel nozzles and vanes for industrial gas turbines.



Hip stem implant.

Arcam ASTM F75 is a non-magnetic CoCrMo alloy exhibiting high strength, corrosion resistance, and excellent wear resistance. It is widely used for orthopaedic and dental implants. Highly polished components include femoral stems for replacement hips and knee condyles.

Other cobalt medical implants include acetabular cups and tibial trays. In all cases, but especially in hip components, material quality is imperative as parts are heavily loaded and subject to fatigue.

Special characteristics

The Arcam ASTM F75 CoCr alloy is also suitable for Rapid Manufacturing of production tools for injection moulding of plastic parts. The high hardness of the material and the excellent material qualities allow polishing components to optical or mirror-like finishes, and ensures long tool life.

Tools can be built with complex geometries, and the conformal cooling channels further enhance the tool's life and increase productivity, part and surface quality.

Applications

- CoCr is typically used for:
- Gas turbines
 - Orthopaedic implants
 - Dental implants

Powder specification

The Arcam ASTM F75 CoCr alloy powder for EBM is produced by gas atomization and the chemical composition complies with the ASTM F75 standard's specification. The particle size is 45–100 microns. This limitation of the minimum particle size ensures safe handling of the powder.

Please refer to the Arcam MSDS (Material Safety Data Sheet) for more information about the handling and safety of the Arcam ASTM F75 CoCr alloy.

CHEMICAL COMPOSITION

	Arcam ASTM F75*	ASTM F75 Required
Chromium, Cr	28,5%	27–30%
Molybdenum, Mo	6%	5–7%
Nickel, Ni	0,25%	<0,5%
Iron, Fe	0,2%	<0,75%
Carbon, C	0,22%	<0,35%
Silicone, Si	0,7%	<1%
Manganese, Mn	0,5%	<1%
Tungsten, W	0,01%	<0,2%
Phosphorus, P	0,01%	<0,02%
Sulphur, S	0,005%	<0,01%
Nitrogen, N	0,15%	<0,25%
Aluminium, Al	0,05%	<0,1%
Titanium, Ti	0,01%	<0,1%
Bor, B	0,006%	<0,01%
Cobalt, Co	Balance	Balance

* Typical

MECHANICAL PROPERTIES

	Arcam, as-built*	Arcam, after heat treatment*	ASTM F75-07, required
Rockwell Hardness	47 HRC	34 HRC	25–35 HRC
Tensile Strength, Ultimate		960 MPa 140,000 psi	655 MPa 95,000 psi
Tensile Strength, Yield		560 MPa 80,000 psi	450 MPa 65,000 psi
Elongation at Break	Not applicable	20%	>8%
Reduction of Area	Not applicable	20%	>8%
Fatigue limit, Rotating Beam Fatigue		>10 million cycles at 610 MPa (90 ksi)	

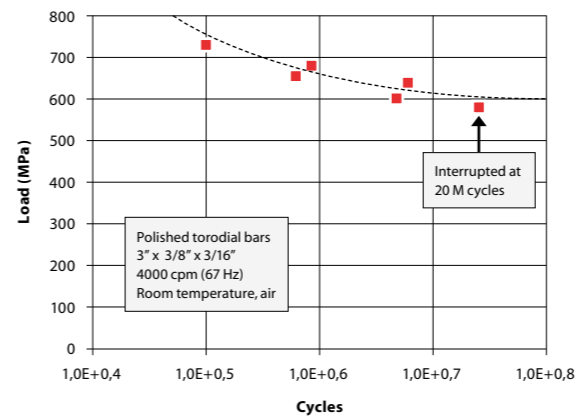
* Typical

Knee implant.

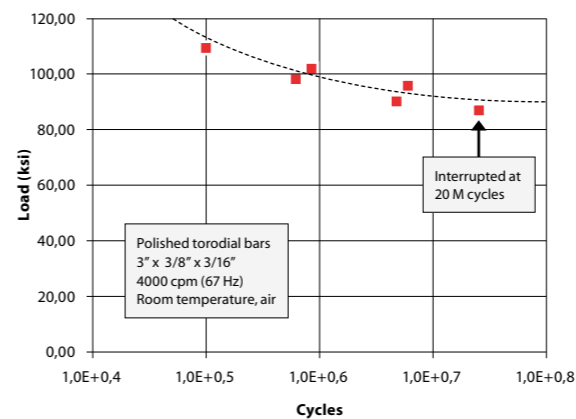


Arcam ASTM CoCr F75 Rotating Beam Fatigue Test

RBF S/N diagram in MPa units



RBF S/N diagram in ksi units



POST PROCESSING

Heat treatment

The following heat treatment program is recommended.

1. Hot isostatic pressing (HIP) in a shared cycle, with the following parameters:
 - 1200 °C
 - 1000 bar argon
 - 240 minutes.
2. Homogenisation (HOM) heat treatment, with the following parameters:
 - 1220 °C
 - 0.7–0.9 mbar argon
 - 240 minutes.

As rapid quench rate as possible, from 1220°C to 760°C in 8 minutes maximum. The purpose is to dissolve carbides and improve the isotropy of the microstructure, reducing the brittleness of the as-built EBM material.

Machining

Parts manufactured in the EBM process feature good machinability. Parts produced using the Arcam EBM process demonstrate excellent results when using any conventional machining process.

The excellent properties displayed by the parts manufactured with EBM allow polishing of the parts to a mirror or optical finish for use in dies and other applications requiring a superior surface finish.

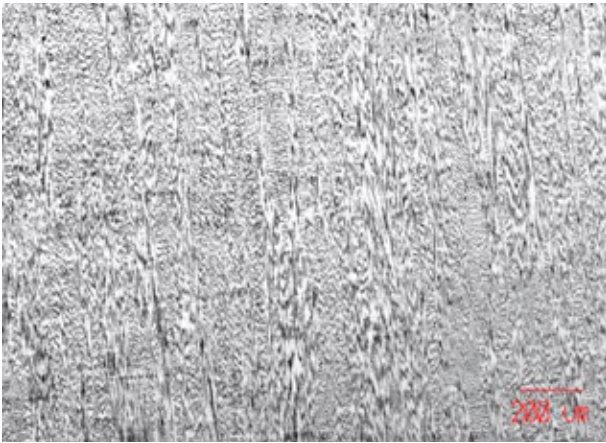
Microstructure

Manufacturing CoCr parts with EBM results in fully dense parts without weld lines in the material before or after heat treatment (HIP+HOM).

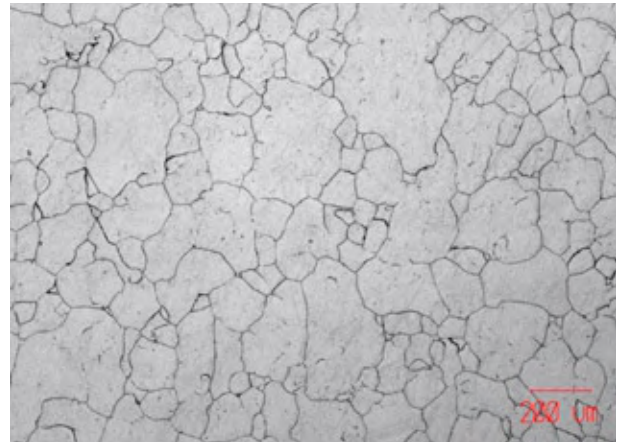
The as-built material consists of elongated grains containing carbide precipitation. Heat treatment transforms the microstructure into an isotropic structure with a substantial reduction of visible carbides.

The images below show the typical microstructure before and after heat treatment (HIP+HOM). The as-built material has elongated grains in the build direction (Z). It contains a high density of carbides that result the high hardness of the as-built material.

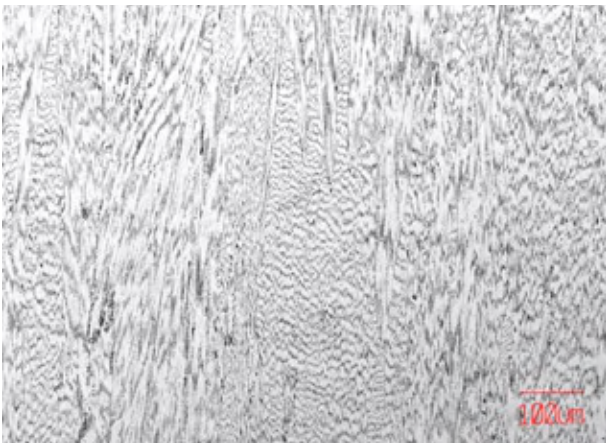
HIP+HOM completely transforms the microstructure into an isotropic state. The carbides are dissolved, leading to the increased ductility and reduced hardness demonstrated in the after the heat treatment specifications. There is no porosity in the as built or in the HIP+HOM material.



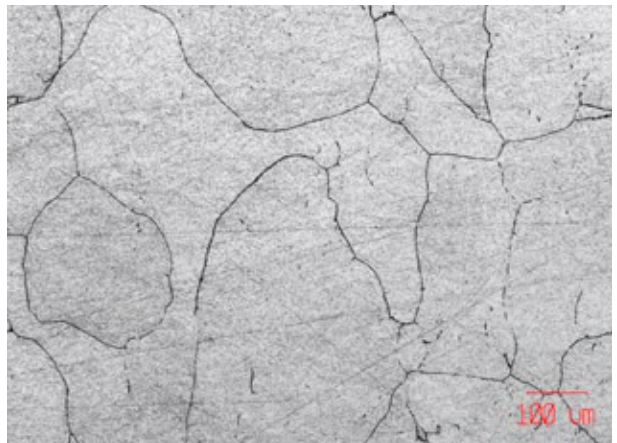
As-built microstructure, etched cross-section along the Z-direction, 50x



Microstructure after HIP+HOM, etched cross-section along the Z-direction, 50x



As-built microstructure, etched cross-section along the Z-direction, 100x



Microstructure after HIP+HOM, etched cross-section along the Z-direction, 100x



Arcam AB | Krokslättis Fabriker 27A, SE 431 37 Mölndal, Sweden | Phone: +46 31 710 32 00 | Fax: +46 31 710 32 01 | info@arcam.com | www.arcam.com

Arcam provides **Free Form Fabrication** machines for **Direct Manufacturing** of metal parts. The technology offers ultimate geometric freedom combined with first class material properties. Arcam is guided by our vision to revolutionize the art of manufacturing. Use Arcam to manufacture your future.



Cobalt Chrome Moly is a non-magnetic cobalt--chromium-molybdenum alloy used for machining and forging stock in the orthopedic implant industry. This alloy is produced by vacuum induction meting (VIM) followed by electroslag remelting (ESR). The finished mill product is supplied in the annealed, hot worked, or warm worked condition. CCM is typically annealed at 2000° to 2050°F (1093° to 1121°C) for 1 to 2 hours followed by water quenching.

Specifications

ASTM: F1537 Alloy 1
ASTM: F799
ISO: 5832-4
ISO: 5832-12

Chemical Composition, %

	Co	Cr	Ni	Mo	C	Other
	66.00	27	0.2	5.5	0.04	--

Features

- Excellent wear and galling resistance
- Excellent corrosion resistance
- Non-magnetic
- Excellent candidate for high-load bearing and joint applications

Applications

- Knee replacements
- Hip replacements
- Shoulder replacement implants
- Spinal rods, cages and disc replacement
- Fracture fixation

Physical Properties

Physical Properties	
Density	0.2990 lb/in ³
Poisson's Ratio	0.300
Modules of Elasticity	(E) 35.0 x 10 ³ ksi
Modules of Rigidity	(G) 13.4 x 10 ³ ksi
Specific Gravity	8.29

Mechanical Properties

Condition	0.2% Yield Strength	Ultimate Tensile Strength	% Elongation in 4D	% Reduction of Area	HRC Hardness
Annealed	85 ksi 585 MPa	150 ksi 1035 MPa	25	23	30
Warm Worked	135 ksi 930 MPa	190 ksi 1310 MPa	26	23	40
Hot Worked	110 ksi 760 MPa	160 ksi 1100 MPa	25	23	33



Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)¹

This standard is issued under the fixed designation F 67; the number immediately following the designation indicates the year of original adoption or, in the case of revision, the year of last revision. A number in parentheses indicates the year of last reapproval. A superscript epsilon (ε) indicates an editorial change since the last revision or reapproval.

1. Scope*

1.1 This specification covers the chemical, mechanical, and metallurgical requirements for four grades of unalloyed titanium strip, sheet, plate, bar, billet, forging, and wire used for the manufacture of surgical implants.

1.2 The values stated in inch-pound units are to be regarded as the standard. The SI equivalents in parentheses are for information only.

2. Referenced Documents

2.1 ASTM Standards:²

- B 265** Specification for Titanium and Titanium Alloy Strip, Sheet, and Plate
- B 348** Specification for Titanium and Titanium Alloy Bars and Billets
- B 381** Specification for Titanium and Titanium Alloy Forgings
- E 8** Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials
- E 29** Practice for Using Significant Digits in Test Data to Determine Conformance with Specifications
- E 290** Test Methods for Bend Testing of Material for Ductility
- E 1409** Test Method for Determination of Oxygen and Nitrogen in Titanium and Titanium Alloys by the Inert Gas Fusion Technique
- E 1447** Test Method for Determination of Hydrogen in Titanium and Titanium Alloys by the Inert Gas Fusion Thermal Conductivity/Infrared Detection Method
- E 2371** Test Method for Analysis of Titanium and Titanium Alloys by Atomic Emission Plasma Spectrometry
- F 981** Practice for Assessment of Compatibility of Biomaterials for Surgical Implants with Respect to Effect of Materials on Muscle and Bone

2.2 Aerospace Material Specification:

AMS 2249 Chemical Check Analysis Limits, Titanium and Titanium Alloys³

2.3 ISO Standards:

ISO 5832-2 Implants for Surgery—Metallic Materials—Unalloyed Titanium⁴

ISO 6892 Metallic Materials—Tensile Testing at Ambient Temperature⁴

ISO 9001 Quality Management Systems⁴

2.4 American Society for Quality (ASQ) Standard:

C1 Specifications of General Requirements for a Quality Program⁴

3. Terminology

3.1 Definition of Term Specific to This Standard:

3.1.1 *lot, n*—the total number of mill products produced from the same melt heat under the same conditions at essentially the same time.

4. Product Classification

4.1 Product classifications are consistent with Specifications **B 265**, **B 348**, and **B 381**.

4.1.1 *Strip*—Any product 0.1875 in. (4.76 mm) and under in thickness and less than 24 in. (610 mm) in width.

4.1.2 *Sheet*—Any product 0.1875 in. (4.76 mm) and under in thickness and 24 in. (610 mm) or more in width.

4.1.3 *Plate*—Any product 0.1875 in. (4.76 mm) thick and over and 10 in. (254 mm) wide and over, with widths greater than five times thickness. Plate up to 4 in. (101.60 mm), thick inclusive is covered by this specification.

4.1.4 *Bar*—Rounds, flats, or other shapes from 0.1875 in. (4.76 mm) to 4 in. (101.60 mm) in diameter or thickness. (Other sizes and shapes by special order.)

4.1.5 *Billet*—A solid semi-finished section hot rolled or forged from an ingot, with a cross sectional area greater than 16 in.² (10 322 mm²) whose width is less than 5 times its thickness.

4.1.6 *Forging*—Any product of work on metal formed to a desired shape by impact or pressure in hammers, forging machines, upset presses, or related forming equipment.

¹ This specification is under the jurisdiction of ASTM Committee F04 on Medical and Surgical Materials and Devices and is the direct responsibility of Subcommittee F04.12 on Metallurgical Materials.

Current edition approved June 1, 2006. Published June 2006. Originally approved in 1966. Last previous edition approved in 2000 as F 67 – 00.

² For referenced ASTM standards, visit the ASTM website, www.astm.org, or contact ASTM Customer Service at service@astm.org. For *Annual Book of ASTM Standards* volume information, refer to the standard's Document Summary page on the ASTM website.

³ Available from Society of Automotive Engineers (SAE), 400 Commonwealth Dr., Warrendale, PA 15096-0001.

⁴ Available from American Society for Quality (ASQ), 600 N. Plankinton Ave., Milwaukee, WI 53203.

*A Summary of Changes section appears at the end of this standard.

TABLE 1 Chemical Requirements

Element	Composition ^A , % (mass/mass)			
	Grade 1 UNS R50250	Grade 2 UNS R50400	Grade 3 UNS R50550	Grade 4 UNS R50700
Nitrogen, max	0.03	0.03	0.05	0.05
Carbon, max	0.08	0.08	0.08	0.08
Hydrogen, max ^B	0.015	0.015	0.015	0.015
Iron, max	0.20	0.30	0.30	0.50
Oxygen, max	0.18	0.25	0.35	0.40
Titanium	balance	balance	balance	balance

^A Forgings are designated Grade F-1, F-2, F-3, or F-4 respectively. Forging compositions are as specified in [Table 1](#).

^B Maximum hydrogen content for billet is 0.0100 wt%.

TABLE 2 Product Analysis Tolerances^A

Element	Limit or Maximum of Specified Range %, (mass/mass)	Tolerance Under the Minimum or Over the Maximum Limit ^B
Nitrogen	up to 0.05	0.02
Carbon	0.10	0.02
Hydrogen	up to 0.015	0.0020
Iron	up to 0.25	0.10
Iron	over 0.25	0.15
Oxygen	up to 0.20	0.02
Oxygen	over 0.20	0.03

^A Refer to [AMS 2249](#).

^B Under minimum limit not applicable for elements where only a maximum percentage is indicated.

4.1.7 *Wire*—Rounds, flats or other shapes less than 0.1875 in. (4.76 mm) in diameter or thickness.

4.1.8 *Other*—Other forms and shapes, including tubing, may be provided by agreement between purchaser and supplier.

5. Ordering Information

5.1 Inquiries and orders for material under this specification shall include the following information:

- 5.1.1 Quantity (weight or number of pieces),
- 5.1.2 Grade (1, 2, 3, or 4),
- 5.1.3 ASTM designation,
- 5.1.4 Form (sheet, strip, plate, bar, billet, forging, wire, or other forms),
- 5.1.5 Condition (see [6.1](#)),
- 5.1.6 Mechanical properties (if applicable, for special conditions),
- 5.1.7 Finish (see [6.2](#)),
- 5.1.8 Applicable dimensions and tolerances including size, thickness, width, and length (exact, random, multiples) or drawing number,
- 5.1.9 Special tests, and
- 5.1.10 Other requirements.

6. Manufacture

6.1 *Condition*—Material shall be furnished in the hot-worked, cold-worked, forged, annealed, or stress-relieved condition.

6.2 *Finish*—Unalloyed titanium material shall be free of injurious external and internal imperfections of a nature that will interfere with the purpose for which it is intended. The mill product may be furnished as descaled or pickled, abrasive blasted, chemically milled, ground, machined, peeled, polished, or as specified by the purchaser. On billets, bars, plates,

TABLE 3 Mechanical Requirements: Annealed-Bar, Billet, Forgings, and Other Forms^A

Grade	Tensile Strength, min		Yield Strength, 0.2 % Offset, min		Elongation ^B in 4D, min, %	Reduction of Area, min, % ^C
	ksi	MPa	ksi	MPa		
	1	35	240	25	170	24
2	50	345	40	275	20	30
3	65	450	55	380	18	30
4	80	550	70	483	15	25

^A These properties apply to forgings having a maximum cross section area not greater than 3 in.² (1935 mm²). Mechanical properties of forgings having greater cross sections shall be negotiated between the manufacturer and the purchaser.

^B Elongation of material 0.063 in. (1.6 mm) or greater in diameter (*D*) or width (*W*) shall be measured using a gauge length of 2 in. or 4*D* or 4*W*. The gauge length must be reported with the test results. The method for determining elongation of material under 0.063 in. (1.6 mm) in diameter or thickness may be negotiated. Alternatively, a gauge length corresponding to [ISO 6892](#) may be used when agreed upon between supplier and purchaser. (5.65 times the square root of *S*_o, where *S*_o is the original cross sectional area.)

^C Reduction of area not required for tubing.

and forgings, it is permissible to remove minor surface imperfections by spot grinding if such grinding does not reduce the dimension below the minimum permitted by the dimensional tolerance ordered.

7. Chemical Composition

7.1 The heat analysis shall conform to the chemical composition of [Table 1](#). Ingot analysis may be used for reporting all chemical requirements, except hydrogen. Samples for hydrogen shall be taken from the finished mill product. Supplier shall not ship material with chemistry outside the requirements specified in [Table 1](#) for the applicable grade.

7.1.1 Requirements for the major and minor elemental constituents are listed in [Table 1](#). Also listed are important residual elements. Analysis for elements not listed in [Table 1](#) is not required to verify compliance with this specification.

7.2 *Product Analysis*—Product analysis tolerances do not broaden the specified heat analysis requirements but cover variations between laboratories in the measurement of chemical content. The product analysis tolerances shall conform to the product tolerances in [Table 2](#).

7.2.1 The product analysis is either for the purpose of verifying the composition of a heat or manufacturing lot or to determine variations in the composition within the heat.

7.2.2 Acceptance or rejection of a heat or manufacturing lot of material may be made by the purchaser on the basis of this product analysis.

7.3 *Referee Analysis*—If the results of the purchaser's product analysis are outside the limits allowed in [Table 2](#), these

TABLE 4 Mechanical Requirements: Annealed-Sheet, Strip, and Plate

Grade	Tensile Strength, ^A min		Yield Strength, ^A (0.2 % Offset)				Elongation ^B in 2 in. or 50 mm, min,%	Bend Test Mandrel Diameter ^C	
	ksi	MPa	min		max			Under 0.070 in. (1.8 mm) in Thickness	0.070 to 0.187 in. (1.8 to 4.75 mm) in Thickness
			ksi	MPa	ksi	MPa			
1	35	240	25	170	45	310	24	3T	4T
2	50	345	40	275	65	450	20	4T	5T
3	65	450	55	380	80	550	18	4T	5T
4	80	550	70	483	95	655	15	5T	6T

^A Minimum and maximum limits apply to tests taken both longitudinal and transverse to the direction of rolling. Mechanical properties for conditions other than annealed or plate thickness over 1 in. (25 mm) may be established by agreement between the manufacturer and the purchaser.

^B Elongation of material 0.063 in. (1.6 mm) or greater in diameter (*D*) or width (*W*) shall be measured using a gauge length of 2 in. or 4*D* or 4*W*. The gauge length must be reported with the test results. The method for determining elongation of material under 0.063 in. (1.6 mm) in diameter or thickness may be negotiated. Alternatively, a gauge length corresponding to **ISO 6892** may be used when agreed upon between supplier and purchaser. (5.65 times the square root of *S*_o, where *S*_o is the original cross sectional area.)

^C *T* equals the thickness of the bend test specimen; refer to Test Methods **E 290**. Bend tests are not applicable to material over 0.1875 in. (4.75 mm) in thickness.

TABLE 5 Mechanical Requirements: Annealed Wire^A

Diameter, in. (mm)	Grade	Ultimate Tensile Strength, min, ksi (MPa)	Yield Strength, (0.2% offset) min, ksi (MPa)	Elongation ^B min, %	Reduction in Area, min, %
≥0.125 (≥3.18)	1	35 (240)	25 (170)	24	30
	2	50 (345)	40 (275)	20	30
	3	65 (450)	55 (380)	18	30
	4	80 (550)	70 (483)	15	25
<0.125 to 0.062 inclusive (<3.18 to 1.58 inclusive)	1	35 (240)	25 (170)	15	...
	2	50 (345)	40 (275)	12	...
	3	65 (450)	55 (380)	10	...
	4	80 (550)	70 (483)	8	...
<0.062 to 0.020 inclusive (<1.58 to 0.51 inclusive)	1	35 (240)	...	12	...
	2	50 (345)	...	10	...
	3	65 (450)	...	8	...
	4	80 (550)	...	6	...
<0.020 to 0.005 inclusive (<0.51 to 0.13 inclusive)	1	35 (240)	...	10	...
	2	50 (345)	...	8	...
	3	65 (450)	...	6	...
	4	80 (550)	...	4	...

^A Mechanical properties for cold worked condition shall be established by agreement between the supplier and the purchaser.

^B Elongation of material 0.063 in. (1.6 mm) or greater in diameter (*D*) or width (*W*) shall be measured using a gauge length of 2 in. or 4*D* or 4*W*. The gauge length must be reported with the test results. The method for determining elongation of material under 0.063 in. (1.6 mm) in diameter or thickness may be negotiated, or a 10 in. gauge length may be used. Alternatively, a gauge length corresponding to **ISO 6892** may be used when agreed upon between supplier and purchaser. (5.65 times the square root of *S*_o, where *S*_o is the original cross sectional area.)

TABLE 6 Round Wire Size Tolerances

Diameter, in. (mm)	Size Variation, in. (mm)	Out-of-Round, ^A in. (mm)
0.3125 to 0.125 inclusive (7.94 to 3.18 inclusive)	±0.002 (0.051)	0.002 (0.051)
<0.125 to 0.030 inclusive (<3.18 to 0.76 inclusive)	±0.001 (0.025)	0.001 (0.025)
<0.030 to 0.010 inclusive (<0.76 to 0.25 inclusive)	±0.0008 (0.020)	0.0008 (0.020)
<0.010 to 0.005 inclusive (<0.25 to 0.13 inclusive)	±0.0005 (0.013)	0.0005 (0.013)

^A Out-of-Round is the difference between the maximum and minimum diameters of the wire measured at the same cross section.

results may be subject to a referee analysis. For referee purposes, use Test Methods **E 2371**, **E 1409**, and **E 1447** or other analytical methods. Refereeing will be used, if the need for refereeing, the test lab to perform the referee testing, and the referee test method are agreed upon between the supplier and the purchaser.

7.4 Samples for chemical analysis shall be representative of the material being tested. The utmost care must be used in

sampling titanium for chemical analysis because of its affinity for elements such as oxygen, nitrogen, and hydrogen. In cutting samples for analysis, therefore, the operation should be carried out insofar as possible in a dust-free atmosphere. Cutting tools should be clean and sharp. Samples for analysis should be stored in suitable containers.

8. Mechanical Requirements

8.1 Bar, billet, and forging shall conform to the mechanical property requirements prescribed in **Table 3**. Sheet, strip, and plate shall conform to the mechanical property requirements prescribed in **Table 4**. Wire products shall conform to the mechanical property requirements prescribed in **Table 5**. Grades may be ordered in the cold-worked condition to higher minimum tensile strength but a minimum 10 % elongation in 4*D* or 2 in. (50 mm) must be met except for wire. See footnotes in **Table 5**.

8.2 For sheet and strip, the bend test specimen shall withstand being bent cold through an angle of 105° without fracture on the outside of the bent portion. The bend shall be made on a diameter equal to that shown in **Table 4** for the applicable grade.

8.3 Tension testing shall be performed in accordance with Test Methods **E 8**. Tensile properties shall be determined using a strain rate of 0.003 to 0.007 in./in. (mm/mm)/min through the specified yield strength, and then the crosshead speed shall be increased so as to produce fracture in approximately one additional minute.

8.3.1 Tension testing of wire shall be conducted in accordance with Test Methods **E 8**. Tension testing shall be conducted using the appropriate gauge length, shown in **Table 5**, for the size wire being tested. For wire sizes ≥ 0.0625 in. (≥ 1.59 mm) (4D gauge length) a strain rate of 0.003 to 0.007 in./in. (mm/mm)/min through the specified yield strength shall be used and then the crosshead speed shall be increased so as to produce fracture in approximately one additional minute. For wire diameters less than 0.0625 in. (1.59 mm) a crosshead speed of 0.5 to 1.0 in./min (12.7 to 25.4 mm/min) shall be used. Once yielding has begun, the crosshead speed may be increased to a maximum of 3.0 in./min (76.2 mm/min).

8.4 Number of Tests:

8.4.1 *Bar, Forging Bar, Shapes, and Wire*—Perform at least one tension test from each lot. Should any of these test pieces not meet the specified requirements, test two additional test pieces representative of the same lot, in the same manner, for each failed test piece. The lot shall be considered in compliance only if both additional test pieces meet the specified requirements.

8.4.2 Tensile tests results for which any specimen fractures outside the gauge length shall be considered acceptable, if both the elongation and reduction of area meet the minimum requirements specified. Refer to Test Method **E 8**, sections 7.11.4 and 7.12.5. If either the elongation or reduction of area is less than the minimum requirement, discard the test and retest. Retest one specimen for each specimen that did not meet the minimum requirements.

8.4.3 *Sheet, Strip, and Plate*—Perform at least one tension and at least one bend test for both longitudinal and transverse directions from each lot. Tests in the transverse direction need

be made only on product from which a specimen not less than 8.0 in. (200 mm) in length for sheet, and 2.50 in. (64 mm) in length for plate can be taken. Should any of these test pieces not meet the specified requirements, test two additional test pieces representative of the same lot, in the same manner, for each failed test piece. The lot shall be considered in compliance only if both additional test pieces meet the specified requirements.

9. Special Requirements

9.1 Alpha case is not permitted when viewed at 100 \times magnification.

9.2 Size variation and out-of-round tolerances for round wire shall meet the requirements specified in **Table 6**.

10. Significance of Numerical Limits

10.1 The following applies to all specified numerical limits in this specification. To determine conformance to these limits, an observed or calculated value shall be rounded to the nearest unit in the last right hand digit used in expressing the specification limit, in accordance with the rounding method of Practice **E 29**.

11. Certification

11.1 The supplier shall provide a certification that the material was tested in accordance with this specification and met all requirements. A report of the test results shall be furnished to the purchaser at the time of shipment.

11.2 Gauge length must be reported with elongation.

12. Quality Program Requirements

12.1 The supplier shall maintain a quality program such as defined in ASQ **C1** or ISO 9001.

13. Keywords

13.1 metals (for surgical implants); orthopaedic medical devices; titanium alloys; titanium/titanium alloy; titanium/titanium alloys (for surgical implants)

APPENDICES

(Nonmandatory Information)

X1. RATIONALE

X1.1 The purpose of this specification is to characterize the chemical, mechanical, and metallurgical properties of wrought unalloyed titanium to be used in the manufacture of surgical implants.

X1.2 The choice of composition and mechanical properties is dependent upon the design and application of the medical device.

X1.3 ISO standards are listed for reference only. Although the **ISO 5832-2** standard listed in section 2.3 is similar to the corresponding ASTM standards, it is not identical. Use of the

ISO standard instead of the preferred ASTM standards may be agreed upon between the purchaser and supplier.

X1.4 The various titanium mill products covered in this specification normally are formed with the conventional forging and rolling equipment found in primary ferrous and nonferrous plants. The material is usually multiple melted in arc furnaces (including furnaces such as plasma arc and electron beam) of a type used for reactive metals.

X1.5 The number of samples required in 8.4.1 and 8.4.3 are not intended to represent a statistically valid sample of the lot.

The number of samples required represents a sampling plan with balanced cost and benefit that has served suppliers and purchasers in this market for over 10 years. More frequent sampling may be performed as agreed between supplier and purchaser.

X2. BIOCOMPATIBILITY

X2.1 The unalloyed titanium compositions covered by this specification have been employed successfully in human implant applications in contact with soft tissue and bone for over a decade. Due to the well characterized level of biological response exhibited by these unalloyed titanium materials, they have been used as control materials in Practice **F 981**.

X2.2 No known surgical implant material has ever been shown to be completely free of adverse reactions in the human body. Long term clinical experience of the use of the materials referred to in this specification, however, has shown that an acceptable level of biological response can be expected, if the material is used in appropriate applications.

SUMMARY OF CHANGES

Committee F04 has identified the location of selected changes to this standard since the last issue (F 67 – 00) that may impact the use of this standard. (Approved June 1, 2006.)

- (1) Expanded coverage of specification to include wire products by addition of Mechanical Property Requirements and Size Tolerances (**Tables 5 and 6** respectively). Wire tolerances in **Table 6** have been modified from those in Specification F 1341.
- (2) Test Methods E 120 has been replaced by Test Method

- E 2371** due to Test Methods E 120 being withdrawn.
- (3) Removed Supplementary Requirement S1 relating to bend testing because it conflicted with **Table 4**.
- (4) Editorial corrections have been made in order to meet terminology and formatting guidelines established for implant material standards.

ASTM International takes no position respecting the validity of any patent rights asserted in connection with any item mentioned in this standard. Users of this standard are expressly advised that determination of the validity of any such patent rights, and the risk of infringement of such rights, are entirely their own responsibility.

This standard is subject to revision at any time by the responsible technical committee and must be reviewed every five years and if not revised, either reapproved or withdrawn. Your comments are invited either for revision of this standard or for additional standards and should be addressed to ASTM International Headquarters. Your comments will receive careful consideration at a meeting of the responsible technical committee, which you may attend. If you feel that your comments have not received a fair hearing you should make your views known to the ASTM Committee on Standards, at the address shown below.

This standard is copyrighted by ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA 19428-2959, United States. Individual reprints (single or multiple copies) of this standard may be obtained by contacting ASTM at the above address or at 610-832-9585 (phone), 610-832-9555 (fax), or service@astm.org (e-mail); or through the ASTM website (www.astm.org).



Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)¹

This standard is issued under the fixed designation F 136; the number immediately following the designation indicates the year of original adoption or, in the case of revision, the year of last revision. A number in parentheses indicates the year of last reapproval. A superscript epsilon (ϵ) indicates an editorial change since the last revision or reapproval.

1. Scope*

1.1 This specification covers the chemical, mechanical, and metallurgical requirements for wrought annealed titanium-6aluminum-4vanadium ELI (extra low interstitial) alloy (R56401) to be used in the manufacture of surgical implants.

1.2 The values stated in inch-pound units are to be regarded as standard. The values given in parentheses are mathematical conversions to SI units that are provided for information only and are not considered standard.

2. Referenced Documents

2.1 ASTM Standards:²

- E 8/E 8M Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials
- E 29 Practice for Using Significant Digits in Test Data to Determine Conformance with Specifications
- E 290 Test Methods for Bend Testing of Material for Ductility
- E 539 Test Method for X-Ray Fluorescence Spectrometric Analysis of 6Al-4V Titanium Alloy
- E 1409 Test Method for Determination of Oxygen and Nitrogen in Titanium and Titanium Alloys by the Inert Gas Fusion Technique
- E 1447 Test Method for Determination of Hydrogen in Titanium and Titanium Alloys by the Inert Gas Fusion Thermal Conductivity/Infrared Detection Method
- E 1941 Test Method for Determination of Carbon in Refractory and Reactive Metals and Their Alloys
- E 2371 Test Method for Analysis of Titanium and Titanium Alloys by Atomic Emission Plasma Spectrometry
- F 981 Practice for Assessment of Compatibility of Biomaterials for Surgical Implants with Respect to Effect of Materials on Muscle and Bone

¹ This specification is under the jurisdiction of ASTM Committee F04 on Medical and Surgical Materials and Devices and is the direct responsibility of Subcommittee F04.12 on Metallurgical Materials.

Current edition approved Nov. 1, 2008. Published December 2008. Originally published in 1984. Last previous edition approved in 2002 as F 136 – 02a.

² For referenced ASTM standards, visit the ASTM website, www.astm.org, or contact ASTM Customer Service at service@astm.org. For *Annual Book of ASTM Standards* volume information, refer to the standard's Document Summary page on the ASTM website.

2.2 ISO Standards:³

ISO 6892 Metallic Materials Tensile Testing at Ambient Temperature

ISO 9001 Quality Management Systems Requirements

2.3 ASQ Standard:

ASQ C1 Specifications of General Requirements for a Quality Control Program⁴

2.4 Aerospace Material Specifications:

AMS 2249 Chemical Check Analysis Limits, Titanium and Titanium Alloys⁵

3. Terminology

3.1 Definitions of Terms Specific to This Standard:

3.1.1 *beta transus, n*—the minimum temperature at which the alpha plus beta phase can transform to 100 % beta phase.

3.1.2 *lot, n*—the total number of mill products produced from one heat under the same conditions at essentially the same time.

4. Product Classification

4.1 *Strip*—Any product under 0.1875 in. (4.76 mm) in thickness and under 24 in. (610 mm) wide.

4.2 *Sheet*—Any product under 0.1875 in. (4.76 mm) in thickness and 24 in. (610 mm) or more in width.

4.3 *Plate*—Any product 0.1875 in. (4.76 mm) thick and over and 10 in. (254 mm) wide and over, with widths greater than five times thickness. Plate up to 4.00 in. (101.60 mm), thick inclusive is covered by this specification.

4.4 *Bar*—Round bars and flats from 0.1875 in. (4.76 mm) to 4.00 in. (101.60 mm) in diameter or thickness (other sizes and shapes by special order).

4.5 *Forging Bar*—Bar as described in 4.4, used for production of forgings, may be furnished in the hot worked condition.

4.6 *Wire*—Rounds, flats, or other shapes less than 0.1875 in. (4.76 mm) in diameter.

³ Available from American National Standards Institute (ANSI), 25 W. 43rd St., 4th Floor, New York, NY 10036, <http://www.ansi.org>.

⁴ Available from American Society for Quality (ASQ), 600 N. Plankinton Ave., Milwaukee, WI 53203, <http://www.asq.org>.

⁵ Available from Society of Automotive Engineers (SAE), 400 Commonwealth Dr., Warrendale, PA 15096-0001, <http://www.sae.org>.

*A Summary of Changes section appears at the end of this standard.

5. Ordering Information

5.1 Include with inquiries and orders for material under this specification the following information:

- 5.1.1 Quantity,
- 5.1.2 ASTM designation and date of issue,
- 5.1.3 Form (sheet, strip, plate, bar, forging bar, or wire),
- 5.1.4 Condition (See Section 3 and 6.3),
- 5.1.5 Mechanical properties (if applicable, for special conditions),
- 5.1.6 Finish (See 6.2),
- 5.1.7 Applicable dimensions including size, thickness, width, length, or drawing number,
- 5.1.8 Special tests, if any, and
- 5.1.9 Other requirements.

6. Materials and Manufacture

6.1 The various titanium mill products covered in this specification normally are formed with the conventional forging and rolling equipment found in primary ferrous and nonferrous plants. The alloy is usually multiple melted in arc furnaces (including furnaces such as plasma arc and electron beam) of a type conventionally used for reactive metals.

6.2 *Finish*—The mill product may be furnished to the implant manufacturer as mechanically descaled or pickled, abrasively blasted, chemically milled, ground, machined, peeled, polished, combinations of these operations, or as specified by the purchaser. On billets, bars, plates, and forgings, it is permissible to remove minor surface imperfections by grinding if the resultant area meets the dimensional and surface finish requirements of this specification.

6.3 *Condition*—Material shall be furnished in the annealed or cold-worked condition. Mechanical properties for conditions other than those listed in Table 1 and Table 2 may be established by agreement between the supplier and the purchaser.

7. Chemical Requirements

7.1 The heat analysis shall conform to the chemical composition specified in Table 3. Ingot analysis may be used for reporting all chemical requirements, except hydrogen. Samples for hydrogen shall be taken from the finished mill product. The supplier shall not ship material with chemistry outside the requirements specified in Table 3.

7.1.1 Requirements for the major and minor elemental constituents are listed in Table 3. Also listed are important residual elements. Analysis for elements not listed in Table 3 is not required to verify compliance with this specification.

7.2 Product Analysis:

7.2.1 Product analysis tolerances do not broaden the specified heat analysis requirements but cover variations between laboratories in the measurement of chemical content. The product analysis tolerances shall conform to the product tolerances in Table 4.

7.2.2 The product analysis is either for the purpose of verifying the composition of a heat or manufacturing lot or determining variations in the composition within the heat.

7.2.3 Acceptance or rejection of a heat or manufacturing lot of material may be made by the purchaser on the basis of this product analysis. Product analysis outside the tolerance limits allowed in Table 4 is cause for rejection of the product. A referee analysis may be used if agreed upon by the supplier and purchaser.

7.2.4 For referee purposes, use Test Methods E 539, E 1409, E 1447, E 1941, and E 2371 or other analytical methods agreed upon between the purchaser and the supplier.

7.3 Samples for chemical analysis shall be representative of the material being tested. The utmost care must be used in sampling titanium for chemical analysis because of its affinity for elements such as oxygen, nitrogen, and hydrogen. In cutting samples for analysis, therefore, the operation should be carried out insofar as possible in a dust-free atmosphere. Cutting tools should be clean and sharp. Samples for analysis should be stored in suitable containers.

8. Mechanical Requirements

8.1 The material supplied under this specification shall conform to the mechanical property requirements in Table 1 and Table 2.

8.2 Specimens for tension tests shall be machined and tested in accordance with Test Methods E 8/E 8M. Tensile properties shall be determined using a strain rate of 0.003 to 0.007 in./in./min (mm/mm/min) through yield and then the crosshead speed may be increased so as to produce fracture in approximately one additional minute.

8.2.1 *Bar, Forging Bar, Shapes, and Wire*—Test according to Test Methods E 8/E 8M. Should any test specimen not meet

TABLE 1 Annealed Mechanical Properties of Bar, Wire, and Forgings

Nominal Diameter or Distance Between Parallel Sides, in. (mm)	Tensile Strength min, psi (MPa)	Yield Strength (0.2 % offset) min, psi (MPa)	Elongation ^A in 4D or 4W min, %			Reduction of Area ^B min, %		
			L	LT	ST	L	LT	ST
Under 0.187 (4.75) thickness or diameter	125 000 (860)	115 000 (795)	10
0.187 (4.75) to under 1.75 (44.45), incl	125 000 (860)	115 000 (795)	10	25
1.75 (44.45) to under 2.50 (63.50), incl	120 000 (825)	110 000 (760)	8	20
2.50 (63.50) to 4.00 (101.60), incl	120 000 (825)	110 000 (760)	8	8 ^C	8 ^C	15	15 ^C	15 ^C

^A Elongation of material 0.063 in. (1.6 mm) or greater in diameter (D) or width (W) shall be measured using a gage length of 2 in. or 4 D or 4 W. The gage length must be reported with the test results. The method for determining elongation of material under 0.063 in. (1.6 mm) in diameter or thickness may be negotiated. Alternatively, a gage length corresponding to ISO 6892 may be used when agreed upon between supplier and purchaser. (5.65 times the square root of So, where So is the original cross sectional area.) Gage length shall be reported with the elongation value. L = longitudinal; LT = long transverse; ST = short transverse.

^B Applies to bar and forgings only. L = longitudinal; LT = long transverse; ST = short transverse. For round bar, the long and short transverse are identical tests, therefore only one transverse is required.

^C Transverse requirements in Table 1 apply only to product from which a tensile specimen not less than 2.50 in. (63.5 mm) in length can be obtained.

TABLE 2 Annealed Mechanical Properties of Sheet, Strip, and Plate

Nominal Diameter or Distance Between Parallel Sides, in. (mm)	Tensile Strength min, psi (MPa)	Yield Strength (0.2 % offset) min, psi (MPa)	Elongation ^A in 2 in. (50 mm), min, %			Reduction of Area ^B min, %			Bend Test Mandrel Diameter ^{C,D}	
			L	LT	ST	L	LT	ST	Under 0.070 in. (1.78 mm) in Thickness	0.070 to 0.1875 in. (1.78 to 4.75 mm) in Thickness
			—	—	—	—	—	—	—	—
Under 0.187 (4.75) thickness or diameter	125 000 (860)	115 000 (795)	10	9T	10T
0.187 (4.75) to under 1.75 (44.45), incl	125 000 (860)	115 000 (795)	10	25
1.75 (44.45) to under 2.50 (63.50), incl	120 000 (825)	110 000 (760)	8	20
2.50 (63.50) to 4.00 (101.60), incl	120 000 (825)	110 000 (760)	8	8 ^E	8 ^E	15	15 ^E	15 ^E

^A Elongation of material 0.063 in. (1.6 mm) or greater width (W) shall be measured using a gage length of 2 in. or 4 W. The gage length must be reported with the test results. The method for determining elongation of material less than 0.063 in. (1.6 mm) in thickness may be negotiated. Alternatively, a gage length corresponding to **ISO 6892** may be used when agreed upon between supplier and purchaser. (5.65 times the square root of So, where So is the original cross sectional area.) Gage length shall be reported with the elongation value. L = longitudinal; LT = long transverse; ST = short transverse.

^B Applies to plate only. L = longitudinal; LT = long transverse; ST = short transverse.

^C The bend test is applicable to sheet and strip products.

^D T equals the thickness of the bend test specimen. Refer to Test Methods **E 290**. Bend tests are not applicable to material over 0.187 in. (4.75 mm) in thickness.

^E Transverse requirements in **Table 2** apply only to product from which a tensile specimen not less than 2.50 in. (63.5 mm) in length can be obtained.

TABLE 3 Chemical Requirements

Element	Composition, % (mass/mass)
Nitrogen, max	0.05
Carbon, max	0.08
Hydrogen, max	0.012 ^A
Iron, max	0.25
Oxygen, max	0.13
Aluminum	5.5–6.50
Vanadium	3.5–4.5
Titanium ^B	balance

^A Material 0.032 in. (0.813 mm) and under may have hydrogen content up to 0.0150 %.

^B The percentage of titanium is determined by difference and need not be determined or certified.

TABLE 4 Product Analysis Tolerance^A

Element	Tolerance Under the Minimum or Over the Maximum Limit ^B % (mass/mass)
Nitrogen	0.02
Carbon	0.02
Hydrogen	0.0020
Iron	0.10
Oxygen	0.02
Aluminum	0.40
Vanadium	0.15

^A See **AMS 2249**.

^B Under minimum limit not applicable for elements where only a minimum percentage is indicated.

the specified requirements, test two additional test pieces representative of the same lot, in the same manner, for each failed test specimen. The lot will be considered in compliance only if all additional test pieces meet the specified requirements.

8.2.2 Tensile tests results for which any specimen fractures outside the gage length shall be considered acceptable, if both the elongation and reduction of area meet the minimum requirements specified. Refer to subsections 7.11.4 and 7.12.5 of Test Methods **E 8/E 8M**. If either the elongation or reduction of area is less than the minimum requirement, discard the test

and retest. Retest one specimen for each specimen that did not meet the minimum requirements.

8.3 For sheet and strip, the bend test specimen shall withstand being bent cold through an angle of 105° without fracture in the outside surface of the bent portion. The bend shall be made around a mandrel which has a diameter equal to that shown in **Table 2**. Test conditions shall conform to Test Method **E 290**.

8.3.1 *Sheet, Strip, and Plate*—Test according to Test Methods **E 8/E 8M**. Perform at least one bend test from each lot in both the longitudinal and transverse directions. Tests in the transverse direction need be made only on product from which a specimen not less than 8.0 in. (200 mm) in length for sheet and 2.50 in. (64 mm) in length for plate can be taken. Should any of these test specimens not meet the specified requirements, test two additional test pieces representative of the same lot, in the same manner, for each failed test specimen. The lot will be considered in compliance only if all additional test pieces meet the specified requirements.

9. Special Requirements

9.1 The microstructure shall be a fine dispersion of the alpha and beta phases resulting from processing in the alpha plus beta field. There shall be no continuous alpha network at prior beta grain boundaries. There shall be no coarse, elongated alpha platelets.

9.2 Determine the beta transus temperature for each heat by a suitable method and report on the material certification if required by the purchaser.

9.3 Alpha case is not permitted for products supplied with a machined, ground, or chemically milled surface finish. For other products, there shall be no continuous layer of alpha case ≥0.001 in. when examined at 100× magnification.

10. Significance of Numerical Limits

10.1 The following applies to all specified numerical limits in this specification. To determine conformance to these limits,

an observed or calculated value shall be rounded to the nearest unit in the last right hand digit used in expressing the specification limit, in accordance with the rounding method of Practice **E 29**.

11. Certification

11.1 The supplier shall provide a certification that the material was tested in accordance with this specification. A report of the test results shall be furnished to the purchaser at the time of shipment.

12. Quality Program Requirements

12.1 The producer shall maintain a quality program as defined in **ASQ C1**, **ISO 9001**, or similar quality program.

13. Keywords

13.1 metals (for surgical implants); orthopedic medical devices; titanium alloys; titanium alloys (for surgical implants)

APPENDIXES

(Nonmandatory Information)

X1. RATIONALE

X1.1 The purpose of this specification is to characterize the chemical, physical, mechanical, and metallurgical properties of wrought annealed titanium-6aluminum-4vanadium ELI (extra low interstitial) alloy to be used in the manufacture of surgical implants.

X1.2 The microstructural requirements contained in this

specification represent the current general consensus of opinion with respect to optimization of mechanical properties for implant applications.

X1.3 The minimum mechanical properties specified ensure a baseline of strength and ductility for the highly stressed devices for which this alloy is typically used.

X2. BIOCOMPATIBILITY

X2.1 The alloy composition covered by this specification has been employed successfully in human implant applications in contact with soft tissue and bone for over a decade. Due to the well-characterized level of biological response exhibited by this alloy, it has been used as a control material in Practice **F 981**.

X2.2 No known surgical implant material has ever been shown to be completely free from adverse reactions in the human body. Long-term clinical experience of the use of the material referred to in this specification, however, has shown that an acceptable level of biological response can be expected, if the material is used in appropriate applications.

SUMMARY OF CHANGES

Committee F04 has identified the location of selected changes to this standard since the last issue (F 136 – 02a) that may impact the use of this standard. (Approved Nov. 1, 2008.)

- (1) Section **2**, Referenced Documents, was updated.
- (2) Section **6** and subsections **6.1**, **6.2**, and **6.3** were updated.
- (3) Test Methods **E 539**, **E 1941**, and **E 2371** were added to **7.2.4**.

- (4) Section 8.4 was deleted, and relevant information was moved to subsections **8.2** and **8.3**.
- (5) Mechanical Properties have been split into **Table 1** for Bar, Wire, and Forgings and **Table 2** for Sheet, Strip, and Plate.

ASTM International takes no position respecting the validity of any patent rights asserted in connection with any item mentioned in this standard. Users of this standard are expressly advised that determination of the validity of any such patent rights, and the risk of infringement of such rights, are entirely their own responsibility.

This standard is subject to revision at any time by the responsible technical committee and must be reviewed every five years and if not revised, either reapproved or withdrawn. Your comments are invited either for revision of this standard or for additional standards and should be addressed to ASTM International Headquarters. Your comments will receive careful consideration at a meeting of the responsible technical committee, which you may attend. If you feel that your comments have not received a fair hearing you should make your views known to the ASTM Committee on Standards, at the address shown below.

This standard is copyrighted by ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA 19428-2959, United States. Individual reprints (single or multiple copies) of this standard may be obtained by contacting ASTM at the above address or at 610-832-9585 (phone), 610-832-9555 (fax), or service@astm.org (e-mail); or through the ASTM website (www.astm.org).

ANEXO 6

LEY DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, CAPITULO II, SECCION E, EN SU ARTICULO 32 define como programa ordenador lo siguiente:

“Programa de ordenador, ya sea programa fuente o programa objeto, es la obra literaria constituida por un conjunto de instrucciones expresadas mediante palabras, códigos, planes o en cualquier otra forma que, al ser incorporadas en un dispositivo de lectura automatizada, es capaz de hacer que un ordenador, o sea, un aparato electrónico o similar capaz de elaborar informaciones, ejecute determinada tarea u obtenga determinado resultado. “

“Se presume que es productor del programa de ordenador, la persona que aparezca indicada como tal en la obra de la manera acostumbrada, salvo prueba en contrario”

EN SU CAPITULO IX-BIS, SECCION A, ARTICULO -D, define lo que es una medida tecnológica efectiva, la cual dice lo siguiente:

“se entiende por medida tecnológica efectiva, cualquier tecnología, dispositivo o componente que, en el curso normal de su operación, controla el acceso a una obra, interpretación o ejecución, fonograma u otra materia protegida, o que protege cualquier derecho de autor o cualquier derecho conexo al derecho de autor”

Ante los derechos de autor de los términos expuestos anteriormente la ley de propiedad intelectual establece la prohibición de los siguientes actos:

- a) La evasión sin autorización, de cualquier medida tecnológica efectiva que controle el acceso a una obra, interpretación, ejecución o fonograma y otra materia objeto de protección;
- b) La fabricación, importación, distribución, ofrecimiento o proporción al público, o el tráfico de dispositivos, productos o componentes; así como el ofrecimiento o proporción de servicios al público, que:
 - 1) Son promocionados, publicitados o comercializados con el propósito de evadir una medida tecnológica efectiva;
 - 2) Únicamente tienen un limitado propósito o uso de importancia comercial diferente al de evadir una medida tecnológica efectiva; o
 - 3) Son diseñados, producidos o ejecutados principalmente con el fin de permitir o facilitar la evasión de cualquier medida tecnológica efectiva.

La infracción de las prohibiciones establecidas en el inciso anterior dará lugar a la acción civil, independiente de cualquier derecho de autor o derechos conexos infringidos que pudieran ocurrir. El titular de los derechos protegidos por una medida tecnológica efectiva tendrá derecho a ejercer las acciones establecidas en el capítulo xi del título segundo de esta ley.

EL CAPITULO XI DE LA LEY DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN SU ARTICULO 89, establece lo que se considera como una violación de los derechos de autor citando lo siguiente:

Constituye violación de los derechos de autor, todo acto que en cualquier forma menoscabe o perjudique los intereses morales o económicos del autor, tales como:

- a) El empleo sin el consentimiento del autor, del título de una obra que individualice efectivamente a ésta, para identificar otra del mismo género, cuando exista peligro de confusión entre ambas;
- b) La publicación por cualquier medio, de un escrito sin el consentimiento del autor, se haga o no a nombre de éste;
- c) La impresión por el editor de mayor número de ejemplares que el convenido, salvo el exceso del cinco por ciento para dar cumplimiento a sus obligaciones con las autoridades públicas y efectos de propaganda;
- d) La traducción, adaptación, arreglo o transformación de una obra, sin autorización del autor o de sus causahabientes;
- e) La publicación de una obra con supresiones, modificaciones o alteraciones no autorizadas por el autor o sus causahabientes, o con errores que constituyan una grave adulteración;
- f) La publicación de antologías o recopilaciones, sin el consentimiento de los autores respectivos o de sus causahabientes;
- g) La representación, ejecución, difusión, arrendamiento, comunicación o reproducción de obras en cualquier forma y por cualquier medio, con fines de lucro, sin la autorización del autor o de sus causahabientes;
- h) La representación, ejecución, exhibición y exposición de la obra en lugares distintos de los convenidos;
- i) La adaptación transformación o versión en cualquier forma de una obra ajena o parte de ella, sin consentimiento del autor respectivo o sus causahabientes;
- j) La representación o ejecución de una obra con supresiones, modificaciones o alteraciones, no autorizadas por el autor o sus causahabientes;
- k) Las adaptaciones, arreglos o limitaciones que impliquen una reproducción disimulada del original;
- l) La retransmisión por cualquier medio alámbrico o inalámbrico, de una emisión de radiodifusión, sin el consentimiento del organismo de radiodifusión;
- m) La reproducción, importación, exportación con fines convencionales, venta y alquiler de reproducciones o copias de las obras protegidas, en todo o en parte, sin autorización del titular de los derechos, incluyendo las actuaciones de los intérpretes o ejecutantes, fonogramas y emisiones de radiodifusión.
- n) La comunicación, reproducción, transmisión o cualquier otro acto violatorio de los derechos previstos en esta ley, que se realice a través de redes de comunicación digital; en cuyo caso tendrá responsabilidad solidaria el operador o cualquier otra persona natural o jurídica que tenga el control de un sistema informático interconectado a dicha red, siempre que tenga conocimiento o haya sido advertido de la posible infracción, o no haya podido ignorarla sin negligencia grave de su parte. Se entenderá que ha sido advertido de la posibilidad de la infracción, cuando se le ha dado noticia debidamente fundamentada sobre ella. Los operadores u otras personas naturales o jurídicas referidas en este literal, estarán exentas de responsabilidad cuando hubieren

actuado de buena fe y cuando hubieren adoptado las medidas técnicas a fin de evitar que la infracción se produzca o continúe.

El artículo 89-B establece la prohibición de las siguientes actividades:

- a) La fabricación, ensamble, modificación, importación, exportación, venta, arrendamiento o distribución por otro medio, de un dispositivo o sistema tangible o intangible, sabiendo o teniendo razones para saber que el dispositivo o sistema sirve primordialmente para decodificar una señal de satélite codificada portadora de programas, sin la autorización del distribuidor autorizado de dicha señal; y
- b) La recepción y subsiguiente distribución de una señal portadora de programas que se haya originado como una señal de satélite codificada, teniendo conocimiento que ha sido decodificada sin la autorización del distribuidor legítimo de la señal.

ANEXO 7 LA LEY DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, EN SU TITULO TERCERO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, ARTICULO 115.

ANEXO 7

LA LEY DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, EN SU TITULO TERCERO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, EN SU ARTICULO 115 que:

“La patente conferirá a su titular el derecho de impedir a terceras personas la explotación de la invención patentada. En tal virtud, y sin perjuicio de las limitaciones previstas en la presente Ley, el titular de la patente tendrá el derecho de actuar contra una persona que sin su consentimiento realice cualquiera de los siguientes actos;

- a) Cuando la patente se haya concedido para un producto:
 - 1) Fabricar el producto;
 - 2) Ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo o almacenarlo para alguno de estos fines; así como impedir el tránsito del producto por el territorio nacional.
- b) Cuando la patente se haya concedido para un procedimiento:
 - 1) Emplear el procedimiento;
 - 2) Ejecutar cualquiera de los actos indicados en el literal anterior, respecto a un producto obtenido directamente del procedimiento.

ANEXO 8 LA LEY DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, PARA EL DISEÑO INDUSTRIAL, EL CAPITULO IV, ARTICULO 123.

ANEXO 8

PARA EL DISEÑO INDUSTRIAL, EL CAPITULO IV, ARTICULO 123, establece que se entenderá por diseño industrial a:

“- Se considerará como diseño industrial cualquier forma bidimensional o tridimensional que, incorporado en un producto utilitario, le da una apariencia especial, y que es apto para servir de tipo o modelo para su fabricación.

La protección conferida a un diseño industrial en aplicación de la presente Ley, no comprende aquellos elementos o características del diseño que califiquen como modelos de utilidad.”

ANEXO 9 LA LEY DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, PARA EL DISEÑO INDUSTRIAL EL CAPITULO VIII, ARTICULO 168.

ANEXO 9

EL CAPITULO VIII, EN SU ARTICULO 168, establece que se entiende por violación a una patente o a un diseño industrial lo siguiente:

“Cuando una patente o un registro de diseño industrial se hubiese solicitado u obtenido por quien no tenía derecho a ello, o en perjuicio de otra persona que tuviese derecho a obtener la patente o registro, la persona afectada podrá reivindicar su derecho ante el tribunal competente, a fin de que le sea transferida la solicitud en trámite o la patente o registro concedido, o que se le reconozca como solicitante o titular del derecho.

La acción de reivindicación del derecho prescribirá a los cinco años contados desde la fecha de concesión de la patente o del registro, o si no hubiere patente dos años contados a partir de la explotación.”

En el mismo **CAPITULO VIII, EN SU ARTICULO 172**, establece las acciones a tomar por la infracción de lo establecido anteriormente, los cuales son:

“En una acción por infracción de los derechos conferidos por una patente o por el registro de un diseño industrial, podrán pedirse una o más de las siguientes medidas:

- a) La cesación del acto o actos que infrinjan el derecho;
- b) La indemnización de los daños y perjuicios sufridos;
- c) El embargo de los objetos resultantes de la infracción y de los medios que hubiesen servido predominantemente para cometer la infracción;
- d) La transferencia en propiedad de los objetos o medios referidos en el literal anterior, en cuyo caso el valor de los bienes se imputará al importe de la indemnización de daños y perjuicios;
- e) Las medidas necesarias para evitar la continuación o la repetición de la infracción, incluyendo la destrucción de los medios embargados en virtud de lo dispuesto en la letra c) de este artículo, cuando ello fuere indispensable;
- f) La publicación de la sentencia condenatoria y su notificación a las personas interesadas, a costa del infractor.

El tribunal competente podrá requerir al infractor, que proporcione información que posea respecto a persona involucrada en cualquier aspecto de la infracción y respecto de los medios de producción o canales de distribución para los productos infractores, incluyendo la

identificación de terceras personas involucradas en su producción y distribución y sus canales de distribución, y proporcionarle esta información al titular del derecho.

ANEXO 10 LEY DE CONTROL Y REGULACIÓN DE ARMAS, MUNICIONES, EXPLOSIVOS Y ARTÍCULOS SIMILARES, TÍTULO V, ARTICULO 31.

ANEXO 10


LEY DE CONTROL Y REGULACIÓN DE ARMAS, MUNICIONES, EXPLOSIVOS Y ARTÍCULOS SIMILARES establece en su **TÍTULO V, ARTICULO 31**, que:

“las personas naturales o jurídicas que deseen fabricar armas, municiones, explosivos, artículos similares y accesorios, deberán presentar solicitud escrita ante el ministerio de la defensa nacional, que deberá contener todos los datos que se Señalan de la ley, acompañado de lo siguiente:

- a) Original y fotocopia del Documento de Identidad Personal, o fotocopia certificada;
- b) Matrícula de comercio;
- c) Descripción técnica de las armas, municiones, explosivos y accesorios que se pretende fabricar;
- d) Descripción técnica del proceso de fabricación y materiales a utilizar;
- e) Contar con un lugar seguro y apropiado, cuya descripción de planos de ubicación y diseño del lugar donde funcionará la fábrica, deberán ser levantados por un profesional autorizado;
- f) Descripción y diseño de la estructura de seguridad con que contarán dichas instalaciones; y,
- g) Registrar en el Ministerio de la Defensa Nacional la maquinaria e implementos correspondientes.

Las personas jurídicas, además de los requisitos antes establecidos, deberán presentar testimonio de la escritura pública de constitución de la sociedad, y la respectiva acreditación de su o sus representantes legales.

Cumplidos los requisitos anteriores y los establecidos en el Reglamento respectivo, el Ministerio de la Defensa Nacional, concederá la autorización pertinente.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX	Página 1 de 21

GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX



	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIE X	Página 2 de 21

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVO	3
3. ALCANCE	3
4. POSIBLES EXCEPCIONES	3
5. DEFINICIONES	4
6. SIGLAS	5
7. MARCO LEGAL	5
8. CONSIDERACIONES PREVIAS	6
9. INFORMACIÓN DE CONTACTO	7
10. REQUISITOS.....	8
11. OTROS	10
12. PROCEDIMIENTO PARA EL VISADO EN CIE X.....	11
13. ANEXOS	12

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX	Página 3 de 21

1. INTRODUCCIÓN

Este documento es una orientación para los usuarios que importan Medicamentos, Cosméticos, Higiénicos, Productos Químicos e Insumos Médicos. Se presentan secciones que ayudan a aplicar y entender mejor el desarrollo del trámite.

2. OBJETIVO

Esta guía tiene por objeto informar al usuario sobre los pasos a seguir para el trámite de la obtención de permisos de importación para Medicamentos, Cosméticos, Higiénicos, Productos Químicos e Insumos Médicos, trámites que se realizan en el Banco Central de Reserva (BCR), en el Centro de Importaciones y Exportaciones (CIEX).


3. ALCANCE

Esta guía será un respaldo para los usuarios que realicen trámites de productos regulados por la Ley de Medicamentos y su Reglamento.

4. POSIBLES EXCEPCIONES


Todos los casos contemplados en la *Guía de Usuario para Visados Especial de Productos que no contienen Sustancias Psicotrópicas o Estupefacientes*.

Productos exonerados de regulación por las Unidades Técnicas de esta Dirección.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX	Página 4 de 21

5. DEFINICIONES

- **Factura comercial:** Documento mercantil que refleja toda la operación de una compra venta.
- **Forma farmacéutica:** Es la forma física que se le da a un medicamento la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en el lugar y tiempo en el paciente.
- **Importación:** Cualquier bien o servicio que ingresará en territorio nacional por medio de una transacción de carácter comercial que ingresara a las aduanas del territorio nacional excluidas las zonas libres.
- **Insumo médico:** Artículo, instrumento, aparato o artefacto incluyendo componentes, partes o accesorios fabricados, vendidos o recomendados para uso en: diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo o preventivo de una enfermedad trastorno o estado físico anormal o síntomas en un ser humano, restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal.
- **Medicamento:** Sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética o semisintética que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración, para los efectos de la Ley de medicamentos se clasifican : **1) según su origen:** medicamentos de síntesis o semisíntesis, medicamentos de plantas medicinales, Radiofármacos, medicamentos homeopáticos, medicamentos biotecnológicos, fórmulas magistrales, medicamentos hemoderivados, medicamentos inmunológicos, medicamentos biológicos, **2) Según su desarrollo:** medicamentos innovadores, medicamentos genéricos con y sin marca, **3) según la prescripción requerida:** medicamentos de dispensación libre, medicamentos bajo prescripción médica,
- **Principio activo:** Es toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural, humano, animal, vegetal, mineral, microbiológico, químico, biogenético, sintético o semi- sintético que teniendo un efecto farmacológico específico se le atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.
- **Producto cosmético:** Es toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIE X	Página 5 de 21

los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado. El producto cosmético que, en razón de su composición, se le atribuye propiedades terapéuticas, deberá registrarse como medicamento.


- **Productos higiénicos:** productos destinados a ser aplicados en objetos, utensilios, superficies y mobiliario que estén en contacto con las personas en viviendas, edificios e instalaciones públicas y privadas, industrias y otros lugares, usados con el fin de limpiar, desinfectar, desodorizar y aromatizar.
- **Producto químico:** Toda sustancia, sola o en forma de mezcla o preparación, ya sea fabricada u obtenida de la naturaleza, excluidos los organismos vivos.
- **Visado de Factura:** Permiso de importación otorgado por la Dirección, en el que se autoriza el ingreso al territorio salvadoreño de los productos previamente inscritos y destinados a la comercialización, para establecer el control sanitario de los productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, higiénicos, materias primas y productos químicos.
- **Visado Especial:** Permiso de importación de productos regulados por la Ley de Medicamentos que son importados en situación especiales (Donaciones, emergencias nacionales, justificación médica, medicamentos comprados por fondos rotatorios OPS, etc.).

6. SIGLAS

-
- **BPA:** Buenas Prácticas de Almacenamiento.
 - **BPD:** Buenas Prácticas de Distribución.
 - **BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.
 - **CIE X:** Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones de El Salvador.
 - **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos.
 - **OMS:** Organización Mundial Salud.
 - **UIEDM:** Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos.
 - **SIMP:** Sistema de cobros importaciones

7. MARCO LEGAL

-
- Ley de Medicamentos, Artículos 15, 29, 49, 64, 65, 66


	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIE X	Página 6 de 21

- Ley de Creación del CIE X.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Artículos 12 literal “a”, 33 y 110.

8. CONSIDERACIONES PREVIAS

Los importadores deben tener en cuenta que previo solicitar visado de la DNM en ventanilla única de CIE X deben de cumplir con lo siguiente:


- Productos regulados por la Ley deben estar debidamente registrados, asimismo solventes de anualidad y renovación lo cual para el caso de medicamentos, cosméticos, higiénicos e insumo médicos se verificará a través del número de registro sanitario.
- Todos los establecimientos farmacéuticos deben de cumplir BPA y BPD, todos los establecimientos que se dediquen a importar deben de estar solventes de anualidad, las condiciones anteriores se verificarán por medio del código del establecimiento.
- Para el caso de medicamentos original y copia de factura firmada y sellada por el profesional responsable la cual deberá contener la siguiente información: nombre comercial, número de registro sanitario, presentación, fabricante, país de origen, fecha de vencimiento, cantidad, precio unitario, precio total.
- Para medicamentos deberán ingresar la información de la importación en el portal web de trámites DNM (Anexo II Y Anexo III) <http://tramites.medicamentos.gob.sv/>, al cual ingresaran con el código del establecimiento y contraseña (consultar manual de usuario de sistema de importaciones DNM), al finalizar deberán imprimir comprobante de importación DNM el cual deberá ser presentado en CIE X.
- Todos los usuarios deberán estar previamente inscritos en el sistema SIMP del Banco Central de Reserva y dicha cuenta deberá contar con fondos suficientes para realizar el trámite de importación.
- El cobro de la factura es en base al Decreto Legislativo No 417 y se cobra únicamente por productos regulados por la Ley de Medicamentos (Anexo V)
- En la solicitud digital del sistema de importaciones DNM será de carácter obligatorio declarar el origen y el destino de los medicamentos importados.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX	Página 7 de 21

9. INFORMACIÓN DE CONTACTO


- **Dirección Ventanilla única de comercio CIEX BCR:**
Alameda Juan Pablo II entre 15 y 17 avenida norte San Salvador, El Salvador C.A
- **Número de Teléfono UIEDM:**
25225021
- **Página Web DNM:**
<http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/>
- **Correo:**
Importaciones.exportaciones@medicamentos.gob.sv

Nota 1: Para remitir certificados de análisis según solicitud enviar a cualquiera de los siguientes correos: importacionesexportaciones@medicamentos.gob.sv, anexando el listado de lotes solicitados (anexo VII), certificados comprimidos en PDF, en asunto favor colocar: Certificados de importación (Para guiarse en los requisitos de certificados de análisis ver Anexo VI).


	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX	Página 8 de 21

10. REQUISITOS

Productos	Requisitos
Medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> - Formulario Dirección Nacional de Medicamentos - CIEX El Salvador (Anexo I). - Original y copia de factura que detalle número de registro sanitario, nombre comercial, país de origen y número de lote, firmada y sellada por el Químico Farmacéutico Responsable. - Sello del establecimiento en la factura. - Original y copia de comprobante de importaciones DNM con declaración jurada firmada (Anexo VIII).
Cosméticos	<ul style="list-style-type: none"> - Formulario Dirección Nacional de Medicamentos - CIEX El Salvador. (Anexo I). - Original y copia de factura firmada y sellada por el Químico Farmacéutico Responsable, que detalle nombre del producto, fecha de vencimiento, presentación, cantidad y número de registro asignado por la Dirección Nacional de Medicamentos. - Sello del establecimiento en la factura (aplica para droguerías) - Número de importador/establecimiento autorizado o Copia de anualidad. <p>*Para productos que aún no cuenten con registro sanitario deberán anexar copia de inicio de trámite, en tanto no cuenten con observaciones, presentando original y copia de factura firmada y sellada por el Químico Farmacéutico Responsable, que detalle nombre del producto, presentación, cantidad y origen.</p> <p>En ambos casos podrá presentar información complementaria a través de listado anexo, éste debe estar firmado y sellado por el Profesional Responsable.</p>

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX	Página 9 de 21

Productos	Requisitos
Higiénicos	<ul style="list-style-type: none"> - Formulario Dirección Nacional de Medicamentos - CIEX El Salvador. (Anexo I). - Original y copia de factura firmada y sellada por el Químico Farmacéutico Responsable, que detalle nombre del producto, presentación, fecha de vencimiento, cantidad y número de registro asignado por la Dirección Nacional de Medicamentos. - Sello del establecimiento en la factura (aplica para droguerías) - Número de importador/establecimiento autorizado o Copia de anualidad <p>*Para productos que aún no cuenten con registro sanitario deberán anexar copia de inicio de trámite, en tanto no cuenten con observaciones, presentando original y copia de factura firmada y sellada por el Químico Farmacéutico Responsable, que detalle nombre del producto, presentación, cantidad y origen.</p> <p>En ambos casos podrá presentar información complementaria a través de listado anexo, éste debe estar firmado y sellado por el Profesional Responsable</p> <p>En ambos casos podrá presentar información complementaria a través de listado anexo, éste debe estar firmado y sellado por el profesional responsable</p>
Insumo Médicos	<ul style="list-style-type: none"> - Formulario Dirección Nacional de Medicamentos - CIEX El Salvador. (Anexo I). - Original y copia de factura firmada y sellada por el Profesional Responsable, que detalle nombre del producto, presentación, lote, fecha de caducidad, cantidad, país de origen, fabricante y <u>número de registro</u> asignado por la Dirección Nacional de Medicamentos, asimismo para equipos médicos podrá declarar modelo y código. - Sello del establecimiento en la factura (aplica para droguerías) - **Número de importador/establecimiento autorizado o Copia de anualidad. - **Certificados de registro.


	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIE X	Página 10 de 21

Productos	Requisitos
	<p>Al entrar en vigencia la implementación del sistema en línea para la declaración de importaciones de insumos médicos deberá anexar al trámite el documento generado en dicho sistema: “Registro para importación de insumos médicos”</p> <p>Tomar en cuenta que al anexar el documento “registro para importación de insumos médicos” no será necesario anexar los requisitos marcados **.</p>
Productos Químicos y Materias primas de uso Farmacéutico	<ul style="list-style-type: none"> - Formulario Dirección Nacional de Medicamentos - CIE X El Salvador. (Anexo I). - Certificado original de inscripción de los productos químicos. - Original y copia de factura firmada y sellada por el profesional responsable, que detalle nombre del producto o materia prima de uso farmacéutico, presentación, lote, fecha de vencimiento, cantidad, país de origen y fabricante - Sello del establecimiento en la factura. - Número de importador/establecimiento autorizado o Copia de anualidad - Ficha técnica y hoja de seguridad en la que se especifique la composición química hasta en un 70% (solo aplica para droguerías y laboratorios). <p>*para productos que aún no cuenten con su certificación deberán anexar solicitud de inscripción original aprobada por la sección de Productos Químicos de la UIEDM.</p>

Nota 2: Se revisará concordancia de facturas con documentación presentada y en caso de no cumplimiento se emitirá una observación la cual deberá ser subsanada.

11. OTROS

- **Anulaciones:** En caso de necesitar anulación de visa se debe presentar Formulario Dirección Nacional de Medicamentos - CIE X El Salvador, carta de solicitud explicando el motivo de la anulación, factura a anular. En caso de ser por robo presentar copia de Parte Policial.
- **Traslado de Visa:** NO APLICA, por lo que deberá solicitar anulación de factura y solicitar un nuevo visado.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX	Página 11 de 21

- **Solicitud de certificados de análisis de productos farmacéuticos importados:** En cumplimiento del artículo 39 de la Ley de Medicamentos, la DNM podrá solicitar certificados de calidad por lote de importación los cuales los deberá hacer llegar vía correo electrónico a quien los solicitare, La Dirección podrá comprobar aleatoriamente la veracidad de tal certificación, cuyos costos se cargarán al titular de la autorización del registro.
- **Profesional del Registro Sanitario fuera del país:** Se deberá notificar a la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones.

Nota 3: En el caso de facturas que contengan productos químicos y sustancias controladas por la Unidad de Estupefacientes, deberá de tramitarse primero el permiso de la sustancia controlada en dicha Unidad.


Nota 4: En el caso que la factura refleje otros productos que no son competencia de la DNM deberá señalarse cuales requieren permiso de esta Dirección.

Nota 5: El interesado podrá presentar información complementaria de factura en listado adjunto el cual deberá ser firmado por el profesional.

12. PROCEDIMIENTO PARA EL VISADO EN CIEX

- **Paso 1:** El usuario se dirige a ventanilla única CIEX.
- **Paso 2:** El usuario debe presentar todos los requisitos anteriormente mencionados ante la ventanilla única de importaciones de CIEX.
- **Paso 3:** Si toda la documentación presentada esta completa se dará por ingresada la solicitud y se le entregará una contraseña al usuario (Anexo IV).
- **Paso 4:** Una vez ingresada la solicitud se dará respuesta en un aproximado de 1 hora contados a partir del ingreso de la solicitud.
- **Paso 5:** Se llama al usuario a Caja CIEX donde cancela el arancel correspondiente con cheque certificado o se carga a la cuenta SIMP y se le entrega la factura visada y autorización de importación para el caso de medicamentos junto a los demás documentos que presentó al inicio del trámite.

Nota 6: Es responsabilidad del usuario verificar que su documentación esté completa antes de retirarse de las instalaciones.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX	Página 12 de 21

13. ANEXOS


ANEXO I.

FORMULARIO DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS - CIEX EL SALVADOR

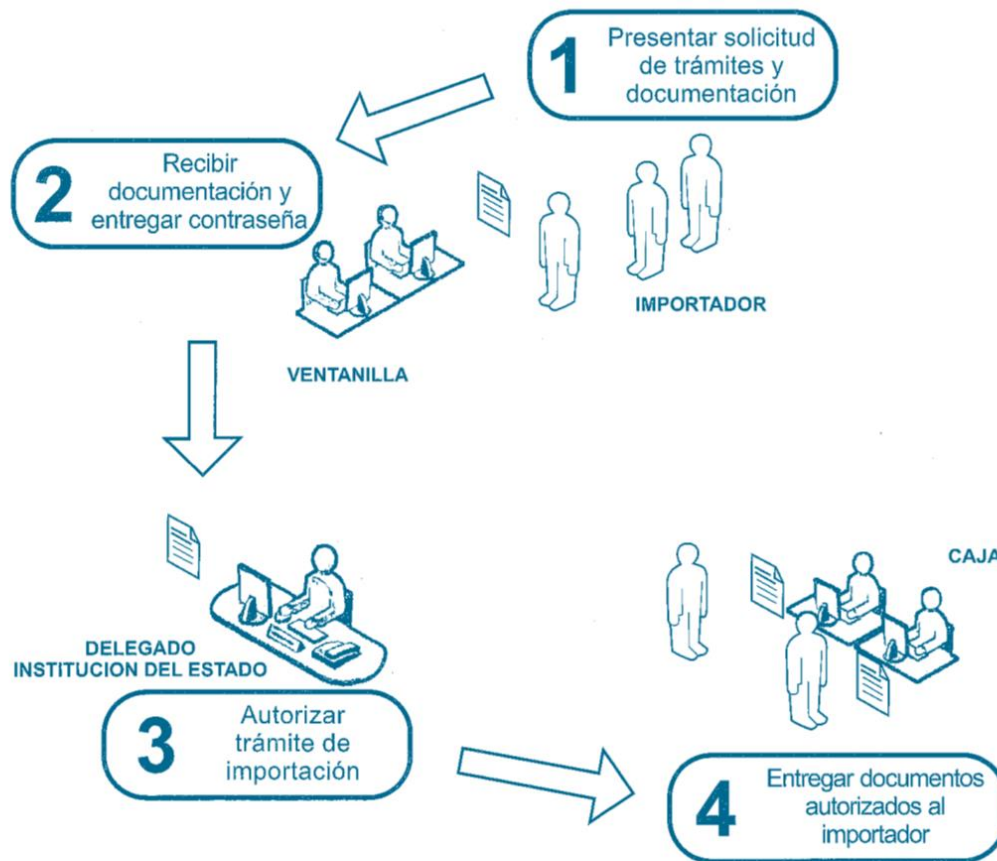

BANCO CENTRAL DE RESERVA DE EL SALVADOR
CENTRO DE TRAMITES DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES
 Alameda Juan Pablo II, entre 15 y 17 Avenida Norte, San Salvador, El Salvador, C. A.
 Teléfonos: 2281-8131/8532/8507/8754/8089
 Correo electrónico: cieuximportaciones@bcr.gov.sv, Sitio Web: www.cieuxelsalvador.gov.sv ó www.cieuxelsalvador.com

SOLICITUD DE TRAMITES DE IMPORTACIÓN

1. IMPORTADOR		2. EXCLUSIVO PARA CIEX EL SALVADOR	
Nombre <input type="text"/>		No. SOLICITUD <input type="text"/> FECHA RECEPCION <input type="text"/>	
NIT <input type="text"/>			
Contacto <input type="text"/>			
Teléfono <input type="text"/>			
Correo electrónico <input type="text"/>			
3. CANTIDAD Y TIPO DE TRAMITE SOLICITADO POR INSTITUCION			
DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS CANTIDAD <input type="checkbox"/> Visa industrial y/o farmacéutica <input type="checkbox"/> Otros (especificar) _____		MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA CANTIDAD <input type="checkbox"/> Autorización fitosanitaria o zoonosanitaria de importación <input type="checkbox"/> Previa para fitosanitario o zoonosanitario de importación <input type="checkbox"/> Pago de inspección <input type="checkbox"/> Pago de previa para autorización fitosanitaria o zoonosanitaria de importación <input type="checkbox"/> Autorización de visa de importación <input type="checkbox"/> Previa para visa <input type="checkbox"/> Pago para visa de importación <input type="checkbox"/> Pago de previa para visa <input type="checkbox"/> Liberación <input type="checkbox"/> Anualidad <input type="checkbox"/> Otros (especificar) _____	
DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS (ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS Y AGREGADOS) CANTIDAD <input type="checkbox"/> Visado <input type="checkbox"/> Permiso de importación o exportación <input type="checkbox"/> Notificación de ingreso <input type="checkbox"/> Anulaciones <input type="checkbox"/> Reposición de permiso <input type="checkbox"/> Reposición de formulario <input type="checkbox"/> Otros (especificar) _____			
MINISTERIO DE LA DEFENSA NACIONAL CANTIDAD <input type="checkbox"/> Autorización de registro de importación de productos controlados <input type="checkbox"/> Autorización de registro de importación o exportación de sustancias químicas <input type="checkbox"/> Autorización de transporte interno de sustancias químicas <input type="checkbox"/> Autorización de tránsito de sustancias químicas <input type="checkbox"/> Otros (especificar) _____		MINISTERIO DE SALUD CANTIDAD <input type="checkbox"/> Autorización de importación de alimentos y bebidas <input type="checkbox"/> Con registro <input type="checkbox"/> Especial <input type="checkbox"/> Dictamen técnico de sustancias químicas peligrosas <input type="checkbox"/> Autorización de importación de alcohol potable y no potable <input type="checkbox"/> Otros (especificar) _____	
MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES CANTIDAD <input type="checkbox"/> Permiso ambiental de importación <input type="checkbox"/> Solicitud de categorización <input type="checkbox"/> Otros (especificar) _____		DIRECCION GENERAL DE ADUANAS CANTIDAD <input type="checkbox"/> Prepago <input type="checkbox"/> Otros (especificar) _____	
4. PERSONA QUE REALIZA EL TRAMITE			
Nombre <input type="text"/>		No. Documento de identidad <input type="text"/>	
IMPORTANTE:			
a) Presente sus documentos ordenados y revíselos bien antes de entregarlos. b) Los documentos DGA, UE o MAG deben ser entregados por la persona autorizada , según la institución y el tipo de trámite que realiza. c) Identifique con banderas, viñetas o marcas en los Certificados de Libre Venta y las facturas, los productos para los cuales requiere la autorización de importación ; en el caso que la transacción incluye varios productos y certificados.			


	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX	Página 13 de 21

Pasos para la autorización de trámites

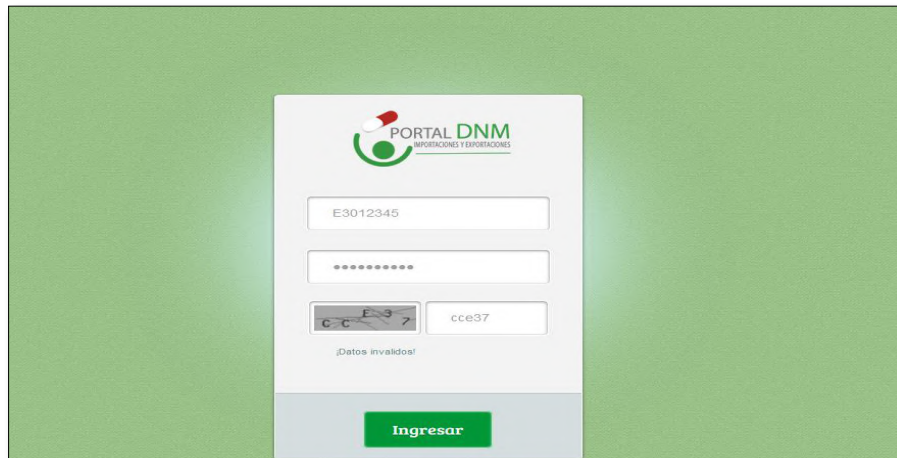


TELEFONOS


Institución	Teléfono
Conmutador BCR	2281-8000
CIEX-Sección Importaciones	2281-8131/8532/8539/8089/8507/8754
Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)	2281-8525/8526/8528/8529/8534
Dirección General de Aduanas (DGA)	2281-8505/8506
Ministerio de la Defensa Nacional (MDN)	2281-8524
Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG)	2281-8533/8523
Ministerio de Salud (MINSAL)	2281-8535/8536
Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales (MARN)	2281-8530

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX	Página 14 de 21

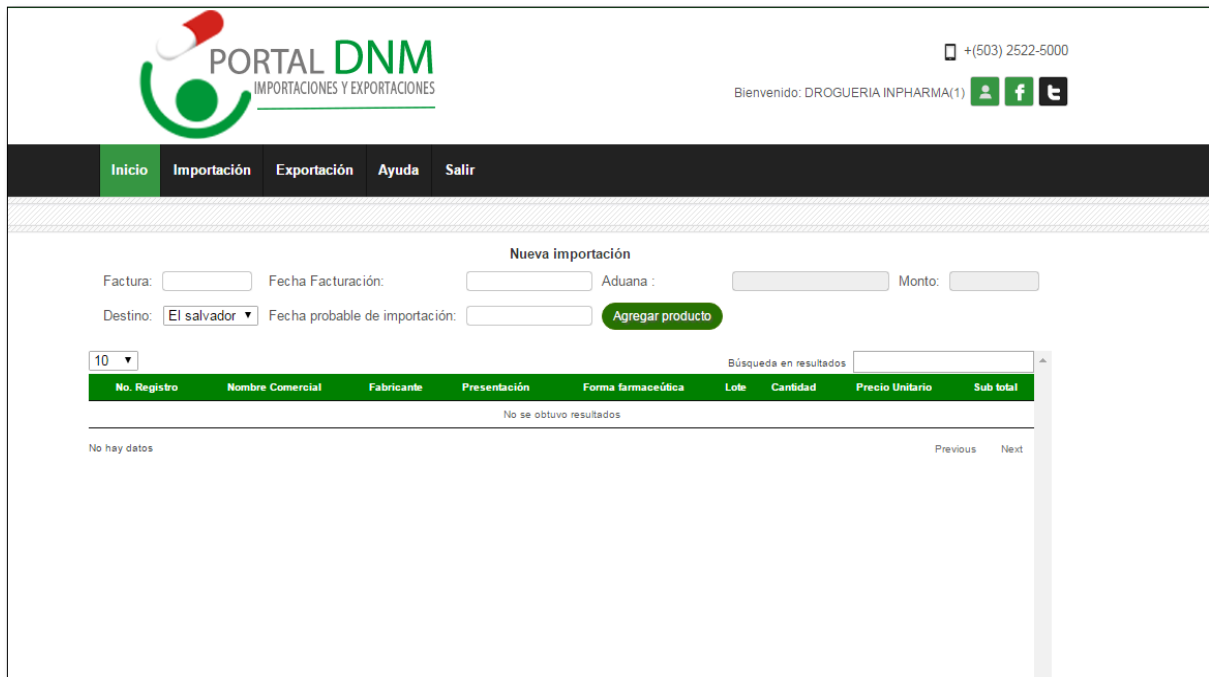
ANEXO II. PORTAL DNM DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES



No. Registro	Nombre Comercial	Fabricante	Presentación	Forma farmacéutica	Lote	Cantidad	Precio Unitario	Sub total
F01e109042015	VOKANAMET 150	JANSSEN ORTHO, LLC (PUERTO RICO)	CAJA X 1 FRASCO DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	5856tg	100.00	2.50	250.00

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX	Página 15 de 21

ANEXO III. SOLICITUD ELECTRONICA DE IMPORTACIÓN



Nueva importación

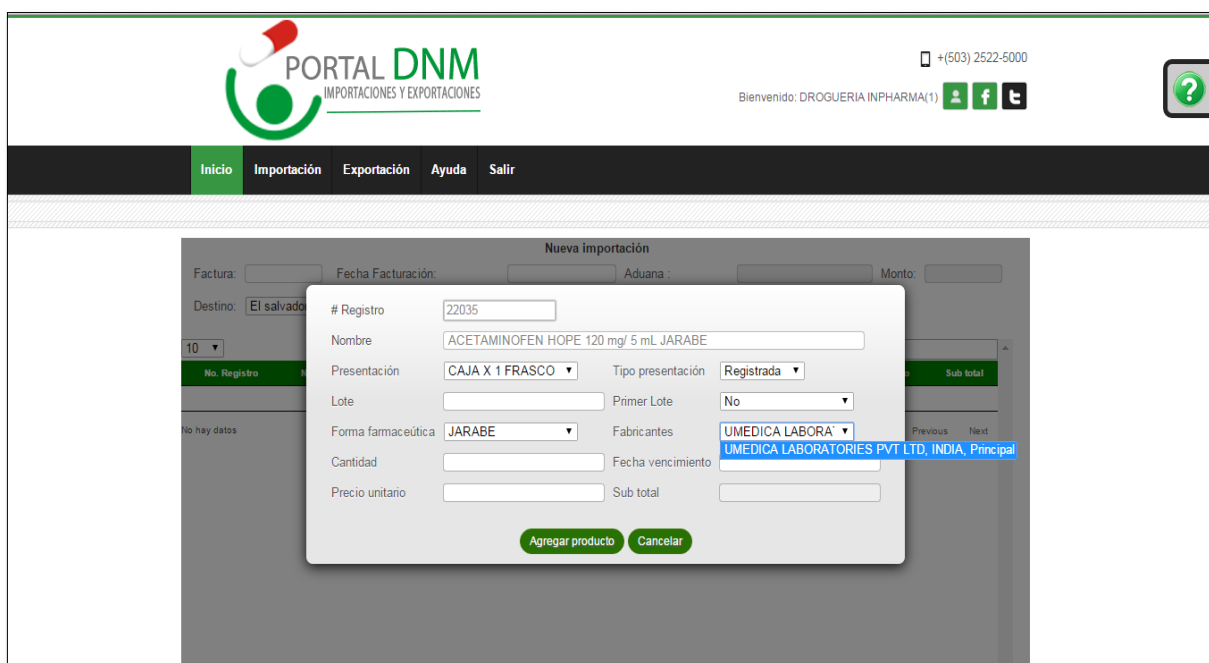
Factura: Fecha Facturación: Aduana: Monto:

Destino: **El salvador** Fecha probable de importación: Agregar producto

10 Búsqueda en resultados

No. Registro	Nombre Comercial	Fabricante	Presentación	Forma farmacéutica	Lote	Cantidad	Precio Unitario	Sub total
No se obtuvo resultados								

No hay datos Previous Next



Nueva importación

Factura: Fecha Facturación: Aduana: Monto:

Destino: **El salvador**

Registro:

Nombre:

Presentación: Tipo presentación:

Lote: Primer Lote:


Forma farmacéutica: Fabricantes:

Cantidad: Fecha vencimiento:

Precio unitario: Sub total:


Agregar producto
Cancelar

No hay datos Previous Next

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX	Página 16 de 21

**ANEXO IV.
CONTRASEÑA DE SOLICITUD**

BANCO CENTRAL DE RESERVA DE EL SALVADOR - CIEX El Salvador -	
.....	
VENTANILLA No. 1	
No. SOLICITUD: 72	
.....	
Fecha:	16/05/2011
Hora:	10:15:41
Detalle de Operaciones:	
	No. de
Institucion	Solicitudes
MAG	1

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX	Página 17 de 21


ANEXO V.

COBRO DE LA FACTURA ES EN BASE AL DECRETO 417

VISADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, INSUMOS MÉDICOS, MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS QUÍMICOS, COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS.

Art. 29.- La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos por visado, los cuales se calcularán en base al valor del producto(s), que lo requieran:

DE USD \$ 0.00 - \$ 1,142.86	\$ 5.71
DE USD \$ 1,142.87 - \$ 3,428.57	\$ 8.57
DE USD \$ 3,428.58 - \$ 5,714.29	\$ 17.14
DE USD \$ 5,714.30 - \$ 25,000	\$ 25.00
DE USD \$ 25,000.01 EN ADELANTE	\$ 50.00

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX	Página 18 de 21


ANEXO VI.

REQUISITOS GENERALES DE UN CERTIFICADO DE ANALISIS SEGÚN NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025

Según Norma Internacional ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración:

Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:

- a) un título (por ejemplo, “Informe de ensayo” o “Certificado de calibración”;
- b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
- c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;
- d) el nombre y la dirección del cliente;
- e) la identificación del método utilizado;
- f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;
- g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;
- h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
- i) los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX	Página 19 de 21


k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

Además, los informes de ensayos deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:

- l) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;
- m) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;
- n) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;
- ñ) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones;
- o) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.


Además, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:

- p) la fecha del muestreo;
- q) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);
- r) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
- s) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;
- t) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;
- u) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX	Página 20 de 21


**ANEXO VII.
LISTADO DE LOTES SOLICITADO**

Código	Importador	visado	Fecha de Visado	No Registro	Nombre Comercial	Presentación	Cantidad	Lote	Profesional


	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-01-UIEDM.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUÍA DE IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS E INSUMOS MÉDICOS CIEX	Página 21 de 21

**ANEXO VIII.
COMPROBANTE DE IMPORACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

C02-RS-01-UIEDM.MKRO1



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE IMPORTACIONES, EXPORTACIONES Y DONACIONES DE MEDICAMENTOS

Comprobante de Importación de Especialidades Farmacéuticas

No. _____

Con fundamento en el Artículo 49 de la Ley de Medicamentos, 15 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos y Decreto Legislativo No. 1008, del 21 de febrero de 2012, se otorga el presente comprobante de importación:

ADUANA DE INGRESO	
--------------------------	--

DATOS DEL IMPORTADOR	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO INSCRITO EN LA DDM	
NUMERO DE ESTABLECIMIENTO	

OTROS DATOS	
NUMERO DE FACTURA	

Número de Registro Sanitario	Nombre del Producto/Fecha de vencimiento	Profesional	Fabricante /origen	Forma Farmacéutica	Presentación Comercial	Número de Lote	Cantidad

La autorización de comercialización de un producto en territorio nacional se otorga previa evaluación de su calidad, seguridad y eficacia mediante el otorgamiento del registro sanitario de conformidad al artículo 12 de la Ley de Medicamentos.

"Para finalizar su trámite de visado deberá presentar en la ventanilla única de comercio CIEX, S.C.R. este comprobante junto a la factura firmada y sellada por el químico farmacéutico responsable, este comprobante es válido únicamente con la firma y sello del delegado de importaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, en el caso de vacunas posterior al trámite de importación deberá cumplir con el proceso de Liberación de lotes"

Yo, _____ Químico Farmacéutico registrado legal/Regente / encargado de importaciones declaro bajo juramento que la información arriba descrita es verdadera, correspondiendo a lo declarado en la factura anexa, sometiéndome a las sanciones administrativa, civiles o penales que me fueran impuestas en caso de falsedad de las mismas.

San. Morlet y Av. Jayagosa, Edif. DDM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central

PRX: (503) 2523-8000 / Dirección: (503) 2522 5021 / e-mail: inscripciones@comunicacion@medicamentos.rsb.gv

Fecha de Autorización: 22 de Mayo de 2018



DIARIO OFICIAL



DIRECTOR: *Edgard Antonio Mendoza Castro*

TOMO Nº 413

SAN SALVADOR, LUNES 17 DE OCTUBRE DE 2016

NUMERO 192

La Dirección de la Imprenta Nacional hace del conocimiento que toda publicación en el Diario Oficial se procesa por transcripción directa y fiel del original, por consiguiente la institución no se hace responsable por transcripciones cuyos originales lleguen en forma ilegible y/o defectuosa y son de exclusiva responsabilidad de la persona o institución que los presentó. (Arts. 21, 22 y 23 Reglamento de la Imprenta Nacional).

SUMARIO

	<i>Pág.</i>		<i>Pág.</i>
ORGANO LEGISLATIVO		MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES	
Decreto No. 502.- Ley Especial Transitoria para la Aplicación de la Resolución 2100 (2013) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, relativa al Establecimiento de la Misión Multidimensional Integrada de Estabilización de las Naciones Unidas en Malí, Minusma.....	4-6	Decreto No. 56.- Se confiere la "Orden del Libertador de los Esclavos, José Simeón Cañas", en el grado de Caballero, a los señores Oscar René Toruño Contreras y Jutta Steiner de Toruño.....	19
Acuerdos Nos. 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701 y 702.- Se llama a Diputados y Diputadas Suplentes para que concurran a formar asamblea.....	7-13	MINISTERIO DE GOBERNACIÓN Y DESARROLLO TERRITORIAL	
Acuerdo No. 703.- Se modifica el Acuerdo Legislativo No. 681, de fecha 22 de junio de 2016.	13	RAMO DE GOBERNACIÓN Y DESARROLLO TERRITORIAL	
		Estatutos de la Iglesia de la Profecía Pacto Divino y Acuerdo Ejecutivo No. 217, aprobándolos y confiriéndole el carácter de persona jurídica.....	20-23
ORGANO EJECUTIVO			
PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA			
Acuerdos Nos. 500, 501, 551, 552 y 555.- Se encargan despachos ministeriales a funcionarios públicos.	14-16	Reforma al artículo 16, de los estatutos de la Iglesia Evangélica Roca de Salvación Cristo Te Ama y Acuerdo Ejecutivo No. 236, aprobándola.....	24
Acuerdos Nos. 544, 556, 565 y 566.- Se reconocen gastos por el desempeño de misiones oficiales.	16-18	MINISTERIO DE HACIENDA	
Acuerdo No. 554.- Se modifica el Acuerdo Ejecutivo No. 488, de fecha 12 de septiembre de 2016.	18	RAMO DE HACIENDA	
		Acuerdo No. 1518.- Se aprueba la Resolución No. 1-CDF-1167/16, de fecha 29 de septiembre de 2016, emitida por el Consejo Directivo del Fondo Salvadoreño para Estudios de Preinversión.	24-27

Pág.

Pág.

MINISTERIO DE EDUCACIÓN**RAMO DE EDUCACIÓN**

Acuerdo No. 15-1428.- Se crea el Comité Editorial del Ministerio de Educación. 28

MINISTERIO DE LA DEFENSA NACIONAL**RAMO DE LA DEFENSA NACIONAL**

Acuerdo No. 187.- Se autoriza al señor Jefe del Estado Mayor General del Ejército, para que otorgue la condecoración Orden Militar "Santa Bárbara" a miembros de la Fuerza Armada. 29

Acuerdo No. 189.- Se transfiere dentro del Escalafón General de Oficiales de la Fuerza Armada, en la Categoría de las Armas, de la Situación Activa, a la Situación de Reserva, en la misma categoría, al señor Ste. Inf. Edwin Enrique Castillo Doratt..... 29

MINISTERIO DE SALUD**RAMO DE SALUD**

Acuerdo No. 1529.- Reglamento Técnico Salvadoreño de Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Farmacovigilancia..... 30-39

MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES**RAMO DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES**

Decretos Nos. 23, 24 y 25.- Se establecen como Áreas Naturales Protegidas, tres inmuebles. 40-56

Acuerdo No. 203.- Se crea el Comité de Gestión de la Reserva de la Biosfera Xiriualtique-Jiquilisco. 56-59

ORGANO JUDICIAL**CORTE SUPREMA DE JUSTICIA**

Acuerdo No. 897-D.- Se Autoriza a la Licenciada Carmen Melgar de Abarca, para ejercer la profesión de abogado en todas sus ramas. 59

Acuerdo No. 811-D.- Se modifican dos acuerdos a nombre de la Licenciada Violeta Guadalupe de Paz. 59

INSTITUCIONES AUTÓNOMAS**ALCALDÍAS MUNICIPALES**

Decreto No. 4.- Ordenanza Transitoria de Dispensa del Pago de Intereses y Multas Generadas por la Mora en el Pago de Tasas por Servicios, a favor del municipio de San Antonio del Monte, Departamento de Sonsonate. 60-62

Decreto No. 5.- Ordenanza para la Prevención de la Trata de Personas en el municipio de Soyapango. 63-70

Decretos Nos. 6 y 8.- Reformas a las Ordenanzas Regulatorias de Tasas por Servicios de los municipios de Villa Paraíso de Osorio y Antiguo Cuscatlán. 71-72

SECCION CARTELES OFICIALES**DE PRIMERA PUBLICACION**

Declaratoria de Herencia..... 73

Aceptación de Herencia..... 73-74

DE SEGUNDA PUBLICACION

Aceptación de Herencia..... 75

Título de Dominio..... 75

Herencia Yacente 75

DE TERCERA PUBLICACION

Aceptación de Herencia..... 76

Título Supletorio 76-77

Herencia Yacente 77

MINISTERIO DE SALUD
RAMO DE SALUD

REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO

RTS 11.02.02:16

ACUERDO No. 1529

San Salvador, 13 de octubre de 2016.

EL ÓRGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE SALUD,

CONSIDERANDO:

- I. Que de acuerdo a lo prescrito en la Ley de Medicamentos, el inciso uno del artículo 18 la Dirección Nacional de Medicamentos en coordinación con el Ministerio de Salud y otras entidades gubernamentales y no gubernamentales dirigirán actuaciones encaminadas a la formación continuada y permanente sobre medicamentos, terapéutica y productos sanitarios de los profesionales de la salud; dicha disposición tiene relación con el artículo 48, que estipula que todo lo relacionado al proceso de fármaco vigilancia, será competencia del Ministerio de Salud;
- II. Que el artículo 15 de la Ley de Vacunas, establece El Ministerio tendrá la responsabilidad de velar para que las entidades públicas y privadas, autorizadas para ejercer las prácticas de vacunación, cuenten con sistemas adecuados de almacenamiento, distribución y control que garanticen la calidad y estabilidad de las vacunas, por lo que deberán llevar un buen control de la fecha de vencimiento o expiración, que garantice a la población los efectos profilácticos e inmunológicos requeridos;
- III. Que la Política Nacional de Salud 2015-2019 en su eje 3 denominado: Medicamentos y otras tecnologías sanitarias en su línea de acción 4.15, establece: Vigilar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y tecnologías sanitarias por la autoridad competente que permita mejorar el registro sanitario, supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución de acuerdo con los estándares internacionales y con la adopción de un Sistema Nacional de Farmacovigilancia; y,
- IV. Que de conformidad a los considerandos anteriores y con el objetivo de dar cumplimiento a la protección de la salud pública en lo relacionado a la detección, cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adversas a medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizaciones y otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano, en beneficio de la población, es necesario fortalecer el marco regulatorio.

POR TANTO:

en uso de sus facultades legales,

ACUERDA emitir el Reglamento Técnico Salvadoreño de

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.**FARMACOVIGILANCIA.**

REGLAMENTO TÉCNICO

RTS 11.02.02:16

SALVADOREÑO

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO

HUMANO. FARMACOVIGILANCIA.

Correspondencia: Este Reglamento Técnico Salvadoreño no tiene correspondencia con normativa internacional.

ICS 11.120.01

RTS 11.02.02:16

Editada por el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, ubicado en 1^a Calle Poniente, Final 41 Av. Norte, N° 18 San Salvador, Col. Flor Blanca. San Salvador, El Salvador. Teléfono (503) 2590-5323 y (503) 2590-5335. Correo electrónico: consultasreglamento@osartec.gob.sv

Derechos Reservados.

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA
NO TIENE VALIDEZ LEGAL

INFORME

Los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica conformados en el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, son las instancias encargadas de la elaboración de Reglamentos Técnicos Salvadoreños. Están integrados por representantes de la Empresa Privada, Gobierno, Defensoría del Consumidor y sector Académico Universitario.

Con el fin de garantizar un consenso nacional e internacional, los proyectos elaborados por los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica se someten a un período de consulta pública nacional y notificación internacional, durante el cual cualquier persona puede formular observaciones.

El estudio elaborado fue aprobado como RTS 11.02.02:16 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. FARMACOVIGILANCIA, por el Comité Nacional de Reglamentación Técnica. La oficialización del Reglamento conlleva el Acuerdo Ejecutivo del Ministerio correspondiente de su vigilancia y aplicación.

Este Reglamento Técnico Salvadoreño está sujeto a permanente revisión con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias de la técnica moderna.

1. OBJETO

Establecer los lineamientos para la detección, cuantificación, evaluación, análisis y prevención de reacciones adversas a medicamentos, eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizaciones y otros problemas relacionados a los medicamentos de uso humano.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales o jurídicas que durante el ciclo de investigación, comercialización, prescripción o dispensación de medicamentos tenga conocimiento sobre efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con los mismos.

3. DEFINICIONES

3.1. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia: conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar la autenticidad y calidad de datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

3.2. Causalidad: resultado del análisis de la imputabilidad por la evaluación individual de la relación entre la administración de un medicamento y la aparición de una reacción adversa o problema relacionado al uso de medicamentos.

3.3. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): centro nacional competente en materia de farmacovigilancia que verificará la implementación y ejecución de las disposiciones incluidas en el presente reglamento.

3.4. Confidencialidad: principio que aplicará la autoridad competente para proteger la identidad del notificador y de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa y otros problemas relacionados a medicamentos.

3.5. Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI): Cualquier ocurrencia médica adversa o suceso que se produce después de la administración de una vacuna, que causa preocupación y es supuestamente atribuida a la vacunación o inmunización, pero que no necesariamente está causalmente relacionada con el uso de la vacuna.

3.6. Farmacoepidemiología: aplicación del razonamiento, métodos y conocimientos epidemiológicos al estudio de los usos y efectos (beneficiosos y adversos) de los medicamentos de uso humano.

3.7. Farmacovigilancia (FV): ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión, y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

3.8. Gestión del riesgo: acciones o medidas administrativas para el establecimiento de las estrategias de prevención y la comunicación del riesgo asociado al uso de los medicamentos.

3.9. Informe Periódico de Seguridad: resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento, biológico, consolidada por el titular del registro sanitario, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar la relación beneficio — riesgo durante toda la vida del fármaco en el mercado. Estos informes se conocen como Informe Periódico de la Evaluación Beneficio — Riesgo.

3.10. Medicamento: sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintético o semisintético que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.

3.11. Medicamento Biológico: medicamentos obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, productos obtenidos por ADN recombinante o hidridomas, propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.

3.12. Medicamento huérfano: Dícese de los principios activos potenciales en los cuales no existe un interés de parte de los laboratorios productores para su desarrollo como medicamentos, ya que dicho desarrollo no presenta un incentivo económico, a pesar de que pueden satisfacer necesidades de salud.

3.13. Medicamento nuevo: medicamento que contenga un nuevo principio activo, nuevas sales o ésteres de un principio activo, nuevas combinaciones fijas de principios activos, nuevas indicaciones de uso o nuevas formas de administración, que han sido aprobados para su comercialización en el mercado nacional por la autoridad reguladora en los últimos 5 años, independientemente de su protección de datos de prueba o por patente.

3.14. Notificador: Todo profesional de salud que haya sospechado una probable reacción adversa a un medicamento y la haya comunicado a un Centro de Farmacovigilancia.

3.15. Notificación Espontánea: Método de obtención de información de RAM realizado por un profesional de salud a través de un formulario diseñado para tal fin.

3.16. Plan de Gestión de Riesgos: documento en el que el titular de un registro sanitario de medicamento nuevo, especifica los riesgos relevantes al uso del medicamento, y establece un plan para la farmacovigilancia post comercialización del mismo, a fin de identificar, caracterizar y cuantificar dichos riesgos y en caso necesario, someterlo a un programa de prevención o minimización de los mismos.

3.17. Problema Relacionado a Medicamentos (PRM): cualquier evento de salud presente en un paciente, producido o relacionado con su tratamiento farmacoterapéutico y que interfiere con los resultados de salud esperados.

3.18. Reacción Adversa a Medicamentos (RAM): cualquier reacción nociva y no intencionada, que se produce con el uso de un medicamento a dosis usuales utilizadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico, terapéutica o modificación de una función biológica.

3.19. Reacción Adversa Grave: Es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

3.20. Señal: información sobre una posible relación causal entre una reacción adversa y un medicamento cuando previamente esta relación se desconocía o estaba documentada de forma incompleta. Por lo general se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad de la reacción adversa y de la calidad de la información.

3.21. Unidades Efectoras: responsables de la farmacovigilancia en las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, incluyendo al Instituto Salvadoreño del Seguro Social, Programas Nacionales de Salud, municipalidades que cuentan con el servicio de salud, los propietarios de establecimientos de salud privados con o sin fines de lucro, los profesionales de salud, Universidades relacionadas al área de salud o que presten servicios de Salud, los profesionales responsables del registro sanitario, los fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores al detalle de medicamentos, que implementarán las disposiciones emitidas por el presente Reglamento Técnico.

3.22. Vacuna: preparaciones que contienen sustancias antigénicas capaces de inducir en el humano una inmunidad activa y específica contra un agente infeccioso, sus toxinas o los antígenos elaborados por éste.

4. ABREVIATURAS

4.1	CNFV:	Centro Nacional de Farmacovigilancia
4.2	CSSP:	Consejo Superior de Salud Pública
4.3	DNM:	Dirección Nacional de Medicamentos
4.4	ESAVI:	Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización
4.5	FV:	Farmacovigilancia
4.6	INS:	Instituto Nacional de Salud
4.7	IPS:	Informes Periódicos de Seguridad
4.8	MINSAL:	Ministerio de Salud
4.9	PRM:	Problema Relacionado a Medicamentos
4.10	RAM:	Reacción Adversa a Medicamentos
4.11	SNFV:	Sistema Nacional de Farmacovigilancia
4.12	SNS:	Sistema Nacional de Salud
4.13	UES:	Universidad de El Salvador

5. CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.

5.1 Según el desenlace:

5.1.1 Graves (serias). Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:

- a) Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
- b) Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
- c) Es causa de discapacidad persistente o significativa.
- d) Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

5.1.2 No Graves. A los eventos, sospechas y reacciones adversas que no cumplan los criterios de gravedad especificada en los literales a) al d) del numeral 5.1.1

6. ORGANIZACIÓN

6.1 La farmacovigilancia será implementada por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, coordinado por el Ministerio de Salud a través del CNFV.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia está conformado por la Dirección Nacional de Medicamentos, el Centro Nacional de Farmacovigilancia, los Centros Regionales de farmacovigilancia, el Comité Técnico Consultivo y las unidades efectoras.

6.2 Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

6.2.1 El CNFV es la instancia dependiente del MINSAL responsable de coordinar las actividades de FV, de los medicamentos autorizados para su comercialización y distribución a nivel nacional.

6.2.2 El CNFV establecerá los mecanismos de coordinación necesarios con la autoridad reguladora nacional de medicamentos y podrá establecer mecanismos de comunicación con los establecimientos de salud públicos y privados, con los profesionales de salud y las personas naturales o jurídicas que sean responsables del registro sanitario, fabricación, importación, distribución y comercialización, a fin de garantizar el uso seguro y efectivo de los medicamentos.

6.2.3 Un manual de Organización y Funciones establecerá los objetivos, relaciones internas y externas del CNFV.

6.2.4 El CNFV debe contar con un Comité Técnico Consultivo multidisciplinario con la participación de instituciones del Sistema Nacional de Salud, INS, CSSP, un representante de UES y otras que considere pertinente para la evaluación de la seguridad de los medicamentos. Las funciones y requisitos del comité técnico consultivo, quedarán especificadas en el manual de organización y funciones del CNFV.

6.2.5 En caso de ser necesario el CNFV podrá convocar a expertos externos relacionados al tema.

6.3 Atribuciones de la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos (DNM)

El MINSAL a través del CNFV y la DNM coordinarán la ejecución de las acciones encaminadas al cumplimiento de las actividades contenidas en este Reglamento Técnico.

- a) Responder de forma oportuna y completa a cualquier pedido de información del CNFV en materia de seguridad de medicamentos.
- b) Cooperar con el CNFV en las actividades de Farmacovigilancia.
- c) Auditar que los laboratorios farmacéuticos o titulares del registro sanitario cuenten con programas de farmacovigilancia y seguimiento de los medicamentos comercializados y en etapa de investigación clínica. Notificando al CNFV los resultados.
- d) exigir a los laboratorios y titulares del registro sanitario los IPS (cuando aplique) como requisito para la autorización de comercialización de medicamentos.
- e) establecer los procedimientos de auditoría que aseguren el cumplimiento de las responsabilidades de los laboratorios o del titular del registro sanitario en materia de seguridad de medicamentos.
- f) extender el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y certificar a las compañías farmacéuticas que cumplan con las disposiciones descritas en el presente Reglamento.
- g) implementar las medidas regulatorias necesarias basadas en la información de farmacovigilancia recibida del CNFV, a fin de garantizar la seguridad en el uso de los medicamentos.
- h) notificar al CNFV la información relacionada a medicamentos falsificados o los que están fuera de norma.

6.4 Competencias del CNFV

- a) Actuar como centro de referencia en materia de FV.
- b) Realizar el análisis y gestión del riesgo de medicamentos.
- c) Aplicar las BPFV.
- d) Coordinar con la Dirección Nacional de Medicamentos sobre la seguridad en el uso de medicamentos, a fin de prevenir daños en la población, así como remitir a la DNM la información o evidencias en el marco de las acciones de Farmacovigilancia.
- e) Coordinar la red de unidades efectoras de FV.
- f) Recibir, evaluar, codificar y mantener en una base de datos nacional, las notificaciones de eventos supuestamente atribuidos a vacunas, reacciones adversas y otros problemas relacionados a medicamentos, remitidas por las unidades efectoras. Remitir a la DNM la información o evidencias recogidas en el marco de las acciones de Farmacovigilancia.
- g) Mantener un registro en conjunto con la DNM de los planes de gestión de riesgo post comercialización de los medicamentos nuevos, biológicos, biotecnológicos y huérfanos en el mercado nacional.

6.5 Funcionamiento en Red

6.5.1 La FV se realiza a través de una red de unidades efectoras que está integrada por:

- a) Las dependencias responsables de la FV en las instituciones del SNS.
- b) Los prestadores privados de servicios de salud, incluidos en éstos a los profesionales de la salud, municipalidades prestadoras de servicio de salud, los establecimientos y clínicas privadas con o sin fines de lucro.
- c) Los profesionales responsables del registro sanitario de los medicamentos, los responsables de la fabricación, importación, distribución, almacenamiento y dispensación de los mismos.

6.5.2 Las redes de unidades efectoras tienen como finalidad identificar y notificar las RAM, ESAVI y los problemas relacionados al uso de medicamentos autorizados para su comercialización en El Salvador.

6.6 Responsabilidad de las Instituciones del SNS en las acciones de FV.

Las entidades que conforman el SNS tendrán la responsabilidad de establecer un mecanismo institucional de vigilancia de la seguridad y efectividad de los medicamentos, que incluya las siguientes acciones:

- a) Adoptar y promover la notificación espontánea de sospecha de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos en la institución, de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento Técnico y demás instrumentos técnicos jurídicos que al respecto emita el MINSAL.
- b) Capacitar y dotar de los recursos necesarios para implementar la FV en los establecimientos de salud de su competencia.
- c) Designar a un profesional de salud adecuadamente calificado como referente de farmacovigilancia de los establecimientos de salud bajo su responsabilidad.
- d) Recibir y analizar las notificaciones de ESAVI RAM y otros problemas relacionados a medicamentos, provenientes de los establecimientos de salud de su competencia, asegurando la calidad de los datos recolectados y que sean acordes a las normas y procedimientos del MINSAL.

- e) Realizar las investigaciones necesarias en caso que se sospeche algún riesgo para la salud de la población atendida, comunicando sus resultados CNFV.
- f) Aplicar métodos para obtener señales y esquemas de gestión del riesgo cuando se detecten problemas de seguridad y uso inadecuado de medicamentos en la población atendida.
Enviar de forma expedita al CNFV, la información sobre cualquier problema de efectividad y seguridad que se detecte con un medicamento, de acuerdo a los requerimientos que se establezcan.
- g) Implementar una estrategia de manejo del riesgo local, incluyendo las medidas adoptadas dirigidas a los profesionales de la salud y la población atendida, en los casos que se sospeche o compruebe la existencia de un riesgo para la salud asociado al uso de un medicamento.
- h) Informar al CNFV las sospechas de problemas relacionados a medicamentos que puedan motivar errores de medicación en la práctica habitual con riesgo para la salud pública. Vigilar la seguridad y confidencialidad de la información generada en el proceso de FV.
- i) Facilitar la realización de auditorías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte del CNFV.
- j) Cumplir con los instrumentos técnicos jurídicos que emita el MINSAL.

6.7 Responsabilidades de los productores y distribuidores de medicamentos en las acciones de FV.

Todas las personas naturales y jurídicas, titulares de registro sanitario de medicamentos o que se dediquen permanente u ocasionalmente a la fabricación, importación, distribución y almacenamiento, tendrán las siguientes responsabilidades:

- a) Designar de manera continua y permanente, personal adecuadamente calificado en el mecanismo de FV implementado, garantizando que se asegure el registro y mantenimiento de toda la información relativa a la vigilancia de los medicamentos de su competencia.
- b) Adoptar el mecanismo de comunicación que establezca el CNFV informando de forma expedita cualquier evento relacionado con sospechas de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos.
- c) Investigar las notificaciones de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos recibidos, en relación a los productos farmacéuticos que fabriquen, importen, almacenen o distribuyen; así como tomar parte en las investigaciones cuando el CNFV lo solicite, garantizando la transparencia y accesibilidad a toda la información relacionada a las investigaciones.
- d) Realizar, de forma continua, una evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos nuevos, biológicos y huérfanos, presentando al CNFV los IPS y Planes de gestión de riesgos.
- e) El titular del registro, debe presentar al CNFV los IPS y Planes de gestión de riesgos relacionados en el literal d) de manera semestral durante los primeros dos años y de manera anual, durante los siguientes tres años de comercialización del producto en El Salvador y posteriormente en cada renovación del registro o cuando el CNFV lo estime conveniente.
- f) Realizar Estudios de FV post comercialización a los productos nuevos introducidos en el mercado nacional, siguiendo los lineamientos establecidos por el MINSAL.
- g) Comunicar las medidas sanitarias de seguridad adoptadas derivadas de las investigaciones de FV.
- h) Participar activamente en las acciones de retención, retiro, destrucción adecuada en establecimientos autorizados y devolución de medicamentos, en caso que la DNM así lo requiera.
- i) Proporcionar la información de los mecanismos de control de suministro, retención, retirada y destrucción adecuada de medicamentos, con el fin de demostrar la trazabilidad al CNFV.
- j) Facilitar la realización de auditorías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte del CNFV.
- k) Cumplir con los instrumentos técnicos jurídicos que emita el MINSAL, para tal fin.

6.8 Responsabilidades de los comercializadores al detalle de medicamentos en las acciones de FV.

- a) Reportar la información de sospechas de RAM conforme al mecanismo establecido por el CNFV, lo cual estará a cargo del Regente Farmacéutico inscrito ante la DNM.
- b) Suministrar la información requerida por el CNFV.
- c) Disponer de un registro detallado de todas las notificaciones de sospechas de RAM reportadas al CNFV.
- d) Comunicar al CNFV las sospechas de problemas relacionados a medicamentos con riesgo para la salud pública, en particular los que puedan ser inducidos por formas farmacéuticas, con envases, etiquetados, o nombres comerciales similares, información incompleta, usos no autorizados y expresiones ambiguas.

6.9 Responsabilidades de los prestadores privados de servicios de salud en las acciones de FV

6.9.1 Todos los prestadores de servicios de salud, privados con y sin fines de lucro tendrán las siguientes responsabilidades:

- a) Reportar conforme al mecanismo de notificación que establezca el MINSAL. Comunicar al CNFV de forma expedita cualquier evento relacionado con sospechas de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos que se detecten en los pacientes atendidos en esos establecimientos durante la práctica habitual.
- b) Comunicar al CNFV las sospechas de problemas relacionados a medicamentos con riesgo para la salud pública, en particular los que puedan ser inducidos por formas farmacéuticas, con envases, etiquetados, o nombres comerciales similares, información incompleta, usos no autorizados y expresiones ambiguas.
- c) Garantizar la confidencialidad, transparencia y accesibilidad al CNFV de toda la información relacionada con las investigaciones que se realicen en caso de sospecha de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos.
- d) Colaborar y participar cuando sean convocados por el CNFV.
- e) Cumplir con los instrumentos técnicos jurídicos que emita el MINSAL, para tal fin.

6.9.2 Para apoyar las acciones de FV, los propietarios de establecimientos de salud privados y establecimientos sin fines de lucro, tendrán como responsabilidades las siguientes:

- a) Adoptar e implementar el sistema de notificación espontánea de sospecha de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos en la institución, de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento Técnico y demás instrumentos técnicos jurídicos que al respecto emita el MINSAL.
- b) Capacitar y dotar de los recursos necesarios para implementar la FV en el o los establecimientos de salud de su competencia.
- c) Facilitar la realización de auditorías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia por parte CNFV.
- d) Cumplir el marco regulatorio establecido por el MINSAL, a través de la Dirección de Enfermedades Infecciosas, responsable del Programa de Vacunas e Inmunizaciones en lo relacionado a la FV de vacunas.
- e) Cumplir con los instrumentos técnicos jurídicos que emita el MINSAL, para tal fin.

6.9.3 Para desarrollar la farmacovigilancia se pueden utilizar las siguientes metodologías:

- a) Sistema de Notificación Espontánea: está basado en la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. Es la metodología utilizada por los centros participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.
- b) Sistema de Farmacovigilancia Intensiva: se fundamenta en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población. Estos métodos se dividen en dos grandes grupos:
 - Sistemas centrados en el medicamento.
 - Sistemas centrados en el paciente.
- c) Estudios Epidemiológicos: la finalidad es comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y su empleo, éstos pueden ser:
 - Estudios de cohorte.
 - Estudios de casos y control.

6.9.4 En el caso de la notificación espontánea se establece como mecanismo de comunicación para las unidades efectoras de FV, el reporte individual de casos. Para tal fin el MINSAL establecerá los formularios y los medios para la remisión de los mismos.

6.10 Situaciones que generarán notificación espontánea

Deben comunicarse al CNFV las siguientes situaciones:

- a) Casos individuales o series de casos de sospechas de reacciones adversas e inesperadas a un medicamento y vacunas.

- b) Rumores de brotes de eventos leves o conglomerados relacionados a la vacunación.
- c) Brotes de intoxicación por uso de medicamentos.
- d) Otros problemas relacionados a medicamento que puedan poner en riesgo la salud de la población.

6.11 Obligatoriedad de notificar

Los profesionales de salud de las unidades efectoras que detecten una sospecha de reacciones adversas, ESAVI, y otros problemas relacionados a medicamentos.

6.12 Plazos para la notificación espontánea

Todas las Unidades efectoras deben notificar al CNFV las sospechas de ESAVI y RAM graves que pongan en peligro la vida de los pacientes en un periodo no mayor de 72 horas de conocerse; para el caso de sospechas de ESAVI, RAM no graves y otros problemas relacionados a medicamento el plazo de notificación será no mayor a diez días hábiles posteriores a la detección del acontecimiento adverso por medio de los mecanismos establecidos por el CNFV.

6.13 Seguimiento a la notificación espontánea

Posterior a la notificación de las sospechas de reacciones adversas graves incluyendo ESAVI, los Sistemas de Farmacovigilancia de las Unidades Efectoras realizarán el seguimiento activo a las notificaciones emitidas y enviarán un reporte completo al CNFV en un plazo no mayor a 30 días calendario, conteniendo toda la información disponible, relevancia del caso, implicaciones de los hallazgos y la experiencia previa con el uso del medicamento. Un manual de procedimientos establecerá las acciones de evaluación y gestión del riesgo que deberán ser adoptados por las unidades efectoras y el CNFV.

7. BIBLIOGRAFÍA

- Bases Legales para la Farmacovigilancia en Chile. Chile, año 2012.
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. España, año 2002.
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, año 2010.
- Manual de Reglamentos, Procedimientos y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Paraguay. Paraguay, año 2011.
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. México, año 2012.
- Reglamento para el funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia (SNFV). Ecuador, año 2013.

8. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

8.1 La vigilancia y verificación del cumplimiento de este Reglamento Técnico Salvadoreño le corresponde al Ministerio de Salud a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia en coordinación con la Dirección Nacional de Medicamentos.

8.2 Para las sanciones relativas al incumplimiento de este Reglamento Técnico, se sujetará a la Legislación vigente.

9. VIGENCIA

Este Reglamento Técnico entrará en vigencia el día de su publicación en el Diario Oficial. COMUNIQUESE

DRA. ELVIA VIOLETA MENJIVAR ESCALANTE,
MINISTRA DE SALUD.

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPUBLICA DE EL SALVADOR

DECRETO No. 417

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPUBLICA DE EL SALVADOR

CONSIDERANDO:

- I.- Que por Decreto Legislativo No. 1008, de fecha 22 de febrero de 2012, publicado en el Diario Oficial No. 43, Tomo No. 394, del 2 de marzo del mismo año, se emitió la Ley de Medicamentos, la cual tiene por objeto garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos para la población.
- II.- Que mediante Decreto Legislativo No. 373, de fecha 19 de noviembre de 1992, publicado en el Diario Oficial No. 220, Tomo No. 317, del 30 del mismo mes y año, se fijaron los derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud.
- III.- Que es necesario actualizar los derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud a las condiciones actuales, tomando en cuenta la vigencia de la Ley de Medicamentos.

POR TANTO,

en uso de sus facultades constitucionales y a iniciativa del presidente de la República, por medio de la ministra de Salud, y de las diputadas y diputados Othon Sigfrido Reyes Morales, Francisco Roberto Lorenzana Durán, Lorena Guadalupe Peña Mendoza, Irma Lourdes Palacios Vásquez, Guillermo Francisco Mata Bennett, Blanca Noemí Coto Estrada, Audelia Guadalupe López de Kleutgens, Darío Alejandro Chicas Argueta, Juan Manuel de Jesús Flores Cornejo, Sonia Margarita Rodríguez Sigüenza, Emma Julia Fabián Hernández, Ramón Arístides Valencia Arana, Estela Yanet Hernández Rodríguez, Benito Antonio Lara Fernández, Guillermo Antonio Olivo Méndez, Rodolfo Antonio Martínez, Jaime Gilberto Valdés Hernández, Nery Arely Díaz de Rivera, Yohalmo Edmundo Cabrera Chacón, Carlos Cortez Hernández, Antonio Echeverría Veliz, Jackeline Noemí Rivera Avalos, Nelson de Jesús Quintanilla Gómez, Hortensia Margarita López Quintana, Karina Ivette Sosa de Lara, Rolando Mata Fuentes, Marta Lorena Araujo, Blanca Estela Barahona de Reyes, Crissia Suhan Chávez García, Abner Iván Torres Ventura y José Augusto Hernández González.

DECRETA:

DERECHOS POR SERVICIOS Y LICENCIAS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD APLICABLES EN LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DERECHOS DE INSCRIPCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Art. 1.- Para el trámite de inscripción de productos farmacéuticos, se distinguirá entre extranjeros y nacionales. Dicho trámite incluye el proceso técnico legal que asegure que el producto farmacéutico a comercializar cumple con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia. Los derechos de trámite serán los siguientes:

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPUBLICA DE EL SALVADOR

NACIONALES	\$ 300.00
EXTRANJEROS	\$ 500.00

DERECHOS POR LICENCIA DE IMPORTACION O FABRICACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Art.2.- La emisión de una autorización al titular para la fabricación o importación de un producto farmacéutico, una vez éste haya sido evaluado y aprobado por la autoridad reguladora, se cobrará según la actividad.

FABRICACION	\$ 52.00
IMPORTACION	\$ 86.00

DERECHOS ANUALES DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Art.3.- Las licencias de comercialización que la Dirección Nacional de Medicamentos extienda, se renovarán cada año, sin importar su modalidad de venta, tanto para productos farmacéuticos, nacionales o extranjeros.

NACIONAL	\$ 50.00
EXTRANJERO	\$ 75.00

Cuando exista fabricante alterno, el pago será cancelado en una proporción del 50% por cada uno de estos fabricantes.

DERECHOS POR RENOVACION DE INSCRIPCION

Art.4.-La inscripción de medicamentos tendrá una validez de cinco años y deberá renovarse, previa evaluación de los requisitos establecidos en la Ley de Medicamentos y sus reglamentos y cuyos derechos a cobrar, serán los siguientes:

RENOVACION PRODUCTO NACIONAL	\$ 86.00
RENOVACION PRODUCTO EXTRANJERO	\$ 86.00

DERECHOS POR CAMBIOS POST-REGISTROS

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPUBLICA DE EL SALVADOR

Art. 5.- Para la autorización de cambios posteriores al otorgamiento del registro sanitario del producto, se debe cumplir con requisitos técnicos, previamente aprobados por la autoridad reguladora. Los derechos de trámite serán:

CAMBIO / ACTUALIZACION DE MATERIAL DE EMPAQUE	\$ 25.00
NUEVA INFORMACION PARA PRESCRIBIR.	\$ 25.00
ADICION DE EXCIPIENTES.	\$ 25.00
CAMBIO DE TITULAR	\$ 25.00
ACTUALIZACION DE ESPECIFICACIONES	\$ 25.00
REBALANCEO DE FORMULAS	\$ 25.00
AMPLIACION DE VIDA UTIL	\$ 25.00
AMPLIACION DE PRESENTACION	\$ 25.00
AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION CONJUNTA (CO-EMPAQUE)	\$ 25.00
CAMBIO DE PROFESIONAL RESPONSABLE	\$ 25.00
CAMBIO DE APODERADO LEGAL	\$ 25.00
CAMBIO DE RAZON SOCIAL	\$ 25.00
CAMBIO DE LUGAR DE FABRICACION	\$ 25.00
FABRICANTE ALTERNO	\$ 25.00
CAMBIO DE ACONDICIONADOR O EMPACADOR	\$ 25.00
OTROS	\$ 25.00

DERECHOS POR CAMBIO DE FORMULA

Art. 6.- Cuando las fórmulas de composición cuali-cuantitativa del producto sufra alguna variación o cambio en sus excipientes, que requiera la revaluación de sus características y especificaciones de calidad, que no impliquen cambio de principio activo, conservando su número de registro y propiedades e indicaciones farmacológicas, los derechos de trámite serán:

CAMBIO DE FORMULA	\$ 250.00
-------------------	-----------

Además del arancel por cambio de fórmula, deberán cancelar los derechos de análisis físico-químicos y microbiológicos que le corresponda, según forma farmacéutica y principio activo.

EXPEDICION DE DOCUMENTOS DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Art.7.- La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos por la expedición de los documentos que sean emitidos:

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPUBLICA DE EL SALVADOR

EMISION DE CERTIFICADO DE VENTA LIBRE	\$ 15.00
CONSTANCIA DE REGISTRO	\$ 10.00
CERTIFICACION DE DOCUMENTO DE REGISTRO (POR PRODUCTO)	\$ 10.00
OTRAS CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES	\$ 10.00

DERECHOS ANUALES POR CALIFICACION DE PUBLICIDAD DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Art. 8.- La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos por la calificación y autorización de la publicidad, previo a su difusión, de las especialidades farmacéuticas bajo la modalidad de venta libre; esta autorización tendrá vigencia por un año:

POR TELEVISION / CADA UNA	\$ 206.00
POR RADIO / CADA UNA	\$ 137.00
PRENSA ESCRITA / CADA UNA	\$ 69.00
CARTELES Y SIMILARES / CADA DISEÑO	\$ 34.00
VALLA PUBLICITARIA / CADA DISEÑO	\$ 34.00
PUBLICIDAD POR INTERNET	\$ 50.00
OTROS MEDIOS DE PUBLICIDAD	\$ 25.00

El cobro a que se refiere este artículo, será por cada pieza publicitaria.

DERECHOS DE INSCRIPCION POR INSUMOS MEDICOS

Art. 9.- Dicho trámite incluye el proceso técnico legal que asegure que el insumo médico a comercializar cumple con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia. Los derechos de trámite, serán los siguientes:

INSCRIPCION DE INSUMO MEDICO	\$ 75.00
------------------------------	----------

DERECHOS POR LICENCIA DE IMPORTACION O FABRICACION DE INSUMOS MEDICOS

Art. 10.- La emisión de una autorización al titular para la fabricación o importación de un insumo médico, una vez éste haya sido evaluado y aprobado por la autoridad reguladora, se cobrará según la actividad.

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPUBLICA DE EL SALVADOR

FABRICACION	\$ 25.00
IMPORTACION	\$ 25.00

DERECHOS ANUALES DE COMERCIALIZACIÓN DE INSUMOS MÉDICOS

Art. 11.- Las licencias de comercialización de insumos médicos que la Dirección Nacional de Medicamentos extienda, se renovarán cada año y se pagará:

LICENCIA DE COMERCIALIZACION DE INSUMOS MEDICOS	\$ 25.00
---	----------

DERECHOS POR RENOVACION DE INSCRIPCION DE INSUMOS MEDICOS

Art. 12.- La inscripción de insumos médicos tendrá una validez de cinco años y deberá renovarse, previa evaluación de los requisitos establecidos en la Ley de Medicamentos y sus reglamentos y cuyos derechos a cobrar, serán los siguientes:

RENOVACION PRODUCTO NACIONAL	\$ 20.00
RENOVACION PRODUCTO EXTRANJERO	\$ 25.00

DERECHOS POR CAMBIOS POST-REGISTROS DE INSUMO MEDICO

Art.13.- Para la autorización de cambios posteriores al otorgamiento del registro sanitario del insumo médico, se deben cumplir con requisitos técnicos previamente aprobados por la autoridad reguladora. Los derechos de trámite serán:

CAMBIO / ACTUALIZACION DE MATERIAL DE EMPAQUE	\$ 25.00
CAMBIO DE TITULAR	\$ 25.00
ACTUALIZACION DE ESPECIFICACIONES	\$ 25.00
AMPLIACION DE VIDA UTIL	\$ 25.00
AMPLIACION DE PRESENTACION	\$ 25.00
AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION CONJUNTA (CO-EMPAQUE)	\$ 25.00
CAMBIO DE PROFESIONAL RESPONSABLE	\$ 25.00
CAMBIO DE APODERADO LEGAL	\$ 25.00
CAMBIO DE RAZON SOCIAL	\$ 25.00
CAMBIO DE LUGAR DE FABRICACION	\$ 25.00
FABRICANTE ALTERNO	\$ 25.00
CAMBIO DE ACONDICIONADOR O EMPACADOR	\$ 25.00
OTROS	\$ 25.00

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPUBLICA DE EL SALVADOR

EXPEDICIÓN DE DOCUMENTOS DE REGISTRO DE INSUMOS MEDICOS

Art.14.-La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos por la expedición de los documentos que se emita:

CONSTANCIA DE REGISTRO	\$ 10.00
CERTIFICACION DE DOCUMENTO DE REGISTRO (POR PRODUCTO)	\$ 10.00
OTRAS CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES	\$ 10.00

DERECHOS POR TRAMITE DE INSCRIPCION O RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS

Art. 15.- El trámite de inscripción de productos cosméticos incluye el proceso técnico legal que asegura que el producto a comercializar cumple con los requisitos de calidad. Los derechos de trámite serán los siguientes:

Derechos de inscripción o reconocimiento de productos cosméticos	\$ 75.00
--	----------

El reconocimiento aplicará únicamente para aquellos productos que son fabricados de conformidad a lo establecido en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA).

El pago de estos derechos incluye: el acuerdo de inscripción, la resolución de inscripción y el certificado.

LICENCIA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COSMETICOS INSCRITOS O RECONOCIDOS

Art. 16.-Las licencias de comercialización de productos cosméticos que la Dirección Nacional de Medicamentos extienda, se renovarán cada año y se cobrarán:

NACIONAL	\$ 20.00
EXTRANJERO	\$ 25.00

DERECHOS POR RENOVACION DE INSCRIPCION O RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS

Art. 17.- La inscripción de productos cosméticos tendrá una validez de cinco años y deberá

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPUBLICA DE EL SALVADOR

renovarse, previa evaluación de los requisitos establecidos en la Ley de Medicamentos y sus reglamentos, de la forma siguiente:

RENOVACION PRODUCTO NACIONAL	\$ 25.00
RENOVACION PRODUCTO EXTRANJERO	\$ 25.00

DERECHOS POR MODIFICACIONES POST-REGISTRO DE PRODUCTOS COSMETICOS

Art. 18.- La autorización de cambios posterior al otorgamiento del registro sanitario del producto, debe cumplir con requisitos técnicos, previamente aprobados por la autoridad reguladora y los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA). Los derechos por dicho trámite, son los siguientes:

CAMBIO DE MATERIAL DE EMPAQUE	\$ 25.00
CAMBIO DE TITULAR	\$ 25.00
CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR O FABRICANTE	\$ 25.00
CAMBIO DE FABRICANTE	\$ 25.00
CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTO	\$ 25.00
CAMBIO DE FORMULACION	\$ 25.00
AMPLIACION DE PRESENTACION	\$ 25.00
ADICION DE UNA PLANTA ALTERNA DE FABRICACION	\$ 25.00
OTRAS MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO	\$ 25.00

EXPEDICION DE DOCUMENTOS DE REGISTRO Y RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS COSMETICOS

Art. 19.- La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos por la expedición de los documentos que emita:

EMISION DE CERTIFICADO DE VENTA LIBRE	\$ 15.00
CONSTANCIA DE REGISTRO	\$ 10.00
CERTIFICACION DE DOCUMENTO DE REGISTRO (POR PRODUCTO)	\$ 10.00
OTRAS CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES.	\$ 10.00

DERECHOS POR TRAMITE DE INSCRIPCION O RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS HIGIENICOS

Art. 20.- El trámite de inscripción de productos higiénicos incluye el proceso técnico legal que asegura que el producto a comercializar cumple con los requisitos de calidad. Los derechos de trámite serán:

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPUBLICA DE EL SALVADOR

Inscripción o reconocimiento de productos higiénicos	\$ 75.00
--	----------

El pago de los derechos incluye: acuerdo de inscripción, resolución de inscripción y certificado.

LICENCIA PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS INSCRITOS Y RECONOCIDOS

Art. 21.- Las licencias de comercialización que la Dirección Nacional de Medicamentos extienda, se renovarán cada año y los derechos a cancelarse, serán los siguientes:

NACIONAL	\$ 20.00
EXTRANJERO	\$ 25.00

DERECHOS POR RENOVACIÓN DE INSCRIPCIÓN O RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS

Art. 22.- La inscripción de productos higiénicos tendrá una validez de cinco años y deberá renovarse, previa evaluación de los requisitos establecidos en el Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

RENOVACION PRODUCTO NACIONAL	\$ 25.00
RENOVACION PRODUCTO EXTRANJERO	\$ 25.00

DERECHOS POR MODIFICACIONES POST-REGISTRO DE PRODUCTOS HIGIENICOS

Art. 23.- La autorización de cambios posterior al otorgamiento del registro sanitario del producto, debe cumplir con requisitos técnicos, previamente aprobados por la autoridad reguladora. Los derechos de trámite serán:

CAMBIO DE MATERIAL DE EMPAQUE	\$ 25.00
CAMBIO DE TITULAR	\$ 25.00
CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR O FABRICANTE	\$ 25.00
CAMBIO DE LUGAR DE FABRICACION	\$ 25.00
ADICION DE UNA PLANTA ALTERNA DE FABRICACION	\$ 25.00
OTRAS MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO	\$ 25.00

EXPEDICION DE DOCUMENTOS DE REGISTRO Y RECONOCIMIENTO SANITARIO DE PRODUCTOS HIGIENICOS

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPUBLICA DE EL SALVADOR

Art. 24.- La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos, por la expedición de los documentos que emita:

EMISION DE CERTIFICADO DE VENTA LIBRE	\$ 15.00
CONSTANCIA DE REGISTRO	\$ 10.00
CERTIFICACION DE DOCUMENTO DE REGISTRO (POR PRODUCTO)	\$ 10.00
OTRAS CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES.	\$ 10.00

DERECHOS POR TRAMITE DE INSCRIPCION DE PRODUCTOS QUIMICOS Y MATERIAS PRIMAS

Art. 25.- El trámite de inscripción de productos químicos y/o materias primas, incluye el proceso técnico legal que asegura que el producto a comercializar cumple con los requisitos de calidad. Los derechos de trámite serán:

INSCRIPCION DE PRODUCTOS QUIMICOS Y MATERIAS PRIMAS	\$ 6.00
---	---------

DERECHOS POR MODIFICACIONES POST-REGISTRO DE PRODUCTOS QUIMICOS Y MATERIAS PRIMAS

Art. 26.- Los derechos de trámite de autorización de cambios, posterior al otorgamiento del registro sanitario del producto, deberán cumplir con los requisitos técnicos, previamente aprobados por la autoridad reguladora. Los pagos por el trámite serán:

MODIFICACIONES POST-REGISTRO	\$ 5.00
------------------------------	---------

EXPEDICION DE DOCUMENTOS DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS QUIMICOS Y MATERIAS PRIMAS

Art.27.-La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos por la expedición de los documentos que emita:

EMISION DE CERTIFICACION DE INSCRIPCION	\$ 5.00
OTRAS CONSTANCIAS Y CERTIFICACIONES.	\$ 5.00

DERECHOS POR INSCRIPCION DE IMPORTADORES DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS QUIMICOS Y PRODUCTOS COSMETICOS E HIGIENICOS

Art. 28.- Para el trámite de inscripción como importador en el registro de materias primas, productos químicos, cosméticos e higiénicos, se cobrará:

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPUBLICA DE EL SALVADOR

INSCRIPCION DE IMPORTADORES	\$ 20.00
-----------------------------	----------

Este registro deberá renovarse por su titular cada año.

VISADOS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, INSUMOS MEDICOS, MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS QUIMICOS, COSMETICOS E HIGIENICOS

Art. 29.- La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos por visado, los cuales se calcularán en base al valor del producto(s), que lo requieran:

DE USD \$ 0.00 - \$ 1,142.86	\$ 5.71
DE USD \$ 1, 142.87 - \$ 3,428.57	\$ 8.57
DE USD \$ 3,428.58 - \$ 5,714.29	\$ 17.14
DE USD \$ 5,714.30 - \$ 25,000	\$ 25.00
DE USD \$ 25,000.01 EN ADELANTE	\$ 50.00

DERECHOS POR ANALISIS

Art. 30.- La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos por la revisión y evaluación de la metodología analítica; y por la realización de análisis físicos, químicos y microbiológicos de las formas farmacéuticas y principios activos, para la verificación de las especificaciones de calidad, de la forma siguiente:

1 PRINCIPIO ACTIVO	2 PRINCIPIOS ACTIVOS	3 PRINCIPIOS ACTIVOS	4 PRINCIPIOS ACTIVOS	5 ó MÁS PRINCIPIOS ACTIVOS
\$543.58	\$806.42	\$1,057.86	\$1,390.28	\$1,460.70

AGUA OXIGENADA, ALCOHOL DESNATURALIZADO Y TINTURAS	\$108.57
MEDICAMENTOS DE NATURALEZA ESPECIAL: BIOLOGICOS, ONCOLOGICOS Y HEMODERIVADOS, HOMEOPATICOS, ANTIRETROVIRALES Y OTROS	\$272.86

Los análisis se harán, tomando en cuenta las pruebas recomendadas en bibliografías farmacéuticas oficiales de última edición.

DERECHOS POR TRAMITES EN UNIDAD DE ESTUPEFACIENTES

Art. 31.-La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos por los siguientes trámites:

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPUBLICA DE EL SALVADOR

TRANSFERENCIAS DE MEDICAMENTOS	\$ 5.71
AUTORIZACION DE LIBROS PSICOTROPICOS, ESTUPEFACIENTES, PRECURSORES QUIMICOS Y SUSTANCIAS AGREGADAS	\$ 25.00
CERTIFICACION DE PERMISOS DE IMPORTACION Y EXPORTACION	\$ 5.00
EMISION DE TALONARIO DE RECETAS ESPECIALES PARA LA PRESCRIPCION DE MEDICAMENTOS SUJETOS A CONTROL Y FISCALIZACION (TALONARIOS DE 25 RECETAS)	\$ 10.00
FORMULARIO DE IMPORTACION DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICAS, AGREGADAS Y PRECURSORES QUIMICOS	\$ 10.00
FORMULARIOS DE EXPORTACION DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICAS, AGREGADAS Y PRECURSORES QUIMICOS	\$ 10.00
IMPORTACION DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS Y AGREGADOS	\$ 2.86 C/Kg o fracción
REPOSICION DE PERMISOS DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICAS, AGREGADAS Y PRECURSORES QUIMICOS	\$ 8.57

DERECHOS POR APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS

Art. 32.- Este trámite incluye la inspección del local en el que pretende operar el establecimiento, la verificación de planos del local, el pago de los derechos de inscripción en el registro de establecimientos respectivo; así como el pago por licencia de funcionamiento y la autorización por la elaboración de sellos y se cobrará:

FARMACIAS	\$ 300.00
DROGUERIAS	\$ 450.00
BOTIQUINES Y FARMACIAS HOSPITALARIAS	\$ 250.00
LABORATORIOS	\$ 550.00
DISPENSADORES EN SUPERMERCADOS	\$ 200.00
DISPENSADORES EN MERCADOS Y OTROS	\$ 25.00

TRAMITES PARA TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS

Art. 33.- Este trámite incluye la inspección del local en el que pretende operar el establecimiento, la verificación de planos del local, el pago de los derechos de modificación y actualización en el registro de establecimientos respectivo; así como el pago por la certificación de traslado de establecimiento y se cobrará:

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPUBLICA DE EL SALVADOR

ZONA ORIENTAL	\$ 114.29
ZONA OCCIDENTAL	\$ 97.14
ZONA CENTRAL (Excepto San Salvador)	\$ 97.14
ZONA PARACENTRAL	\$ 80.00
SAN SALVADOR	\$ 68.57

DERECHOS POR TRASPASO DEL ESTABLECIMIENTO

Art. 34.- Estos derechos se cobrarán por la transferencia o transmisión del derecho de dominio por cada establecimiento y según el tipo de éste, el trámite incluye: el pago de los derechos por traspaso, la certificación de traspaso del establecimiento y la autorización de elaboración de sello.

FARMACIAS	\$ 228.57
DROGUERIAS	\$ 285.71
BOTIQUINES Y FARMACIAS HOSPITALARIAS	\$ 228.57
LABORATORIOS	\$ 365.71
DISPENSADORES EN SUPERMERCADOS	\$ 228.57
DISPENSADORES EN MERCADOS Y OTROS	\$ 20.00

LICENCIA POR FUNCIONAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Art. 35.- Las licencias por funcionamiento de establecimientos que la Dirección Nacional de Medicamentos extienda, se renovarán cada año. Los derechos por la renovación de la licencia serán los siguientes:

FARMACIAS	\$ 150.00
DROGUERIAS	\$ 300.00
BOTIQUINES Y FARMACIAS HOSPITALARIAS	\$ 125.00
LABORATORIOS	\$ 350.00
DISPENSADORES EN SUPERMERCADOS	\$ 100.00
DISPENSADORES EN MERCADOS Y OTROS	\$ 10.00

AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, COSMETICA Y DE PRODUCTOS HIGIENICOS

Art. 36.- La verificación acerca del cumplimiento de las normas de correcta fabricación de los productos para la industria farmacéutica, cosmética y de productos higiénicos, reguladas por las guías de buenas prácticas de manufactura, establecidas en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA)

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPUBLICA DE EL SALVADOR

y en los informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), a solicitud del interesado, tendrá las siguientes tarifas:

AUDITORIA COMPLETA	\$ 550.00
AUDITORIA PARCIAL	\$ 250.00
AUDITORIA PARA AMPLIACION DE AREAS DE FABRICACION	\$ 200.00
SEGUIMIENTO DE OBSERVACIONES A SOLICITUD DE LABORATORIO (POR CADA CAPITULO)	\$ 50.00

AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS

Art. 37.-La verificación acerca del cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, establecidas en los informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las guías para la verificación del cumplimiento, aprobadas por la Dirección Nacional de Medicamentos, a solicitud del interesado, tendrá las siguientes tarifas:

AUDITORIA DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION	\$ 200.00
--	-----------

REVISIONES DE PLANOS PARA LA APERTURA, MODIFICACION O AMPLIACION DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS, COSMÉTICOS Y DE PRODUCTOS HIGIENICOS, EN EL PROCESO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Art. 38.- Cuando sea necesario revisar los planos para la apertura, modificación o ampliación de laboratorios farmacéuticos, cosméticos o de productos higiénicos, en el proceso de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, dichos servicios se cobrarán:

REVISION DE PLANOS PARA NUEVAS INSTALACIONES	\$ 200.00
REVISION DE PLANOS PARA REMODELACIONES	\$ 200.00
REVISION DE PLANOS PARA AMPLIACION DE AREAS DE FABRICACION	\$ 200.00

OTROS TRAMITES REFERENTES A LOS ESTABLECIMIENTOS

Art. 39.- Otros trámites referentes a los establecimientos, no contemplados en los artículos precedentes, se cobrarán:

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPUBLICA DE EL SALVADOR

INSCRIPCIONES DE REGENTES	\$ 25.00
CAMBIO DE NOMBRE	\$ 17.14
CAMBIOS DE RAZON SOCIAL	\$ 17.14
CIERRES TEMPORALES O DEFINITIVOS	\$ 11.43
REPOSICION DE SELLO	\$ 14.29
CERTIFICACIONES Y CONSTANCIAS DE INSCRIPCION	\$ 25.00
AMPLIACIONES	\$285.71
CERTIFICACIONES DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	\$ 25.00

DERECHOS POR INSCRIPCION DE PODERES Y CONTRATOS

Art. 40.- El trámite de inscripción de poderes y contratos, incluye el proceso técnico legal de revisión e inscripción de los mismos en el registro correspondiente. Los derechos de trámite serán los siguientes:

PODER A PROFESIONAL RESPONSABLE	\$25.00
PODER A APODERADO RESPONSABLE	\$25.00
PODER DE DISTRIBUCION	\$25.00
CONTRATO DE FABRICACION A TERCEROS (MAQUILA)	\$ 25.00
CONTRATO DE ACONDICIONAMIENTO	\$25.00
RENUNCIA DE PROFESIONAL RESPONSABLE	\$ 15.00
REVOCAIONES DE PODERES	\$ 25.00

SUJETOS EXENTOS DEL PAGO DE DERECHOS

Art. 41.- Los centros hospitalarios y asistenciales que presten sus servicios de manera gratuita, estarán exentos del pago de los derechos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

DE LOS PAGOS ANUALES

Art. 42.- Los pagos anuales a los que se refiere esta Ley, deberán ser cancelados en los primeros tres meses de cada año; caso contrario, dentro de los tres meses seguidos se iniciará el proceso de cancelación de la autorización y de la licencia respectiva por la Dirección Nacional de Medicamentos.

COBRO POR INCUMPLIMIENTO DE PAGO DE DERECHOS

Art. 43.- Si el pago de los derechos establecidos en esta Ley no se efectuare en los términos prescritos, habrá un recargo del 1% sobre el valor del derecho adeudado por cada mes o fracción que transcurra, sin hacerse el pago correspondiente.

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPUBLICA DE EL SALVADOR

ESPECIALIDAD DE LA LEY

Art. 44.- La presente Ley, por su carácter especial, prevalecerá sobre toda otra disposición legal que la contraríe.

DEROGATORIA

Art. 45.- Deróganse las siguientes disposiciones legales del Decreto Legislativo No. 373, de fecha 19 de noviembre de 1992, que contiene los Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud, publicado en el Diario Oficial No. 220, Tomo No. 317, del 30 del mismo mes y año:

- a) Arts. 1, 2 y 3, en lo referente a las droguerías, laboratorios biológicos, laboratorios químicos, laboratorios farmacéuticos y botiquines de hospitales.
- b) Arts. 4,5, 6, 7, 8, 10 y 12.
- c) Arts. 9, 11 y 14 en lo referente a establecimientos y productos farmacéuticos, insumos médicos, productos cosméticos, productos higiénicos y químicos.

VIGENCIA

Art. 46.- El presente decreto entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN EL SALON AZUL DEL PALACIO LEGISLATIVO: San Salvador, a los once días del mes de julio del año dos mil trece.

OTHON SIGFRIDO REYES MORALES,
PRESIDENTE.

ALBERTO ARMANDO ROMERO RODRIGUEZ,
PRIMER VICEPRESIDENTE.

GUILLERMO ANTONIO GALLEGOS NAVARRETE,
SEGUNDO VICEPRESIDENTE.

JOSE FRANCISCO MERINO LOPEZ,
TERCER VICEPRESIDENTE.

FRANCISCO ROBERTO LORENZANA DURAN,
CUARTO VICEPRESIDENTE.

ROBERTO JOSE d'AUBUISSON MUNGUIA,
QUINTO VICEPRESIDENTE.

LORENA GUADALUPE PEÑA MENDOZA,
PRIMERA SECRETARIA.

CARMEN ELENA CALDERON SOL DE ESCALON,
SEGUNDA SECRETARIA.

SANDRA MARLENE SALGADO GARCIA,
TERCERA SECRETARIA.

JOSE RAFAEL MACHUCA ZELAYA,
CUARTO SECRETARIO.

INDICE LEGISLATIVO

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPUBLICA DE EL SALVADOR

IRMA LOURDES PALACIOS VASQUEZ,
QUINTA SECRETARIA.

MARGARITA ESCOBAR,
SEXTA SECRETARIA.

FRANCISCO JOSE ZABLAH SAFIE,
SEPTIMO SECRETARIO.

REYNALDO ANTONIO LOPEZ CARDOZA,
OCTAVO SECRETARIO.

CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los veintitrés días del mes de julio del año dos mil trece.

PUBLIQUESE,

Carlos Mauricio Funes Cartagena,
Presidente de la República.

María Isabel Rodríguez Vda. de Sutter,
Ministra de Salud.

D. O. Nº 137
Tomo Nº 400
Fecha: 25 de julio de 2013

FNM/geg
27-08-2013

Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices

Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

Document issued on December 5, 2017.

The draft of this document was issued on May 10, 2016.

For questions about this document regarding CDRH-regulated devices, contact the Division of Applied Mechanics at (301) 796-2501, the Division of Orthopedic Devices at (301) 796-5650, or Matthew Di Prima, Ph.D. at (301) 796-2507 or by email matthew.diprima@fda.hhs.gov. For questions about this document regarding CBER-regulated devices, contact the Office of Communication, Outreach, and Development (OCOD) at 1-800-835-4709 or 240-402-8010.



U.S. Department of Health and Human
Services
Food and Drug Administration

Center for Devices and Radiological Health

Center for Biologics Evaluation and Research

Preface

Public Comment

You may submit electronic comments and suggestions at any time for Agency consideration to <http://www.regulations.gov> . Submit written comments to the Dockets Management Staff, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852. Identify all comments with the docket number FDA-2016-D-1210. Comments may not be acted upon by the Agency until the document is next revised or updated.

Additional Copies

CDRH

Additional copies are available from the Internet. You may also send an e-mail request to CDRH-Guidance@fda.hhs.gov to receive a copy of the guidance. Please use the document number 1400002 to identify the guidance you are requesting.

CBER

Additional copies are available from the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)), Office of Communication, Outreach, and Development (OCOD), 10903 New Hampshire Ave., WO71, Room 3128, Silver Spring, MD 2090320903, or by calling 1-800-835-4709 or 240-402-8010, by email, ocod@fda.hhs.gov, or from the Internet at <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>.

Table of Contents

I.	Introduction and Scope	1
II.	Background.....	3
III.	Overview	4
IV.	Definitions	5
V.	Design and Manufacturing Process Considerations.....	6
A.	Overall Device Design	8
B.	Patient-Matched Device Design	8
C.	Software Workflow	11
(1)	File Format Conversions	11
(2)	Digital Device Design to Physical Device	12
(3)	Validating and Automating Software Processes	15
D.	Material Controls.....	15
(1)	Starting Material.....	15
(2)	Material Reuse.....	16
E.	Post-Processing	17
F.	Process Validation and Acceptance Activities	17
(1)	Process Validation	18
(2)	Revalidation.....	19
(3)	Acceptance Activities.....	20
(4)	Test Coupons	20
G.	Quality Data	21
VI.	Device Testing Considerations.....	21
A.	Device Description	22
B.	Mechanical Testing	22
C.	Dimensional Measurements	23
D.	Material Characterization	24
(1)	Material Chemistry.....	24
(2)	Material Physical Properties.....	25
E.	Removing Manufacturing Material Residues and Sterilization.....	25
F.	Biocompatibility	27
VII.	Labeling.....	27

Technical Considerations for Additive Manufactured Medical Devices

Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

This guidance represents the current thinking of the Food and Drug Administration (FDA or Agency) on this topic. It does not establish any rights for any person and is not binding on FDA or the public. You can use an alternative approach if it satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. To discuss an alternative approach, contact the FDA staff or Office responsible for this guidance as listed on the title page.

I. Introduction and Scope

FDA has developed this guidance to provide the Agency's initial thinking on technical considerations specific to devices using additive manufacturing, the broad category of manufacturing encompassing 3-dimensional (3D) printing. Additive manufacturing (AM) is a process that builds an object by sequentially building 2-dimensional (2D) layers and joining each to the layer below, allowing device manufacturers to rapidly produce alternative designs without the need for retooling and to create complex devices built as a single piece. Rapid technological advancements and increased availability of AM fabrication equipment are encouraging increased investment in the technology and its increased use by the medical device industry. The purpose of this guidance is to outline technical considerations associated with AM processes, and recommendations for testing and characterization for devices that include at least one additively manufactured component or additively fabricated step.

This guidance is broadly organized into two topic areas: Design and Manufacturing Considerations (Section V) and Device Testing Considerations (Section VI). The Design and Manufacturing Considerations section provides technical considerations that should be addressed as part of fulfilling Quality System (QS) requirements for your device, as determined by the regulatory classification of your device and/or regulation to which your device is subject, if applicable. While this guidance includes manufacturing considerations, it is not intended to comprehensively address all considerations or regulatory requirements to establish a quality system for the manufacturing of your device. The Device Testing Consideration section describes the type of information that should be provided in premarket

Contains Nonbinding Recommendations

notification submissions (510(k)), premarket approval (PMA) applications, humanitarian device exemption (HDE) applications, De Novo requests and investigational device exemption (IDE) applications for an AM device. The type of premarket submission that is required for your AM device is determined by the regulatory classification of your device. Questions regarding the regulatory status or requirements for specific devices, products, or entities should be addressed to the appropriate review branches through the Division for Industry and Consumer Education (DICE@fda.hhs.gov).

For devices manufactured using AM, the recommendations in this guidance supplement any device-specific recommendations outlined in existing guidance documents or applicable FDA-recognized consensus standards. Point-of-care device manufacturing may raise additional technical considerations that are not addressed in this document. In addition, this guidance does not address the use or incorporation of biological, cellular, or tissue-based products in AM. Biological, cellular or tissue-based products manufactured using AM technology may necessitate additional regulatory and manufacturing process considerations and/or different regulatory pathways. Therefore, AM questions pertaining to biologics, cells or tissue products should be directed to the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Specific questions regarding jurisdiction over a combination product should be directed to the Office of Combination Products (OCP) at 301-427-1934 or combination@fda.gov.

This guidance is a leapfrog guidance, a type of guidance that serves as a mechanism by which the Agency can share initial thoughts regarding emerging technologies that are likely to be of public health importance early in product development. This leapfrog guidance represents the Agency's initial thinking and our recommendations may change as more information becomes available. The Agency encourages manufacturers to engage with the Center for Devices and Radiological Health (CDRH) or CBER through the Pre-Submission process to obtain more detailed feedback for Additively Manufactured medical devices. For more information on Pre-Submissions, please see “Requests for Feedback on Medical Device Submissions: The Pre-Submission Program and Meetings with FDA Staff - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.”¹

For the current edition of the FDA-recognized standards referenced in this document, see the FDA-Recognized Consensus Standards Database Website.²

FDA's guidance documents, including this guidance, do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the Agency's current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word *should* in Agency guidance means that something is suggested or recommended, but not required.

¹<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM311176.pdf>

²<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>

II. Background

AM is a rapidly growing technology that is frequently used for product research and development in many industries, and for commercial production in some industries (e.g., aerospace, medical devices). While many AM technologies exist, at the time of publication of this guidance, the most commonly used technologies in medical devices are powder bed fusion, stereolithography, fused filament fabrication, and liquid-based extrusion. Powder bed fusion systems rely on an energy source (laser or electron beam) to selectively melt or sinter a layer of powder, either a metal or polymer, which is then refreshed to create the next layer. Stereolithography systems use a vat of liquid material that is selectively cured using light, either through a laser or projection system, and create new layers by moving the build surface. Fused filament fabrication systems melt a solid filament at the point of deposition, after which the material solidifies in place, and new layers are created by moving the build surface away from the heat source. Liquid-based extrusion systems eject a liquid, which then solidifies (method of solidification could include light exposure, solvent evaporation, or other chemical process), and new layers are created by moving the build platform away from the deposition tip.

For medical devices, AM has the advantage of facilitating the creation of anatomically-matched devices and surgical instrumentation (called patient-matched devices) by using a patient's own medical imaging. Another advantage is the ease in fabricating complex geometric structures, allowing the creation of engineered porous structures, tortuous internal channels, and internal support structures that would not be easily possible using traditional (non-additive) manufacturing approaches. However, the unique aspects of the AM process, such as the layer-wise fabrication process, and relative lack of experience and clinical history of with respect to devices manufactured using AM techniques, pose challenges in determining optimal characterization and assessment methods for the final finished device, as well as optimal process validation and acceptance methods for these devices. The FDA held a public workshop entitled "Additive Manufacturing of Medical Devices: An Interactive Discussion on the Technical Considerations of 3D Printing" on October 8-9, 2014, to discuss these challenges and obtain initial stakeholder input.³

The workshop provided a forum for medical device manufacturers, AM companies, and academia to discuss technical considerations for AM medical devices. It focused on five broad themes: (1) materials; (2) design, printing, and post-printing validation; (3) printing characteristics and parameters; (4) physical and mechanical assessment of final devices; and (5) biological considerations of final devices, including cleaning, sterility, and biocompatibility. A variety of different types of materials can be used in additive manufacturing. Workshop participants noted that material control is an important aspect to ensure successful fabrication, and that final device performance is tied to the material,

³ <http://wayback.archive-it.org/7993/20170111083117/http://www.fda.gov/MedicalDevices/NewsEvents/WorkshopsConferences/ucm397324.htm>

machine, and post-printing processes. The interaction between the material and machine was also discussed in the process validation session, and the need for a robust process validation and acceptance protocol appropriate to the risk profile of the final device was identified. AM design procedures were also discussed, and the importance of having a good understanding of the processes and limits in the design phase was identified. There was general agreement that printing and process parameters should be captured and validated, which can include individual machine validations. The discussion on the physical and mechanical assessment focused heavily on the validation of the process and the acceptance criteria for devices and components after post-processing. The discussion on the biological considerations revealed that there is a concern across the community regarding how to achieve adequate cleaning, sterility, and biocompatibility of an AM device. Specifically, the challenge of assessing and verifying these issues in porous or internally complex devices was discussed. The feedback obtained at the workshop served as the basis for this guidance.

III. Overview

The information, characterization, and testing necessary for a device made through AM may depend on a variety of factors, including, but not limited to, whether it is an implant, an instrument, single-use versus reusable, load-bearing, and/or available in pre-specified standard sizes or is patient-matched. This guidance outlines technical aspects of an AM device that should be considered through the phases of design development, production process, process validation, semi-finished and final finished device testing. **Not all considerations described will be applicable to every device, given the variety of AM technologies, materials, and devices made with additive manufacturing.** You should determine and justify which considerations are appropriate for your device based on the material and technology being used and the intended use of the device. For example, a device made via powder bed fusion from titanium would not need to address liquid material or polymer considerations.

Similarly, not all considerations are expected to be addressed in premarket submissions of AM devices. It is anticipated that AM devices will generally follow the same regulatory requirements and submission expectations as the classification and/or regulation to which a non-AM device of the same type is subject. In rare cases, AM may raise different questions of safety and/or effectiveness. In addition, this guidance only addresses manufacturing considerations related to the AM process. If it is unclear what technical information should be provided in a premarket submission for an AM device, we strongly encourage manufacturers to engage with CDRH or CBER through the Pre-Submission process to obtain more detailed feedback. For more information on Pre-Submissions, please see “Requests for Feedback on Medical Device Submissions: The Pre-Submission Program and Meetings with FDA Staff - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.”⁴

⁴<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM311176.pdf>

The overall AM process and the related sections in this guidance are shown in the flow chart below (Figure 1). The first step is the design process, which can include a standard design with discrete pre-specified sizes and models, or a patient-matched device designed from a patient’s own medical images. Once the device design is converted to a digital file, the software workflow phase begins, and that file is further processed to prepare it for printing. Printing parameters are optimized, and the build file is converted into a machine-ready format. Concurrently with this step, material controls are established for materials used in the printing of the device. After printing is complete, post-processing of the built device or component (e.g., cleaning, annealing, post-printing machining, sterilization, packing and labeling) takes place. After post-processing, the final finished device is ready for testing and characterization. Your quality system should be applied across all of these processes.

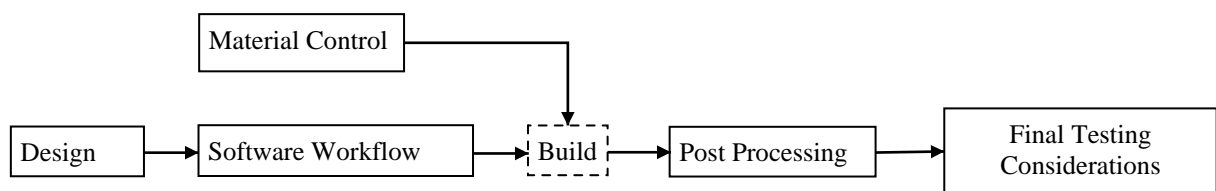


Figure 1: Flow chart of the AM process

IV. Definitions

The following definitions apply to this guidance and may not be applicable to any other documents issued by the FDA.

AM Machine (machine) – “a portion of the additive manufacturing pipeline including hardware, machine control software, required set-up software and peripheral accessories necessary to complete a build cycle for producing parts”⁵

Build Cycle – “single process cycle in which one or more components are built up in *layers* in the process chamber of the *additive manufacturing system*.”⁶

Build Preparation Software – the software used to convert the digital design to a format that can be used to build a device or component through an AM process. This may include multiple software components.

Design Manipulation Software – the computer program that allows a medical device design to be modified for specific circumstances (e.g., patient-matching). This may include multiple software components.

⁵ISO/ASTM 52900 *Additive manufacturing — General principles — Terminology*

⁶ISO/ASTM 52900 *Additive manufacturing — General principles — Terminology*

Lot or Batch – “one or more components or finished devices that consist of a single type, model, class, size, composition, or software version that are manufactured under essentially the same conditions and that are intended to have uniform characteristics and quality within specified limits.”⁷

Quality – “the totality of features and characteristics that bear on the ability of a device to satisfy fitness for use, including safety and performance.”⁸

V. Design and Manufacturing Process Considerations

This section highlights technical considerations that should be addressed as part of fulfilling Quality System (QS) requirements for a regulated device made in whole or in part by AM. However, this guidance is not intended to comprehensively address all regulatory requirements for a quality system. For class II and class III devices and select class I devices, manufacturers must establish and maintain procedures to control the design of the device in order to ensure that specified design requirements are met per 21 CFR 820.30 Design Controls. Manufacturers must also establish and maintain procedures for monitoring and control of process parameters for validated processes to ensure that the specified requirements continue to be met.⁹ Where the results of a process cannot be fully verified by subsequent inspection and test, the process must be validated with a high degree of assurance and approved according to established procedures.¹⁰ FDA interprets these regulations to require manufacturers to establish procedures including validation of the manufacturing process of AM devices to ensure that the device can perform as intended. Please note that exemption from the requirement to submit a premarket notification (510(k)) does not mean a device is exempt from compliance with QS requirements.

There are some devices that are specifically exempted by regulation from most QS requirements. Manufacturers should refer to applicable regulations for their specific device type to determine what QS requirements apply. In this section, the use of the terms “document,” “describe,” and “identify” refers to documentation requirements according to the QS regulation and premarket submission requirements for manufacturing information determined by the regulation for a specific device type or classification, regardless of the method of manufacture. Not all considerations described will be applicable to an individual device, given the variety of AM technologies available. Similarly, a premarket submission for a specific device may not need to address all considerations. It is anticipated that AM devices will generally follow the same regulatory requirements as the classification and/or regulation to which a non-AM device of the same type is subject.

⁷21 CFR 820.3(m)

⁸21 CFR 820.3(s)

⁹21 CFR 820.75(b)

¹⁰21 CFR 820.75(a)

There are several AM technologies and different combinations of processing steps that can be used with each technology to build a device. Therefore, it is important to clearly identify each step in the printing process. A production flow diagram that identifies the steps involved in the manufacturing of the device, from the initial device design to the post-processing of the final device, can help ensure the elements of product quality are addressed during production. In addition, a high-level summary of each critical manufacturing process step may be helpful in documenting the AM process used. The characterization of each process step should include, but need not be limited to, a description of the process, and identification of the process parameters and output specifications. Since processes that optimize one design parameter may influence another, information on processing steps should demonstrate your understanding of these trade-offs and how they affect design outputs that are essential to the proper functioning of the device. Additionally, the cumulative effects of prior processes on the final finished device or component should be incorporated into the development of each process step and documented. The effects of the different steps in the AM processes can be seen in final device testing; however, determining the root cause of failures from manufacturing defects can be very difficult without a clear understanding of each step. For example, in a powder bed fusion machine, the ratio of reused to virgin powder can affect melting properties, which affects the energy needed to create consistent bonding between layers, which in turn affects final mechanical properties. Similarly, risks identified for each step of the manufacturing process, as well as mitigations of these risks, should be documented. Each AM process may have different critical steps and identified risks. It is important to use all reasonably obtainable knowledge about your specific machine's capabilities to ensure the manufacturing process outputs meet defined requirements.¹¹ Quantitative knowledge of the machine's capabilities and limitations can be gained through test builds, worst-case builds, or process validation (See Section V.F *Process Validation and Acceptance Activities* and Section VI.B *Mechanical Testing* for more information).

As with traditional manufacturing methods, design requirements drive the processes that can be used to reliably produce the device. It is therefore important to clearly identify key design parameters for your device, including, but not limited to, size range and available design or configuration options (e.g., range of angles between the trunnion and stem of the femoral component of a hip arthroplasty device).

While this section includes manufacturing considerations, it is not intended to comprehensively address all considerations or regulatory requirements for establishing a quality system for the manufacturing of your device. Aspects of the "Global Harmonization Task Force Process Validation Guidance"¹² may be helpful in developing process validation procedures. Additional information on design controls can be found in the "Design Control

¹¹ISO 14971 *Medical devices - Applications of risk management to medical devices*

¹² <http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sg3/technical-docs/ghrf-sg3-n99-10-2004-qms-process-guidance-04010.pdf>

Guidance for Medical Device Manufacturers.”¹³ For general questions regarding the Quality System regulation, contact the Division of Industry and Consumer Education (DICE), Office of Communication and Education, at 1-800-638-2041 or 301-796-7100 or DICE@fda.hhs.gov.

A. Overall Device Design

The innovative potential of AM may introduce variability into the manufacturing process that would not be present when using other manufacturing techniques. Specifically, we recommend that you compare the desired feature sizes of your final finished device to the minimum possible feature size of your AM technique and the manufacturing tolerances of the individual machine, given the build parameters and conditions under which the final device is expected to be made. This is to ensure that devices and components of the desired dimensional specifications can be reliably built using the chosen additive technology. Dimensional specifications for the final device or component, as well as manufacturing tolerances of the machine, should be documented. Pixelation of features, where smooth surfaces become stepped, can lead to rougher surface finishes than expected. Surface finish requirements should be outlined in the product specification.

B. Patient-Matched Device Design

Patient-matched devices (PMD) can be produced in many ways, some additive and some traditional. AM is particularly suited to making PMD; consequently, this guidance attempts to address some of the considerations relevant to AM. However, it does not provide an exhaustive list of considerations for a general patient-matching process. All AM devices, including PMD, will share the considerations described in Section V.A. Some PMD are based on a standard-sized template model that is matched to a patient’s anatomy. With or without a standard-sized template, PMD may be produced within a defined design or performance envelope. This performance envelope is determined before patient-matching can be initiated and describes the minimum and maximum dimensions, mechanical performance limits, and other clinically relevant factors. Patient-matching can be accomplished by techniques such as scaling of the device using one or more anatomic references, or by using the full anatomic features from patient imaging. Note that while patient-matched or patient-specific devices are sometimes colloquially referred to as “customized” devices, they are not custom devices meeting the FD&C Act custom device exemption requirements unless they comply with all of the criteria of section 520(b). Most PMD will fall within the existing regulatory pathway for that particular

¹³ <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070627.htm>

device type. For further information on custom device exemptions, please refer to the Custom Device Exemptions Guidance.¹⁴

Patient-matched device designs may be modified either directly by clinical staff, the device manufacturer, or a third party in response to clinical inputs. These inputs may be acquired from individual measurements, clinical assessments, patient imaging, or a combination thereof. Alterations to the final device, and the methods used to make the alterations, may have direct consequences to the patient. Therefore, you should clearly identify clinically relevant design parameters, the pre-determined range (min/max) for these parameters, and which of these parameters can be modified for patient-matching.

Considerations for standard-sized devices should be applied to PMD as well. In addition, for patient-matched AM devices, we recommend that you address the following, if applicable:

(1) Effects of imaging

Many AM devices and components incorporate medical imaging data. Every medical device will not need the same level of anatomic matching or imaging accuracy for optimal device performance. Several factors may affect the fit of AM devices that use patient imaging to precisely control their size or shape, including, but not limited to:

- the minimum image feature quality and resolution used for matching,
- any smoothing or image processing algorithms that may alter the dimensions of the final device when compared to the reference anatomy,
- the rigidity of the anatomic structures being imaged, and
- the clarity of anatomic landmarks used to match the device to the patient's anatomy.

If the device relies on anatomic features that are not accurately imaged or are not consistent over time, then the final device may not fit the patient. However, small changes in size or geometry may be difficult to identify during visual inspection of the device or through evaluation of patient imaging, and the mismatch may only be identified during device use. Process validation (see Section V.FI.A(1)) is especially important to prevent these situations. In addition, for devices intended to be fitted to or matched to soft tissues and non-rigid structures, it is important to note the range of changes that may be experienced by the soft tissue at the target location, such as deformation, when compared to the reference image. You should employ a risk-based approach, taking into consideration

¹⁴<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM415799.pdf>

intended use of the device and design methodologies, to assess the scenarios that may yield a worst-case match.

Many implantable devices and their patient-matched accessories depend on the patient's anatomy to be clinically accurate representations of the recorded images in order for the device to function as intended. Specifically, when the device is intended to match a patient's anatomy, and that anatomy can change over time (e.g., with disease progression), the time that can elapse between when the patient is imaged and when the final device is used may need to be reflected in the expiration date of the device (see Section VII Labeling). You should consider such potential time constraints associated with producing an AM device based on the intended use of your device.

(2) Interacting with design models

Patient-matched devices are often made by altering the features of a standard-sized device for each patient within a pre-determined range of device designs and size limits. This is typically accomplished through the use of anatomical matching or design manipulation software that may be developed specifically for the AM device, or through other third party software. Patient-matching may also be accomplished by manual methods using specific measurements on radiographs or key anatomic landmark measurements. Any software or procedure used to make modifications to the device design based on clinical input should include internal checks that prevent the operator from exceeding the pre-established device specifications documented in the device master record. We recommend that the design manipulation software or procedure used to make modifications to the device design identify the iteration of the design being changed by the operator. You should also identify all medical devices and accessories that the design manipulation software is validated to work with.

(3) Complex design files

Patient-matched devices that follow the patient anatomy precisely are especially vulnerable to errors in file conversion because anatomic curves are typically geometrically or mathematically complex, which can create difficulties when calculating conversions. Additionally, for patient-matched devices, all of the file conversion steps are typically performed every time a device is built, whereas for a standard-sized device, most of the file conversion steps would be performed once during the design phase. We recommend following the considerations in Section V.C.I.A(1) on maintaining data integrity throughout file conversions.

(4) Cybersecurity and Personally Identifiable Information

Proper management and care of personally identifiable information (PII) and protected health information (PHI) is essential in any clinical application. For more information on protecting PII and PHI, please refer to the HHS Guidance on

Significant Aspects of the Privacy Rule.¹⁵ We also recommend that device designers who include interactive steps in their patient matching workflow be familiar with implementing the FDA's Guidance on the "Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices"¹⁶ It is beyond the scope of this document to provide a full discussion of how these aspects are integrated into patient matching.

C. Software Workflow

The following sections highlight considerations that are especially important in the AM process.

(1) File Format Conversions

AM typically involves interaction between several software packages, often from different manufacturers, which requires files to be compatible across the different software applications used. Patient images, design manipulation software for patient-matching, digital point clouds and meshes, and machine-readable files each have their own standards, coordinate systems, and default parameters. Additionally, each software package has different ways of interpreting those file specifications. Errors in file conversion can negatively impact final finished device and component properties, such as dimensions and geometry. Therefore, we recommend that you verify the critical attributes and performance criteria of your final products as part of the software workflow validation to ensure expected performance, especially for patient-matched devices. Factors that may cause unexpected conversion failures, such as changes to the software used, may trigger the need for revalidation (see Section V.F.I.A(2) Revalidation).

When possible, final device files for printing should be maintained and archived or referenced in robust, standardized formats that are able to store AM-specific information so that the information can be retrieved when needed. For instance, one option is the Additive Manufacturing File format (AMF) described in the ISO/ASTM 52915 *Standard specification for additive manufacturing file format (AMF)*. This, or a comparable file format or document control system, should include material information and the location of objects in a build volume and have high geometric fidelity (e.g., curved patches).

¹⁵<https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/guidance/significant-aspects/index.html>

¹⁶<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM356190.pdf>

(2) Digital Device Design to Physical Device

When a digital device design is finalized, additional preparatory processes are needed before the device can be additively manufactured. This is commonly accomplished using build preparation software. These processes can be generally divided into four steps: 1) build volume placement, 2) addition of support material, 3) slicing, and 4) creating build paths.

i. Build Volume Placement

Placement, orientation, and packing density of devices or components within the build volume may be integral to individual device or component quality. The distance between each device or component, and whether they are identical or different designs, can affect the material properties, surface finish, and ease of post-processing. Build orientation of each device or component can also impact its functional performance by affecting the anisotropic properties of the device or component. Similarly, many machines have areas of the build volume where they function optimally and areas where they do not. For example, printing may be sub-optimal in the regions near the outer edge of the build volume and optimal at the center. The affected region may be different for every machine, even between machines of the same model.

Operation Qualification (OQ) of the printing process should include, but not be limited to, challenging the build volume placement to establish control limits which result in product that meets all predetermined requirements. These control limits may include acceptable placement regions, part proximity, and other parametric considerations. Software tools are available to trace how devices are placed and oriented. Process validation based on the risk profile of the device is preferable to a one-size-fits-all approach.

ii. Addition of Support Material

Some types of AM require temporary support structures for certain design features during printing due to the layer-by-layer printing process. The location, type, and number of supports can affect the geometric accuracy and mechanical properties of the final finished device or component. Each AM technology has different needs for support material use to ensure the successful printing of a device. For example, the critical overhang angle may be different for a stereolithography machine, an extrusion-based machine, and a metal powder bed fusion machine. Automated algorithms are often used to choose the location and number of supports. However, geometric complexities or printing limits often necessitate further manual intervention. Therefore, if your AM process requires support material, we recommend that you analyze the geometry and other requirements that could be affected by adding supports. Some common structures that may need support are:

Contains Nonbinding Recommendations

- overhangs,
- high aspect ratio features that protrude from the main body of the device or component,
- internal features (e.g., voids, channels), and
- thin features prone to warping.

Support material can be removed physically or by chemical means. Removal of support material may cause surface marks or leave residues on or in the device. Manufacturing material removal processes (cleaning) should ensure that residues are removed to the level where they do not impact the safety or effectiveness of the product (see Section VI.E Removing Manufacturing Material Residues and Sterilization). The complete description of the support material geometry and the removal process method should be included in the Device Master Record (DMR).

iii. Slicing

Most AM techniques use a layer-by-layer printing process to fabricate components. This necessitates slicing the models into layers. Nominal layer thickness is determined by the machine specification and software capabilities, and an evaluation of the raw material. However, technical characteristics of the machine and physical properties of the material may influence the achievable layer thickness. The surface texture of a device or component, bonding between and curing of each layer, and sensitivity to power fluctuations can all be affected by the choice of layer thickness. For example, the depth of material cured in a stereolithography system is primarily controlled by the energy density and additives in the liquid polymer. If the energy density is changed to reduce layer thickness and the additives are not adjusted properly, the layers may not cure or bond together completely. For systems where layers are created by melting the material, the layer thickness can similarly influence the energy needed to create a uniform melt pool to enable bonding to the layer below.

Your choice of layer thickness should be documented, and reflect a balance between the above-mentioned effects, accuracy, quality, and printing speed.

iv. Build Paths

The build path, the path traced by the energy or material delivery system (e.g., laser or extruder), can impact the quality of the final finished device or component. For example, if the delivery system sweeps from left to right on the build volume, then makes the next pass from right to left, one side of the device or component has more time to cool or harden. Similarly, the space between each line of the build path and the path speed will change the amount of melting and re-melting that the boundaries of each line of material will experience. In addition, the build path may result in an orientation or

anisotropy in the device or component. We recommend that you assess whether differences in the build path significantly affect the performance of each component or device. If so, it is important to maintain consistency of the build path between identical devices and components. If more than one build path is used, each build path should be evaluated and documented.

Some machines may allow portions of a device or component to have different energy delivery or build path specifications that do not change the geometry of the component or device but may influence the final device performance. Other machines may allow the fill density of a component to be specified separately from patterns in the component's geometry. For example, if the geometry shows a solid wall, it is possible to fill that solid space with a sparse honeycomb instead. These voids are easily formed with an extrusion-based machine. The fill density and fill pattern of parts that are not fully dense (i.e., not a solid) should be documented. If a non-solid fill density is used, we recommend that you identify whether internal voids are externally accessible or if they are sealed. If the voids are sealed but may be compromised during the course of the intended clinical use, you should identify the fluid or gas that fills the voids. The risk associated with patient exposure to the materials in the voids should also be assessed.

v. Machine Parameters and Environmental Conditions

Each AM technology and machine model has a unique set of parameters and settings that can be modified by the device manufacturer and those that are configured at the time of calibration (typically by the machine manufacturer). Maintaining proper calibration and performing preventative maintenance have been identified as key factors to achieve low rejection rates of devices and components from an individual machine.

Environmental conditions within the build volume can also affect quality of the part. For machines without a self-contained, well-controlled build volume, the ambient temperature, atmospheric composition and flow patterns can impact solidification/polymerization rate, layer bonding, and the final mechanical properties of the component. Therefore, it is critical to establish and maintain procedures to adequately control environmental conditions within the build volume.

Optimal settings and parameters for a single model of a machine can vary greatly when printing different devices or components. Furthermore, optimal settings and parameters can vary between machines of the same model even when printing the same devices or components. Some parameters that can be modified by the device manufacturer and may have a significant impact on the device or component quality include, but are not limited to:

Contains Nonbinding Recommendations

- instantaneous power of the energy delivery system (e.g., temperature gradients of deposition nozzle for fused filament systems, energy density of laser or electron beam for powder bed fusion or stereolithography),
- build speed or beam speed,
- build path,
- total energy density, and
- focal point or nozzle diameter.

Machine parameters should be documented, and the machine should be qualified for use in its installation location. Aspects of the “Global Harmonization Task Force Process Validation Guidance”¹⁷ also address Installation Qualification.

(3) Validating and Automating Software Processes

If you use a workflow that automates one or more software steps, you should refer to FDA Guidance on “General Principles of Software Validation”¹⁸. For more information on validating the manufacturing process, please refer to Section V.F Validation and Acceptance Activities.

D. Material Controls

(1) Starting Material

In the AM process, the starting material may undergo significant physical and/or chemical changes. As such, the starting material can have a significant effect on the success of the build cycle, as well as on the properties of the final finished device. Therefore, to ensure the consistency of the incoming raw material and the final product, the following information regarding each starting material used, as well as any processing aids, additives, and cross-linkers used, should be documented:

- the identity of the material or chemical by common name, chemical name, trade names, Chemical Abstracts Service (CAS) number, or recognized consensus material standard,
- material supplier,

¹⁷<http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sg3/technical-docs/ghrf-sg3-n99-10-2004-qms-process-guidance-04010.pdf>

¹⁸<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm085281.htm>

Contains Nonbinding Recommendations

- incoming material specifications and material certificates of analysis (COAs), with the test methods used for the COAs. Applicable materials standards and test methods (e.g. ISO or ASTM) should be referenced.

The specifications for incoming materials and test methods should be based on the AM technology used (e.g., material specifications will be different for powder based vs. stereolithography machines), the intended use of the final medical product, and the information available. The specifications of the incoming materials (e.g., powders, liquid monomer/polymer systems) may be different from the properties of the finished devices.

Examples of specifications for commonly used material types and machine technologies may include, but are not limited to:

- if the material is a solid: particle size and distribution and relevant rheological performance for powders, or filament diameter and diametric tolerances for filaments,
- if the material is a fluid: viscosity or viscoelasticity, and pot life,
- if the material is a polymer or monomer mixture: composition, purity, water content, molecular formula, chemical structure, molecular weight, molecular weight distribution, glass transition temperatures, melting and crystallization point temperatures, purity information (e.g., purity of polymer/monomer and identification and quantity of relevant impurities, both inorganic and organic, as applicable),
- if the material is metal, metal alloy, or ceramic: chemical composition and purity,
-
- if materials of animal origin are used, refer to: “Medical Devices Containing Materials Derived from Animal Sources (Except for In Vitro Diagnostic Devices,”¹⁹ and
- if the material is a composite, the mix ratio with specifications provided for each component.

In addition, when any material specification is changed, the effect on the build process and the final device should be well-understood and documented.

(2) Material Reuse

Some AM approaches (e.g., powder bed fusion, stereolithography) allow efficient use of raw material by reusing the material that is not incorporated into the device

¹⁹<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073816.pdf>

(e.g., unsintered powder or uncured resin). However, the reused material could be exposed to conditions (e.g., heat, oxygen, humidity, ultraviolet energy) that may alter it from the virgin state. Therefore, we recommend that you describe the material reuse process, which may include, but not be limited to, a description of processes such as filtering reused material, a limit on the percent of reused material, or monitoring for changes in chemistry, oxygen, or water content. We also recommend that you document evidence or provide a rationale that material reuse does not adversely affect the final device. This may include an assessment of the reuse protocol by conducting studies on the effect of material reuse on the properties of the final finished device (see Section V.F.I.A(1) Validation).

E. Post-Processing

Final device performance and material properties can be affected by post-processing steps of AM (i.e., manufacturing steps occurring after the printing process). These steps could include removing manufacturing residues from the device, heat treatments of the device to relieve residual stress, and final machining. All post-processing steps should be documented and include a discussion of the effects of post-processing on the materials used and the final device. As stated previously, manufacturers must establish and maintain procedures for monitoring and control of process parameters for validated processes to ensure that the specified requirements continue to be met.²⁰ The broad utility and ability to make multiple devices at once through AM means that some post-processing may be documented for a design, a device, or a build. We recommend that you identify any potentially detrimental effects of post-processing and describe mitigations implemented. For example, one common heat treatment method for metal devices is Hot Isostatic Pressing (HIP). This process can reduce residual porosity and increase fatigue life but has also been shown to reduce the modulus and yield strength of the material. Therefore, care should be taken to ensure both the AM and HIP processes maintain device performance.

Devices that are intended for applications where fatigue is a factor may require minimum surface finish or roughness specification to reduce the chance of failure. The desired surface roughness can often be achieved through various post-processing steps (e.g., mechanical polishing); however, hard-to-reach spaces may remain in the as-built state. These spaces should be assessed for their effects on mechanical performance (including fatigue) of the device or component. See Section VI for Device Testing Considerations.

F. Process Validation and Acceptance Activities

²⁰21 CFR 820.75(b)

(1) Process Validation

Device quality, such as feature geometry, overall dimensions, material characteristics, and mechanical properties, are impacted by AM process parameters, process steps, and raw material properties, as described in the sections above. In addition, for an identical device or component, quality may vary when built using different AM machines, even when the same machine model, parameters, process steps, and raw materials are used. Therefore, knowledge of how the variability of each input parameter and processing step affects the final finished device or component is critical to ensuring part quality. Where the results of a process cannot be fully verified by subsequent inspection and testing, the process must be validated with a high degree of assurance and approved according to established procedures.²¹ In addition all documentation must conform to the existing guidelines in the Quality System regulation for device validation. Process validation must be performed to ensure and maintain quality for all devices and components built in a single build cycle, between build cycles, and between machines, where the results of a process (i.e., output specifications) cannot be fully verified by subsequent inspection and test.²² Software also must be validated for its intended use according to an established protocol²³ (i.e., software workflow).

For validated processes, the monitoring and control methods and data must be documented.²⁴ This section provides some examples of methods for ensuring the consistency of quality. The list is meant to be representational of the type of factors to consider when performing process validation. It can be used as a reference point but is not exhaustive. The following examples may have the greatest applicability to powder bed fusion technologies, which comprise a large portion of AM medical devices. Methods could include:

- in-process monitoring of parameters such as:
 - temperature at the beam focus,
 - melt pool data,
 - build-space environmental conditions (e.g., temperature, pressure, humidity),
 - power of the energy delivery system (e.g., laser, electron beam, extruder), and
 - status of mechanical elements of the printing system (e.g., recoater, gantry)

In-process monitoring may also be helpful for processes that are not validated, but is not required.

²¹21 CFR 820.75(a)

²²See 21 CFR 820.75(a)

²³See 21 CFR 820.70(i), and [“General Principles of Software Validation: Final Guidance for Industry and Staff.”](#)

²⁴See 21 CFR 820.75(b)(2)

Contains Nonbinding Recommendations

- manual or automated visual inspection with defined acceptance criteria,
- non-destructive evaluation (see Section V.E.3 Verification), and
- test coupon evaluation (see Section V.E.4 Test Coupons).

Not every AM system will be able to perform all these measurements, either because the process does not use them or because of technological limitations. Test methods used for process monitoring and control must be validated.²⁵ For example, analysis should be conducted to confirm that test coupons used are representative of the final finished device or component and representative of a certain area within the build volume.

A single failed component or device in a build cycle may not necessitate the rejection of all other devices or components within that build cycle. The criteria for determining whether to reject a single device or component, or the entire build, should be established before testing.

(2) Revalidation

Changes to the device, manufacturing process, or process deviations should be identified and analyzed for the potential risks they introduce. Based on this assessment, the change or deviation may trigger the need for revalidation of the process.²⁶ Manufacturers should rely on existing FDA Guidance for their regulatory pathway^{27,28,29,30} when considering a change to a previously cleared or approved device that uses AM. Some examples of triggers for revalidation specific to AM are:

- software changes (e.g., change or update of build preparation software),
- changes in material (e.g., supplier, incoming material specification, reused powder, new formulation) or material handling,
- change in the spacing or orientation of devices or components in the build volume,
- changes to the software workflow (see Section V.B.2 Digital Device Design to Physical Device),
- physically moving the machine to a new location, and

²⁵ See 820.72(a) and 820.250(a)

²⁶ See 820.70(b) and 820.75(c)

²⁷ Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device

(www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080235.htm)

²⁸ 30-Day Notices, 135-Day Premarket Approval (PMA) Supplements and 75-Day Humanitarian Device Exemption (HDE) Supplements for Manufacturing Method or Process Changes

(www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM080194.pdf)

²⁹ Modifications to Devices Subject to Premarket Approval (PMA) - The PMA Supplement Decision-Making Process

(<https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm089360.pdf>)

³⁰ Changes or Modifications During the Conduct of a Clinical Investigation

(www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm082158.pdf)

- changes to post-processing steps or parameters.

(3) Acceptance Activities

Acceptance activities are integral to process control. Many AM technologies can produce more than one device or component simultaneously at different locations in the build volume. Each of these devices or components can be copies of a single design or different designs. This makes it more challenging to ensure repeatability and consistency within a build cycle and across lots.

Some acceptance activities for individual devices or components can be performed through non-destructive evaluation (NDE). Specifically, NDE techniques can be used for the verification of geometry, morphology, and some performance characteristics. Techniques include, but are not limited to:

- ultrasound,
- computed tomography (CT) or micro-CT,
- x-ray (in cases with simple geometry),
- dye penetration,
- confocal microscopy, and
- hyperspectral imaging.

Some techniques are not suitable for some materials, designs, or intended uses. General NDE testing protocols can be found from the ASTM and ISO Committees on Nondestructive Testing. Protocols specific to AM can be found from the ISO/ASTM Committee on Additive Manufacturing Technologies.³¹ If an NDE technique is used in your process validation or acceptance activities, the choice of technique used should be discussed and documented.

(4) Test Coupons

A test coupon is a representative test sample of the device or component. The design of test coupons and placement within the build volume can be especially important for AM. Coupons can be simple shapes suitable for destructive mechanical testing, or they may contain one or more structural features (e.g., surface porosity, internal channels) representative of the component or device that can be assessed using destructive techniques. We recommend that coupons be used to help with your process validation and to identify worst-case conditions in your manufacturing process (e.g., worst-case orientation and location in build volume). Test coupons can also be used for in-process monitoring by placing them in build volume locations that are known to have the worst-case outputs. However, test coupons may not be needed if the process is validated per Quality

³¹<http://www.astm.org/COMMIT/SUBCOMMIT/F42.htm>

System requirements and coupon testing is not a process monitoring activity defined in your quality system. These test coupons can confirm that the build cycle has met its performance specification for that portion of the build volume if the test coupons meet the performance specifications. For example, test coupons may be placed at the edges of the build volume if edges are known to have less optimal build quality. They may also be placed randomly in between components or devices to produce a sampling of the build quality. Data to demonstrate that test coupons are representative of the components, in-process devices, or finished devices should be documented. Many factors can alter how well a test coupon represents any given part in the build space. When coupons are used, they should be validated to accurately and reproducibly represent the one or more printed parts within a specific build volume.

G. Quality Data

The analysis of sources of quality data to identify existing and potential causes of nonconforming product, or other quality problems is an essential part of any quality system. For devices produced by AM, it is important to consider whether it is necessary to keep track of the location in the build volume where a device or component was built. This will depend on information obtained during process validation activities and design specifications. For example, if process validation demonstrated that quality is not affected by location in the build volume, it may not be necessary to be able to keep track of the build volume location for each device. This level of specificity is important in identifying possible causes of failure when multiple different components or devices are made in the same build volume at the same time. Therefore, you should ensure that quality data such as build volume location can be analyzed to enable proper identification of quality problems and investigation of the cause of nonconformities.

VI. Device Testing Considerations

The following section contains a description of the type of information that we recommend that you include in a premarket submission of a device made using AM. The type and amount of data to support a substantial equivalence determination or approval will vary depending on the intended use, risk profile, and classification and/or regulation for the device type. In addition, the type of information needed for a device made through AM may also depend on a variety of factors, including but not limited to, whether it is an implant, load bearing, and/or available in pre-specified standard sizes or is patient-matched. Not all considerations described will be applicable to a single device, given the variety of devices that can be made by AM and AM technologies available. In general, if the type of characterization or performance testing outlined in each of the sub-sections below is needed for a device made using non-AM techniques, the information should also be provided for an AM device of the same device type. If you have specific questions regarding the information to support a premarket submission for an AM device, please contact the relevant review

division in CDRH or contact CBER for products containing biologics, cells or tissues. Specific questions regarding jurisdiction over a combination product should be directed to the Office of Combination Products (OCP) at 301-427-1934 or combination@fda.gov.

A. Device Description

AM facilitates the creation of intermediate and customized device sizes. Patient-matched devices are a good example of this application. Since these devices may not have discrete sizes, such as small, medium, and large, we recommend that you identify the range of dimensions for your device. In addition, you should describe any design variations, for example, amount of anatomical coverage for a cranioplasty plate. Any critical dimensions or features that are intended to be altered to match a patient should also be clearly identified, and the range of allowable values for these parameters should also be identified. Since each type of AM technology has different technical considerations, you should describe the type of AM technology used to build your device. In addition, because AM use for medical devices is relatively new, we recommend that you include a flow chart describing your AM process, including post-processing, in order to help determine if additional assessments are needed.

Due to the generally complex geometry of AM devices, we recommend that critical features of the device be clearly described in the device description and identified in technical drawings. For example, the location and thickness of porous scaffolding should be described, as these features may have reduced mechanical properties in comparison to a solid material. In the technical drawings of your device we recommend that you identify components made using AM.

B. Mechanical Testing

The type of performance testing that should be conducted on a device made using AM is generally the same as if the device was manufactured using a traditional manufacturing method. Depending on the device type, these may include material property testing such as modulus, yield strength, ultimate strength, creep/viscoelasticity, fatigue, or abrasive wear. Performance testing should be conducted on final finished devices subjected to all post-processing, cleaning, and sterilization steps. As with any recommended testing, the final finished device should be used or a rationale should be provided explaining why the test coupon used was representative of the final finished device. In addition, the worst-case combinations of dimensions and features (e.g., holes, supports, porous regions) should be considered when determining the worst-case devices for performance testing. You should also provide a discussion of how the worst-case devices were selected for each performance test conducted.

Due to the nature of AM, devices will likely have an orientation (i.e., anisotropy) relative to the build direction and location within the build space. The orientation and build location can affect the final properties and should be considered when

conducting device mechanical testing. Specifically, the build orientation (including worst-case orientation) of devices or components should be identified for each performance test. If the orientation changes with device size or design, the worst-case orientation should be identified for each configuration. Since the effect of orientation can vary based on the manufacturing technology used, a baseline study of the machine/material combination used may be helpful in determining the degree to which the build orientation will affect mechanical properties. Coupons may be used for material property assessments if there is adequate justification provided for why the coupon is representative of the final device. This justification should consider critical design elements, post-printing processes, cleaning, disinfection and/or sterilization as they relate to each type of testing. This information can be used to aid in the selection of worst-case samples with respect to orientation.

In addition, for some AM machines, the location within the build space can have an effect on mechanical properties.³² For example, for powder bed systems, the difference in distance from the energy source to different locations in the build space (e.g., center vs. corner) could lead to variability in the mechanical properties of devices built in those locations. To determine whether build location has a significant effect on device characteristics or performance (including fatigue strength), we recommend that you perform a baseline study of your machine/material combination (see Section V.E.1 Validation). The use of coupons for your baseline study is recommended. If there is a significant effect, build location should be considered in the identification of worst-case samples for mechanical testing.

Since mechanical properties of the device may be impacted by orientation and location, it is important to ensure that production processes are properly developed, conducted, controlled, and monitored in order to ensure that devices or components are not adversely affected by fabrication orientation. The process validation described in Section V.F. Process Validation and Acceptance Activities may be used to address the impact of orientation and location.

C. Dimensional Measurements

Similar to mechanical properties, device dimensions may be affected by orientation and location within the build space. Therefore, we recommend that you specify the dimensional tolerances and perform dimensional measurements for the worst case additively manufactured devices and/or components. Samples selected for the assessment of dimensional measurements should address variability due to orientation and build location if baseline studies show a dependence on these parameters. To demonstrate consistency and reproducibility between build cycles, dimensional

³²ASTM F3122 “*Standard Guide for Evaluating Mechanical Properties of Metal Materials Made via Additive Manufacturing Processes*”

measurements should be made on samples from multiple build cycles, and a justification should be provided on the sampling scheme used. Alternatively, you may use process validation information to demonstrate that there is negligible variability between build cycles.

While we are aware of the potential effects of orientation and build location on mechanical properties and dimensional tolerances, there may be other properties that could be affected based on the intended use and technological characteristics of the device.

D. Material Characterization

(1) Material Chemistry

Since the AM process creates the final material or alters the starting material during the process, all materials involved in the manufacturing of the device should be identified. As noted in Section V.C Material Controls, this information should include the source and purity of each material used. Certificates of Analysis and/or Materials Safety Data Sheets (MSDS) can facilitate the review of each material. The Chemical Abstract Service (CAS) number, if available, of each chemical component should be provided. If material chemistry information in a device master file (MAF) will be referenced, you should include a right to reference letter from the MAF holder in your premarket submission.³³ You should also document the material composition of the final finished device.

Given the iterative nature of AM, the starting material can be exposed to partial re-melting and solidification processes multiple times, which may result in unexpected or undesired material chemistries for some polymer systems. Therefore, if biocompatibility is not evaluated as described in the guidance “Use of International Standard ISO-10993, “Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process”³⁴ or if biocompatibility testing identifies a concern, additional material chemistry information may be needed. For example, a description of all material chemistry changes expected during the manufacturing of your device may be needed. In addition, based on this description and the material/machine type used, it may also be necessary to provide additional information or testing for polymers to ensure that there are no unintentionally formed chemical entities that could pose a risk to patient health.

³³<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketApprovalPMA/ucm142714.htm>

³⁴<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM348890.pdf>

(2) Material Physical Properties

Inter-layer bonding (adhesion/cohesion) is unique to AM and determines the ultimate structural integrity of the final finished device. As such, material properties known to affect interlayer bonding should be characterized. This information should be representative of the final finished device (subjected to all post-processing, cleaning, and sterilization steps). Material properties can be determined from the final device or using coupons. If coupons are used, a description of the coupon and a justification for why coupon testing is representative of the final device should be provided.

If your device is additively manufactured using metal or ceramic, we recommend that you characterize the microstructure, which may include but is not limited to grain size, orientation, and phase composition. Existing consensus standards for materials can be used for comparison. If the AM process results in structural inhomogeneity, microstructural voids, incomplete consolidation, or other microstructural issues, additional mechanical testing may be needed to show that these issues do not affect device performance.

If your device is additively manufactured using polymers, we recommend that you ensure the AM process is consistently creating a device or component that has properties that meet your specifications. For example, *in situ* crosslinked devices may have crosslink density gradients across the build. For AM processes that use polymer crosslinking, the percent crosslinking and degree of curing should be evaluated to ensure that the AM process results in a material that is fully cured and within specifications. For systems using a crystalline or semi crystalline material, crystallinity and crystalline morphology should be characterized to ensure that the AM process is not adversely altering the polymer structure and subsequently altering the performance (e.g., creep, material transparency) of the final device. For hydrogel materials, the percent water swelling or water content of the material should be reported to ensure that the AM process has not adversely affected the materials' ability to uptake water.

If your device is additively manufactured using an absorbable material, we recommend that you perform *in vitro* degradation testing using final finished devices or coupons. If coupons are used, they should be representative of your final finished device in terms of both processing and properties (e.g., surface-to-volume ratio, crystallinity). This will establish whether AM has an adverse effect on the degradation profile of the material.

E. Removing Manufacturing Material Residues and Sterilization

AM facilitates the creation of devices with complex geometries, such as engineered porosity, honeycomb structures, channels, and internal voids or cavities that cannot be produced by traditional manufacturing methods. Such complex geometries in

Contains Nonbinding Recommendations

additively manufactured devices are expected to increase the difficulty in removing manufacturing material residues (cleaning) and in sterilization due to the likelihood of increased surface area, generation of extensive tortuous pathways, and creation of internal voids with limited or no access. Additionally, AM allows porous structures to be produced earlier in the manufacturing process than many traditional methods, which could result in greater soiling by the manufacturing material of those porous structures throughout the rest of the process. Therefore, validation of the reduction of the manufacturing material residue to levels that do not adversely affect the device's quality and sterilization process validation should account for the complex geometry of your device under worst-case conditions (e.g., greatest amount of residual manufacturing materials, and a combination of largest surface area, greatest porosity, and most internal voids for sterilization validation).

Manufacturing material means any material or substance used in or used to facilitate the manufacturing process, a concomitant constituent, or a byproduct constituent produced during the manufacturing process, which is present in or on the final finished device as a residue or impurity not by design or intent of the manufacturer.³⁵ There is also an increased risk of residual manufacturing material, such as excess starting material or support material, remaining on the final finished device. Since residual manufacturing material may negatively affect the performance of the device, you should describe the process used to ensure removal of residual manufacturing materials to a level where they do not affect the safety and effectiveness of the device. Note that for complex geometries and trapped volumes, destructive testing may be needed to properly validate the removal of the manufacturing material.

When a manufacturing material could reasonably be expected to have an adverse effect on device quality, the manufacturer must establish and maintain procedures for the use and removal of such residual manufacturing material to ensure that it is removed or limited to an amount that does not adversely affect the device's quality.³⁶ It is important to note that many end user facilities may not have routine access to the equipment or materials needed to implement cleaning procedures that are designed to remove residual manufacturing materials and that personnel are likely not adequately trained to perform such cleaning procedures. Therefore, only devices that are sufficiently cleaned of residual manufacturing materials should be provided to the end user. While engineered porosity and complex geometries are generally an advantage of additive manufacturing, highly porous regions are expected to be difficult to clean in comparison to devices made with other manufacturing methods, and can also greatly increase the surface area of the device. Therefore, we also recommend that you include an overview or summary of manufacturing residue removal process and information (e.g., testing procedure and data) in your premarket submission to

³⁵ See 21 CFR 820.3(p)

³⁶ See 21 CFR 820.70(h)

demonstrate that your device is cleaned of manufacturing residues before being provided to the end user.

The extent to which manufacturing material residue must be reduced is determined on case-by-case basis considering characteristics such as: manufacturing processes, intended use, materials, type and duration of exposure, intended anatomical location, and type of device. In addition, we recommend using final finished devices after they have undergone all other processing for assessment of manufacturing material removal and validation of the sterilization process. For additional information on sterilization and validation, see “Submission and Review of Sterility Information in Premarket Notification (510(k)) Submissions for Devices Labeled as Sterile.”³⁷

If additively manufacturing a reusable medical device that involves reprocessing or a device intended for end-user sterilization in health care facilities, we recommend the inclusion of reprocessing instructions in your device labeling. Please refer to the guidance, “Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and.”³⁸

F. Biocompatibility

We recommend that you evaluate the biocompatibility of the final finished device as described in the guidance “Use of International Standard ISO-10993, "Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process.”³⁹ If chemical additives with known toxicities are used (e.g., certain additives, catalysts, binding and curing agents, uncured monomers, plasticizers), additional information, as outlined in the guidance,⁴⁰ may be necessary.

VII. Labeling

Device labeling should be developed in accordance with applicable regulations, device-specific guidance documents, and consensus standards.

Labeling Considerations for PMD

³⁷<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm109897.pdf>

³⁸<http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm253010.pdf>

³⁹<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm348890.pdf>

⁴⁰<https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm348890.pdf>

Contains Nonbinding Recommendations


Since clinical staff, device manufacturers, or a designated third party might modify the design of a PMD, additional labeling information is recommended for AM devices that are patient-matched. We recommend that each AM PMD be marked or have accompanying healthcare practitioner labeling included in the packaging to identify:

- patient identifier,
- use (e.g., left distal femoral surgical guide), and
- final design iteration or version used to produce the device.

The expiration date for a patient-matched device may be driven by the patient imaging date or the design finalization date rather than the standard methods of determining device shelf life (see Section V.B.(1)). In addition, it is possible that the patient may have experienced events between the time of imaging and surgery (e.g. additional trauma), which could impact performance of the device. Therefore, we recommend that you include a precaution in your labeling that the patient should be surveyed for potential anatomical changes prior to the procedure.

ANEXO 15

FORMATO DE ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL EXPERTOS MEDICOS EN EL ÁREA DENTAL

<p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA ESCUELA DE INGENIERIA INDUSTRIAL</p>	
<p>ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL EXPERTOS MEDICOS EN EL ÁREA DENTAL. “DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE ESTRATEGIAS DEL USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR”</p>	
<p>OBJETIVO: INDAGAR CON EXPERTOS EN EL ARÉA DENTAL SOBRE LA FABRICACION DIGITAL Y SUS USOS MÁS COMUNES.</p>	

Edad: _____.

Género: M ____ F_____

Profesión: _____ lugar o institución de trabajo: _____

Cargo que desempeña: _____

PREGUNTAS: CONTESTAR LAS PREGUNTAS QUE SE HARAN DURANTE LA ENTREVISTA.

1. ¿Cuál es su función dentro del área de Clínicas de la Facultad de Odontología (FOUES) ?

2. ¿Ha escuchado o tiene algún conocimiento sobre la fabricación digital (impresión 3D) en el área de la salud?
 - 2.1. ¿En qué áreas ha podido observar un mayor desarrollo?
 - 2.2. ¿Qué áreas cree podrían tener un mayor auge o desarrollo?

3. ¿Cómo cree que la fabricación digital podría ayudar al área odontológica?
 - 3.1. ¿Más específicamente en el área dental?

4. En las clínicas ¿Qué tipo de servicios son los que se brindan más comúnmente?
 - 4.1. ¿Cuáles son los servicios que tienen mayor demanda?

5. ¿Qué tipo de piezas se fabrican para el área dental?
 - 5.1 Menciónelas

5.2 ¿Que materiales se utilizan y son aceptados?

5.3 ¿Trabajan con normas para los materiales que utilizan?

5.4 ¿Cuáles son los tiempos de trabajo con estos materiales tradicionales?

6. ¿Tiene conocimiento de alguna normativa o base legal que restrinja o apoye el uso de la fabricación digital en el país?


6.1. ¿Qué normas? (en caso de tener conocimiento)

6.2. ¿Qué bases legales? (en caso de saber)

7. Desde su punto de vista ¿Que expectativa se podrían tener de la evolución o desarrollo de la impresión 3D en el salvador en los próximos años?

ANEXO 16 FORMATO DE ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL ENCARGADO/DIRECTORES DE LABORATORIOS DE IMAGENES.

ANEXO 16

<p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA ESCUELA DE INGENIERIA INDUSTRIAL</p>	
<p>ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL ENCARGADO/DIRECTORES DE LABORATORIOS DE IMAGENES. “DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE ESTRATEGIAS DEL USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR”</p>	
<p>OBJETIVO: INDAGAR CON EXPERTOS EN EL ÁREA DE LA FABRICACION DIGITAL SOBRE LOS USOS MÁS COMUNES EN EL AREA DE LA SALUD.</p>	

FORMATO DE ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL ENCARGADO/DIRECTORES DE LABORATORIOS DE IMAGENES.

Edad: _____.

Género: M ____ F_____

Profesión: _____ lugar o institución de trabajo: _____

Cargo que desempeña: _____

PREGUNTAS: CONTESTAR LAS PREGUNTAS QUE SE HARAN DURANTE LA ENTREVISTA.

1. ¿Cuál es su función dentro del área de radiología e imágenes?

2. ¿ha escuchado o tiene algún conocimiento sobre la fabricación digital (impresión 3D) en el área de la salud?
 - 2.1. ¿En qué áreas ha podido observar un mayor desarrollo?
 - 2.2. ¿Qué áreas cree podrían tener un mayor auge o desarrollo?

3. ¿Cómo cree que la fabricación digital podría ayudar al área odontológica?
 - 3.1. ¿Más específicamente en el área de radiología e imágenes?

4. En el área de radiología e imágenes ¿existe algún dispositivo o equipo que permita obtener un archivo convertible a un lenguaje de programación para lograr un diseño asistido por computadora (CAD)?

5. en el área de radiología e imágenes ¿Qué tipo de servicios son los que se brindan más comúnmente?
 - 5.1. ¿Cuáles son los servicios que tienen mayor demanda?


6. ¿Tiene conocimiento de alguna normativa o base legal que restrinja o apoye el uso de la fabricación digital en el país?
 - 6.1. ¿Qué normas? (en caso de tener conocimiento)
 - 6.2. ¿Qué bases legales? (en caso de saber)

7. ¿existe alguna restricción o confidencialidad en cuanto al uso de la toma de imágenes en el área de radiología?

8. Desde su punto de vista ¿Que expectativa se podrían tener de la evolución o desarrollo de la impresión 3D en el salvador en los próximos años?

ANEXO 17

ENTREVISTA LLENA DIRIGIDA A PERSONAL EXPERTOS MEDICOS EN EL ÁREA DENTAL

<p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA ESCUELA DE INGENIERIA INDUSTRIAL</p>	
<p>ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL EXPERTOS MEDICOS EN EL ÁREA DENTAL. “DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE ESTRATEGIAS DEL USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR”</p>	
<p>OBJETIVO: INDAGAR CON EXPERTOS EN EL ARÉA DENTAL SOBRE LA FABRICACION DIGITAL Y SUS USOS MÁS COMUNES.</p>	

Género: M x F

Profesión: Odontólogo lugar o institución de trabajo: FOUES

Cargo que desempeña: Director Clínicas FOUES

Nombre: Mauricio Eduardo Méndez

PREGUNTAS: CONTESTAR LAS PREGUNTAS QUE SE HARAN DURANTE LA ENTREVISTA.

1. ¿Cuál es su función dentro del área Clínicas de la Facultad de Odontología (FOUES)?

Es la de hacer funcionar las Clínicas que son una escuela, los estudiantes aprenden un modelo de trabajo y hacen sus prácticas, sirve para que los estudiantes aprendan, los aranceles son bajos, se da cobertura en diferentes especialidades de la odontología.

2. ¿Ha escuchado o tiene algún conocimiento sobre la fabricación digital (impresión 3D) en el área de la salud?

Si claro, todo esto está asociado a la tecnología CAD/CAM, que puede ser aditiva o sustractiva, en el área de la odontología se utiliza más lo de la sustractiva trabajamos con bloques que se tallan según como se necesitan. En otras áreas de la salud conoce sobre la implantología para hacer guías quirúrgicas, usando aparatos como tomógrafo computarizado. La facultad está en proceso de adquirir un escáner. También en el área de creación de prótesis.

3. ¿Cómo cree que la fabricación digital podría ayudar al área odontológica?

CAD/CAM, es lo que más beneficios traen actualmente a lo que es área odontológica, debido a los múltiples usos que se le dan en esta área.

3.1. ¿Más específicamente en el área dental?

En el área dental más que todo es mejor utilizado en lo que es Maxilofaciales que elaboran piezas de metal que les permite planificar mejor los procedimientos que llevaran a cabo, implantología.

4. En las clínicas ¿Qué tipo de servicios son los que se brindan más comúnmente?

Exodoncia. Endodoncia. Periodoncia. Re endodoncia. Empaste dental. Corona dental. Prótesis dental. Férula de descarga. Todo tipo de tratamiento menos ortodoncia

4.1. ¿Cuáles son los servicios que tienen mayor demanda?

Los rellenos, extracciones dentales.

5. ¿Qué tipo de piezas se fabrican para el área dental?

5.1 Menciónelas

Prótesis, rellenos

5.2 ¿Que materiales se utilizan y son aceptados?

Todo tipo que es aceptado por la Asociación americana Dental (Resinas)

5.3 ¿Trabajan con normas para los materiales que utilizan?

ISO 40,000. Por lo general las que se necesitan cumplir en el proceso de importación

6. ¿Tiene conocimiento de alguna normativa o base legal que restrinja o apoye el uso de la fabricación digital en el país?


No, como tal no se manejan normas en el país.

7. Desde su punto de vista ¿Que expectativa se podrían tener de la evolución o desarrollo de la impresión 3D en el salvador en los próximos años?

En un corto plazo se pueden beneficiar mucho las personas que necesiten el diseño de alguna prótesis

ANEXO 18

ENTREVISTA LLENA DIRIGIDA A PERSONAL ENCARGADO/DIRECTORES DE

<p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA ESCUELA DE INGENIERIA INDUSTRIAL</p>	
<p>ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL ENCARGADO/DIRECTORES DE LABORATORIOS DE IMAGENES. “DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE ESTRATEGIAS DEL USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR”</p>	
<p>OBJETIVO: INDAGAR CON EXPERTOS EN EL ÁREA DE IMÁGENES SOBRE LA FABRICACION DIGITAL Y LOS USOS MÁS COMUNES EN EL AREA DE LA SALUD.</p>	

LABORATORIOS DE IMAGENES.

Edad: 27.

Género: M F

Profesión: Doctora en Cirugía Dental Lugar o institución de trabajo: Centro de Imágenes, Facultad de Odontología, Universidad de El Salvador

Cargo que desempeña: Operador de equipos, software, sistematización de archivos, análisis imagenológico, protección radiológica.

PREGUNTAS: CONTESTAR LAS PREGUNTAS QUE SE HARAN DURANTE LA ENTREVISTA.

1. ¿Cuál es su función dentro del área de radiología e imágenes?

El manejo de un tomógrafo computarizado de haz cónico maxilofacial) es de tecnología de punta, que proporciona imágenes en 2D y 3D, de utilidad para el diagnóstico odontológico o maxilofacial.

Análisis interpretación y reporte radiográfico de casos clínicos.

Manejo de Software para diagnóstico o planificación de tratamientos.

2. ¿Ha escuchado o tiene algún conocimiento sobre la fabricación digital (impresión 3D) en el área de la salud?

La odontología digital es un área de la odontología moderna que utiliza tecnologías disruptivas de digitalización y procesamiento de imagen junto con un sistema de construcción de biomodelos como reproducciones anatómicas precisas de región específica; de prótesis, de nuevas piezas dentales

) Digitalización: en este caso puede ser un escáner intraoral, un escáner externo o tomografía dental. Con el escáner intraoral se puede obtener directamente la

réplica digital de las piezas dentarias, mientras que con el escáner externo es necesaria una réplica en yeso para poder escanear la dentadura. Los datos obtenidos mediante un tomógrafo servirán sólo para la planificación de posicionamiento de implantes.

-) Procesamiento de datos: mediante este sistema se realiza la reconstrucción de modelos digitales de las distintas piezas. A partir del modelo digital se realizarán los ajustes necesarios y se diseñará la nueva prótesis o puente de piezas dentales.*
-) Impresión 3D: a partir de estos sistemas se puede avanzar sobre la fabricación de la geometría final. Actualmente con impresoras 3D se puede obtener piezas tanto de plástico que sirven como modelos de estudio o moldes, como de cera para luego utilizarlos en procesos de ceras perdidas. Mediante esto se pueden construir prótesis removibles como las realizadas en aleaciones metálicas de cromo-cobalto.*

La odontología digital en conjunto con la impresión 3D agrega valor a las tareas relacionadas a implantología: mediante la tomografía dental se obtienen los datos del maxilar del paciente. Luego, mediante el uso de software especializado se realiza la planificación pre-quirúrgica de cómo irán ubicados los implantes odontológicos. A partir de este modelo, se podrá diseñar e imprimir una guía quirúrgica de perforación personalizada y que se ajusta a la estrategia implantológica necesaria en cada paciente.

Si, sobre todo en la fabricación de biomodelos, como reproducciones anatómicas precisas de región específica; se fabrican en tres dimensiones con máquinas de fabricación digital, y son utilizadas principalmente para planificaciones quirúrgicas y de uso académico.

3. ¿Cómo cree que la fabricación digital podría ayudar al área odontológica?

*Mayor precisión en planificación operatoria
Reduce tiempos intraoperatorios en el quirófano
Minimizan riesgos para el paciente
Mejora la comunicación médico-paciente
Superando el obstáculo del modelado manual y permitiendo además de una reducción de los precios, conseguir plazos de entrega más rápidos manteniendo altos niveles de calidad.*

También se reduce en un alto porcentaje la cantidad de errores e imperfecciones, ya que tenemos la posibilidad de probar la pieza antes de ser colocada al cliente e incluso imprimir varios modelos distintos de la misma pieza.

EN el área de maxilofacial ya se hace uso en el hospital rosales.

4. En el área de radiología e imágenes ¿existe algún dispositivo o equipo que permita obtener un archivo convertible a un lenguaje de programación para lograr un diseño asistido por computadora (CAD)?

Es un sistema que permite diseñar mediante un programa de ordenador las piezas dentales que se colocan después en la boca del paciente.

CAD-CAM: Proceso de diseñar y fabricar, con ayuda de un ordenador, un producto dental hecho a medida, o un producto sanitario específico para un paciente a partir de un producto industrial.

Los procesos CAD/CAM incumben a todas las ramas de la odontología en las que se utilizan dispositivos médicos hechos a medida, incluidos aquellos fabricados para su uso

en odontología restauradora, odontología protésica, colocación de implantes dentales y ortodoncia.

Los laboratorios dentales pueden combinar exploración oral y diseño CAD/CAM para crear de forma rápida y precisa coronas, puentes, modelos cerámicos y toda una gama de aplicaciones para ortodoncia.

5. en el área de radiología e imágenes ¿Qué tipo de servicios son los que se brindan más comúnmente?

Tomografías, panorámicas

5.1. ¿Cuáles son los servicios que tienen mayor demanda?

Los mencionados anteriormente con demandas aproximadas de:

70% → INTERNOS

30% → REFERENCIAS

6. ¿Tiene conocimiento de alguna normativa o base legal que restrinja o apoye el uso de la fabricación digital en el país? No

7. ¿existe alguna restricción o confidencialidad en cuanto al uso de la toma de imágenes en el área de radiología?

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL SERVICIO DE RADIOLOGIA E IMÁGENES

Realizar el consentimiento informado a pacientes que se les practican estudios

Informar al usuario y sus familiares de los riesgos inherentes a los procedimientos a realizar y obtener su consentimiento firmado.


8. Desde su punto de vista ¿Que expectativa se podrían tener de la evolución o desarrollo de la impresión 3D en el salvador en los próximos años?

Debido a las ventajas que implica, esperamos que la odontología se vaya actualizado con la tecnología global, el concepto de odontología digital es algo que actualmente se aplica en limitadas clínicas odontológicas del país, a la cuales no todos los pacientes tienen acceso.

Como Universidad de El Salvador, nos encontramos con el compromiso social, no solo de brindar el servicio a la población, si no de formar a nuevos profesionales con el conocimiento en estos temas.

ANEXO 19

FORMATO DE ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL DEL SECTOR SALUD PRIVADO Y PÚBLICO

<p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA ESCUELA DE INGENIERIA INDUSTRIAL</p>	
<p>ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL DEL SECTOR SALUD PRIVADO Y PUBLICO. “DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE ESTRATEGIAS DEL USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR”</p>	
<p>OBJETIVO: INDAGAR CON EXPERTOS EN EL ARÉA MEDICA SOBRE POSIBLES USOS DE LA FABRICACION DIGITAL Y SU INCURSION EN LAS DIFERENTES ARÉAS A TRAVÉS DEL SISTEMA DE SALUD.</p>	

PÚBLICO.

Edad: _____.

Género: M ____ F _____

Profesión: _____ lugar o institución de trabajo: _____

Cargo que desempeña: _____

PREGUNTAS: CONTESTAR LAS PREGUNTAS QUE SE HARAN DURANTE LA ENTREVISTA.

1. ¿Cómo opera una unidad de salud?
2. -¿En el caso de Odontología, los promotores refieren o son los pacientes los que se acercan?
3. ¿En el caso de odontología, que tipo de equipo mantienen acá en la unidad para la atención?
4. ¿Cómo está estructurada una Unidad de Salud?
5. ¿Ha escuchado o tiene algún conocimiento sobre la fabricación digital (impresión 3D) en el área de la salud?
6. ¿Dentro de su formación profesional, como eran los docentes en cuanto a este tipo de tecnología?
7. ¿Cómo profesionales que tan dispuestos están, en el caso de que se diera cursos sobre diseño 3D o alguna aplicación?
8. ¿Existe diferencia entre las unidades de salud, por zona geográfica, por capacidad o por el personal?
9. ¿Cómo fue el proceso de la reforma del plan de salud?

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA
ESCUELA DE INGENIERIA INDUSTRIAL



**ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL DEL SECTOR SALUD PRIVADO Y PUBLICO.
“DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE ESTRATEGIAS DEL USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL
SECTOR SALUD DE EL SALVADOR”**

OBJETIVO:

INDAGAR CON EXPERTOS EN EL ÁREA MEDICA SOBRE POSIBLES USOS DE LA FABRICACION DIGITAL Y SU INCURSION EN LAS DIFERENTES ÁREAS A TRAVÉS DEL SISTEMA DE SALUD.

Edad: _____.

Género: M ____ F_____

Profesión: _____ lugar o institución de trabajo: _____

Cargo que desempeña: _____


PREGUNTAS: CONTESTAR LAS PREGUNTAS QUE SE HARAN DURANTE LA ENTREVISTA.

1. ¿Ha escuchado o tiene algún conocimiento sobre la fabricación digital (impresión 3D) en el área de la salud?

- 1- **La diferencia entre atención ambulatoria, consulta, ingreso**
- 2- **Se puede identificar la capacidad instalada en el sector privado**
- 3- **Existen establecimientos inscritos que utilicen tipo de tecnología de impresión 3D, toma de imágenes u otro tipo similar**
- 4- **¿Qué opinión tiene acerca de la fabricación digital en el salvador?**
- 5- **Desde su punto de vista, a quien le sirve este tipo de industria**

ANEXO 20

ENTREVISTA LLENA DIRIGIDA A PERSONAL DEL SECTOR SALUD PRIVADO Y PÚBLICO.

<p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA ESCUELA DE INGENIERIA INDUSTRIAL</p>	
<p>ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL DEL SECTOR SALUD PRIVADO Y PUBLICO. “DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE ESTRATEGIAS DEL USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR”</p>	
<p>OBJETIVO: INDAGAR CON EXPERTOS EN EL ÁREA MEDICA SOBRE POSIBLES USOS DE LA FABRICACION DIGITAL Y SU INCURSION EN LAS DIFERENTES ÁREAS A TRAVÉS DEL SISTEMA DE SALUD.</p>	

Género: M X F _____

Profesión: Doctor y Lic. Computación Lugar de trabajo: Unidad de Salud Planes de Renderos.

Cargo que desempeña: Administración y gestión de la Unidad de Salud de Los planes de Renderos.

Nombre: Dr. Ernesto Flores (director de la Unidad de Salud) y Walter Bernal (Jefe de Promotores de Salud).

PREGUNTAS: CONTESTAR LAS PREGUNTAS QUE SE HARAN DURANTE LA ENTREVISTA.

Previo:

E.F: Cualquier elemento que se requiera de RRHH, casi un 15% son promotores de salud

W.B: Promotores, todo el trabajo es rural preventivo, es poco la curación, la mayoría del trabajo de un promotor es sobre preventivo y educativo.

Existen dos equipos asignados “ECOS” a la Unidad, atiende de los municipios de Panchimalco, San Marcos y San Salvador. Es la distribución geopolítica de ellos, la mayoría de la población se concentra en estas zonas. El 48% aproximadamente está en la zona rural incluyendo los ecos,

1. ¿Cómo opera una unidad de salud?

R/ Nuestras atenciones son consideradas básicas, principalmente de prevención de enfermedades, orientadas a la promoción de salud y educación en salud. Lo hacen los promotores, es decir la piedra angular del Sistema Nacional de Salud, son los promotores por eso son la mayoría de los trabajadores de salud en el primer nivel de atención, gran porcentaje de las atenciones que se dan en prevención y en curación son gracias a los promotores. De

ellos depende de muchas cosas que puedan venir a este establecimiento. Contamos con Medico general, Odontólogo, nutricionista, no tenemos laboratorio. Nosotros manejamos programas especiales, para atención infantil, prevención maternal, etc. Todo con los promotores, por ejemplo: el promotor detecta si hay una mujer embarazada la inscribe, le da seguimiento a la mujer y al bebe antes durante y después del embarazo. Existen otros programas como VIH, prevención de dengue, atención integral a menores de 5 años, atención de 5 a 9, posterior de 10 a 19 años, luego de 20 a 59 años y atención a adulto mayor todo con enfoque de prevención.

El promotor es el primer contacto de la comunidad con el personal de la unidad de salud, es ahí donde se detectan morbilidad (enfermedades) y trabajamos con el AIEPI comunitario (Atención Integral a las Enfermedades Prevalentes en la Infancia), las enfermedades prevalentes que identificamos cuando hacemos abordajes son, la infección de vías respiratoria y enfermedades diarreicas.

El promotor lo que realiza es un abordaje integral, primero evalúa el entorno familiar, si no encuentra ningún tipo de morbilidad lo que realiza es un abordaje educativo, todo con el fin de brindar un entorno familiar sano para la familia, se evalúa el entorno de saneamiento (higiene de la vivienda), se verifica vacunas para mascotas etc. El promotor anda equipado con lo más básico, ya que no son doctores solo brindan un chequeo para referir a la Unidad.

2-¿En el caso de Odontología, los promotores refieren o son los pacientes los que se acercan?

En esos casos las personas se acercan hasta que algo les duele o les provoca molestia, es por eso que el promotor debe realizar el abordaje integral y referir. Cada cierto periodo el AIEPI que les mencionaba, se va actualizando en la última actualización que se validó por la ministra se incorporó la parte de odontología, el promotor debe identificar alguna dificultad y debe referir a odontología y con la embarazada es prioridad con el odontólogo para cumplir con el AIEPI y con el Plan Nacional de Prevención de infecciones vaginales, ibovaginosis y enfermedades periodontales (que es todo el componente de la boca). Las embarazadas siempre se tienen que inscribir en el control prenatal y ahí van incluidas las especialidades que tenemos (nutrición y odontología), eso es de rigor, si la doctora detecta problemas específicos ya es ella quien deja un control.

3- ¿En el caso de odontología, que tipo de equipo mantienen acá en la unidad para la atención?

Contamos con compresores y sillones odontológicos, tenemos 3 sillones que nosotros manejamos.

4- ¿Cómo está estructurada una Unidad de Salud?

Dentro del primer nivel de atención hay otros 3 subniveles, que sería:

Nivel básico: donde hay un promotor, medico, enfermera técnica de enfermería un polivalente,

Unidad intermedia: Promotor, Medico, enfermera, y Odontología, algunos con laboratorio

Especializadas: Una intermedia más Pediatría, Medicina Interna, ginecología,

Hospital, Siempre con el enfoque preventivo,

5- ¿Ha escuchado o tiene algún conocimiento sobre la fabricación digital (impresión 3D) en el área de la salud?

EF: Hemos visto que en algunos países se están haciendo prótesis, lo que entiendo es que puede ser funcional no solo algo rígido sino ya involucrando movimiento para el paciente y que mejore su calidad de vida y hasta donde se formalmente existe, no en el país, pero si en otra parte del mundo, equipos que imprimen con tejidos vivos, tratando de replicar órganos.

WB: Si he tenido conocimiento y sé que es algo innovador, el detalle sería el costo, ya que no es una impresión común, quizás aplicaciones en salud no he visto, por mi carrera si he podido manipular impresión 3D, imagino que en algún momento tendrá aplicabilidad no solo en salud sino en otros rubros, igual en el país si tengo conocimiento de que existen empresas dedicadas a la impresión 3D, pero son pocas.

*Actualmente, la aplicación en salud, es como para reponer cosas ya perdidas, por ejemplo: prótesis, significa que te quitaron la mano y necesitaste que eso pasará para tener una prótesis, es decir que esa persona ya tuvo que estar enferma y quedar con una discapacidad para que la ciencia actué sobre ella, **ese es el problema, que la ciencia actúa a posterior y no está actuando en el tema de la prevención.** Les dije sobre el caso de los órganos, están buscando reponer algo que estuvo enfermo, entonces está mal orientada la aplicabilidad de la tecnología. No está para prevenir y ayudar para que no te enfermes.*

Bajo ese criterio, les pediría hicieran un análisis más profundo sobre eso, esa ha sido mi crítica siempre que la tecnología de manera general sirve para destruir a los seres humanos no para prevenir, digamos tecnología en armas existen grandes avances en armas, pero no encontramos la cura del VIH, no sabemos cómo prevenir el cáncer de pulmón. Ya la parte conspiracionista del tema, porque no hacen nanotecnología para destruir células cancerígenas y si ya hay nanotecnología para provocar enfermedades porque no para prevenir

Sería bueno que lo tomen en cuenta para las recomendaciones, puede ser que encuentren cosas distintas, yo tuve una experiencia en Sur América, de un grupo que estaba imprimiendo una tapadera en 3D para mejorar el crecimiento de los brotes de soya, para estar sano se necesita estar bien, lleno de un entorno y ambiente sano, este grupo propone mejorar un recipiente para hacer brotar soya, de esta forma comen sano en casa y mejora parte de su día a día. Me imagino que ustedes podrían idear algún producto que impreso logre filtrar agua para también contribuir al entorno y ambiente sano.

Lo que sucede es que en mi carrera te enseñan a curar, pero cuando salís al mundo también te das cuenta que hay otras formas de hacer salud, pero ya cuando ves que puede haber cosas que pueden aportar, porque digamos yo no sé nada de impresión 3D, pero ustedes si y yo sé lo que se requiere entonces es importante la multidisciplinariedad.

6- ¿Dentro de su formación profesional, como eran los docentes en cuanto a este tipo de tecnología?

EF: En mi caso todo fue teórico, tradicional.

WB: En mi caso todo fue proyección a futuro de las tecnologías que estaban en auge y que posiblemente evolucionarían, pero al mismo tiempo se hacía referencia al país subdesarrollado que tenemos, y quizás ese es el problema que nos ponemos limitantes y que nos forman con una barrera. Quizás si las autoridades tuvieran una visión más amplia entonces

pudiéramos avanzar, digamos, por ejemplo: se ha tratado de tecnificar la carrera del promotor de salud, porque si se fijan en campo algunos tienen educación básica hasta sexto grado, pero en el área operativa por la experiencia empírica puede tener más conocimiento que alguien que está saliendo de la universidad. Pero no ha llegado alguien a decir vamos a tecnificar al promotor, del ministerio de salud es la única disciplina que no cuenta con una Junta de Vigilancia, pero es por eso de no tener una visión de hasta donde podríamos llegar.

Quizás salud y tecnología se unen para ver el pro, pero no para ver el antes.

7- ¿Cómo profesionales que tan dispuestos están, en el caso de que se diera cursos sobre diseño 3D o alguna aplicación?

EF: Para mí personalmente, el desconocimiento es la barrera que tenemos, la principal limitante que no te deja poder desarrollar, el no salir de la zona de confort.

WB: La disposición es bastante amplia, el principal problema es resistencia a los cambios.

Digamos, por ejemplo, el MINSAL hizo la migración del sistema privativo de software al sistema libre, eso fue un problema porque si uno no lo conoce, entonces ve un mundo que no sabe ni por donde entrar, tiene muchas herramientas, pero se van conociendo a medida se van utilizando

Durante todo un año la planeación, existe un director nacional de tecnología (DTIC), los encargados de presentarle a la ministra la propuesta y ellos hacen observaciones o dan el visto bueno. No solo a nivel de software, sino también surgió la georreferencia, es decir los promotores andan una Tablet, la sacan y ahí tienen anotada la familia que está en visita, está la ficha familiar que es un documento digital que muestra técnicamente toda la información en términos de salud de la familia. Pero la georreferenciación significa que, si tienes un caso de dengue en el mapa, te dice cuántas casas más tienes que visitar para cortar la cadena de dengue. Dentro del mapa puedes georreferenciar los puentes, las iglesias, y poner como en puntos rojos si es zona de peligro o etc. Entonces esa información la podemos sacar desde el promotor, desde la computadora, pero no necesito que el promotor venga sino desde acá, incluso la ministra desde su oficina puede acceder a la información, estando el promotor en campo. Desde la reforma surgió el SUIIS (sistema único de información de salud) que es institucional está amarrado con la Secretaría de la Presidencia, pero solo es para lo que ellos necesitan, que para nosotros es salud, ambas vías son de beneficio porque se digitaliza toda la información de una vez. Fue un reto, porque algunos promotores


CUN – (código uno de nacimiento) todos los niños que están naciendo desde el 2016, tienen un número de identificación único, no es como antes que si este día tenía 3 consultas en 3 unidades distintas tenía 3 expedientes distintos, ahora se maneja en todo el sistema nacional el mismo número, tiene mayor rastreo de los documentos.

8-¿Existe diferencia entre las unidades de salud, por zona geográfica, por capacidad o por el personal?

Hay una estandarización, no hay diferencia entre una unidad básica de san salvador, y una de Ahuachapán. Odontología es básico en todas las unidades intermedias. En los ECOS, solo existen visitas de parte de la odontología

9-¿Cómo fue el proceso de la reforma del plan de salud?

La reforma se aprobó 2009, pero fue allá por el 2010 que se empezó a implementar, y alrededor del 2012 que ya vimos todo el cambio. Con acuerdos ministeriales después vienen los otros niveles. Uno de los pilares de la reforma es la unificación de los sistemas de información, los datos al final del día se trasladan a estadística, y en el portal la información está disponible 24/7 solo se requiere máquina y credenciales. No necesitamos ir a campo para saber qué es lo que no se ha cumplido dentro de los planes ya que la aplicación (de los sistemas de información) brinda todo.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA ESCUELA DE INGENIERIA INDUSTRIAL	
ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL DEL SECTOR SALUD PRIVADO Y PUBLICO. “DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE ESTRATEGIAS DEL USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR”	
OBJETIVO: INDAGAR CON EXPERTOS EN EL ARÉA MEDICA SOBRE POSIBLES USOS DE LA FABRICACION DIGITAL Y SU INCURSION EN LAS DIFERENTES ARÉAS A TRAVÉS DEL SISTEMA DE SALUD.	

Edad: _____.

Género: M ____ F__X__

Profesión: Doctora Lugar o institución de trabajo: _____

Cargo que desempeña: _____

Nombre: Jackeline Pastore

PREGUNTAS: CONTESTAR LAS PREGUNTAS QUE SE HARAN DURANTE LA ENTREVISTA.

2. ¿Ha escuchado o tiene algún conocimiento sobre la fabricación digital (impresión 3D) en el área de la salud?

En el sector público aún no se está trabajando nada con impresión 3D, en el privado podría ser ya que en los hospitales de diagnóstico y de la mujer principalmente son los que tienen mejores tecnologías, y dentro de ellos las áreas de cirugía, porque en otros países ya hacen implantes de hueso del cráneo o de cartílago con impresión 3D, creo que también estaban probando con orejas, corazón y otros órganos.

Sería de ver si en la Don Bosco están realizando algo ya que son los únicos con Ingeniería biomédica.

Entrevista con Aura Morales, Oficial de Información del CSSP:

6- La diferencia entre atención ambulatoria, consulta, ingreso

- *Que consulta no puede realizar mayor proceso que solo la consulta, ambulatorio es que no deberá quedar ingresado ni tener cama, diferente a un hospital donde puede haber ingreso, consulta externa u realizar procesos ambulatorios.*

7- Se puede identificar la capacidad instalada en el sector privado

- *No, ya que no es un requisito para el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) indagar o realizar la verificación del nivel de inversión del empresario, únicamente certificamos el área médica que cumpla con los requisitos técnicos administrativos, ya que cada clínica u hospital que se establezca tendrá como un plus los servicios que ofrece con base a la tecnología que posee, y nosotros no podemos poner como requisito una inversión mínima, ya eso dependerá de cada empresario.*

8- Existen establecimientos inscritos que utilicen tipo de tecnología de impresión 3D, toma de imágenes u otro tipo similar

- *Creo que en los centros de diagnóstico, tienen ese tipo de tecnología ya que por no ser una tecnología invasiva no es parte de nuestro portafolio, es decir para nosotros sería como un outsourcing que el doctor utiliza para poder diagnosticar y poder darle tratamiento al paciente. Los inspectores del CSSP lo que ven es medicina, en este caso sería como los radiólogos que únicamente se especializan en las técnicas de imágenes y lee la imagen para que luego el paciente lleva la placa para que el doctor le realice un diagnóstico y tratamiento en base a la lectura.*

9- ¿Qué opinión tiene acerca de la fabricación digital en el salvador?

- *Considero que es una industria que en el país no está desarrollada porque le falta profesional capacitado, ya que los salvadoreños somos personas que no nos quedamos sin hacer nada siempre buscamos como solventar, y de maneras ingeniosas, como el vendedor de cocos que golpeo una cuchara normal para poder usarla al momento de sacar la comida del coco, rasparlo fácilmente, es un ejemplo, pero al país le hace falta una escuela técnica, ya que gente de otros países podría venir a realizarse tratamientos aca por ser mas baratos o mas comodios etc.*

10- Desde su punto de vista, a quien le sirve este tipo de industria

- *A los oncólogos porque lo del cáncer sería una detección con mayor precisión ya que ven las cosas planas en placas, a los dentistas, a la cirugía para visualizar mejor, medicina legal, es una fuente de información porque muchas veces recurren a tecnología de otros países, y los hospitales privados sería los de referencia como el hospital de la mujer y el diagnóstico, en la colonia medica también.*
- *Deberían ver la región cuales países ya están realizando algo similar y también en las universidades de el salvador y el don Bosco, esta última a traído varias carreras nuevas. Debería existir alguna carrera técnica para este tipo de tecnología.*

Materials Data Sheet

Photopolymer Resin for
Form 1+ and Form 2



Prepared 09.18.2018
Rev 06.01.22.2019

formlabs 

STANDARD RESINS

CLEAR FLGPCL04 | WHITE FLGPWH04 | GREY FLGPGR04 | BLACK FLGPBK04 | COLOR BASE FLGPCB01

	METRIC ¹		IMPERIAL ¹		METHOD
	Green ²	Post-Cured ³	Green ²	Post-Cured ³	
Tensile Properties					
Ultimate Tensile Strength	38 MPa	65 MPa	5510 psi	9380 psi	ASTM D 638-10
Tensile Modulus	1.6 GPa	2.8 GPa	234 ksi	402 ksi	ASTM D 638-10
Elongation at Break	12 %	6 %	12 %	6 %	ASTM D 638-10
Flexural Properties					
Flexural Modulus	1.3 GPa	2.2 GPa	181 ksi	0.5 ksi	ASTM C 790-10
Impact Properties					
Notched IZOD	16 J/m	25 J/m	0.3 ft-lbf/in	0.46 ft-lbf/in	ASTM D 256-10
Thermal Properties					
Heat Deflection Temp. @ 1.8 MPa	42.7 °C	58.4 °C	108.9 °F	137.1 °F	ASTM D 648-07
Heat Deflection Temp. @ 0.45 MPa	49.7 °C	73.1 °C	121.5 °F	163.6 °F	ASTM D 648-07

¹Material properties can vary with part geometry, print orientation, print settings, and temperature.

²Data was obtained from green parts, printed using Form 2, 100 µm, Clear settings, washed and air dried without post cure.

³Data was obtained from parts printed using Form 2, 100 µm, Clear settings, and post-cured with 1.25 mW/cm² of 405 nm LED light for 60 minutes at 60 °C.

GREY PRO RESIN

FLPRGR01

	METRIC ¹		IMPERIAL ¹		METHOD
	Green ²	Post-Cured ³	Green ²	Post-Cured ³	
Tensile Properties					
Ultimate Tensile Strength	33 MPa	61 MPa	5076 psi	8876 psi	ASTM D 638-14
Tensile Modulus	1.4 GPa	2.6 GPa	203 ksi	377 ksi	ASTM D 638-14
Elongation at Break	33 %	13 %	33 %	13 %	ASTM D 638-14
Flexural Properties					
Flexural Stress at 5% Strain	39 MPa	86 MPa	5598 psi	12400 psi	ASTM D 790-15
Flexural Modulus	0.9 GPa	2.2 GPa	136 ksi	319 ksi	ASTM D 790-15
Impact Properties					
Notched IZOD	not tested	18.7 J/m	not tested	0.351 ft-lbf/in	ASTM D256-10
Thermal Properties					
Heat Deflection Temp. @ 1.8 MPa	not tested	62.4 °C	not tested	144.3 °F	ASTM D 648-16
Heat Deflection Temp. @ 0.45 MPa	not tested	77.5 °C	not tested	171.5 °F	ASTM D 648-16
Coefficient of Thermal Expansion (-30 to 30° C)	not tested	78.5 µm/m/°C	not tested	43.4 µin/in/°F	ASTM E 831-13

¹Material properties can vary with part geometry, print orientation, print settings, and temperature.

²Data was obtained from green parts, printed using Form 2, 100 µm, Grey Pro settings, washed and air dried without post cure.

³Data was obtained from parts printed using Form 2, 100 µm, Grey Pro settings, and post-cured with a Form Cure for 120 minutes at 80 °C.

TOUGH RESIN

FLTOTL05

	METRIC ¹		IMPERIAL ¹		METHOD
	Green ²	Post-Cured ³	Green ²	Post-Cured ³	
Tensile Properties					
Ultimate Tensile Strength	34.7 MPa	55.7 MPa	5040 psi	8080 psi	ASTM D 638-14
Tensile Modulus	1.7 GPa	2.7 GPa	239 ksi	387 ksi	ASTM D 638-14
Elongation at Break	42 %	24 %	42 %	24 %	ASTM D 638-14
Flexural Properties					
Flexural Stress at 5% Strain	20.8 MPa	60.6 MPa	3020 psi	8790 psi	ASTM D 790-15
Flexural Modulus	0.6 GPa	1.6 GPa	90.3 ksi	241 ksi	ASTM D 790-15
Impact Properties					
Notched IZOD	33 J/m	38 J/m	0.61 ft-lbf/in	0.71 ft-lbf/in	ASTM D256-10
Thermal Properties					
Heat Deflection Temp. @ 1.8 MPa	32.8 °C	45.9 °C	91.1 °F	114.6 °F	ASTM D 648-16
Heat Deflection Temp. @ 0.45 MPa	40.4 °C	48.5 °C	104.7 °F	119.3 °F	ASTM D 648-16
Coefficient of Thermal Expansion (23 – 50 °C)	159.7 µm/m/°C	119.4 µm/m/°C	88.7 µin/in/°F	66.3 µin/in/°F	ASTM E 831-13

¹Material properties can vary with part geometry, print orientation, print settings, and temperature.

²Data was obtained from green parts, printed using Form 2, 100 µm, Tough settings, washed and air dried without post cure.

³Data was obtained from parts printed using Form 2, 100 µm, Tough settings, and post-cured with 2.5 mW/cm² of 405 nm LED light for 120 minutes at 60 °C.

RIGID RESIN

FLRGWH01

	METRIC ¹		IMPERIAL ¹		METHOD
	Green ²	Post-Cured ³	Green ²	Post-Cured ³	
Tensile Properties					
Ultimate Tensile Strength	40 MPa	75 MPa	5801 psi	10907 psi	ASTM D 638-14
Tensile Modulus	2.2 GPa	4.1 GPa	319 ksi	594 ksi	ASTM D 638-14
Elongation at Break	13.3 %	5.6 %	13.3 %	5.6 %	ASTM D 638-14
Flexural Properties					
Flexural Stress at 5% Strain	49 MPa	121 MPa	7135 psi	17593 psi	ASTM D 790-15
Flexural Modulus	1.4 GPa	3.7 GPa	198 ksi	537 ksi	ASTM D 790-15
Impact Properties					
Notched IZOD	not tested	18.8 J/m	not tested	0.37 ft-lbf/in	ASTM D256-10
Thermal Properties					
Heat Deflection Temp. @ 1.8 MPa	not tested	74 °C	not tested	165.2 °F	ASTM D 648-16
Heat Deflection Temp. @ 0.45 MPa	not tested	88 °C	not tested	190.4 °F	ASTM D 648-16
Coefficient of Thermal Expansion (-30 to 30° C)	not tested	53 µm/m/°C	not tested	29.5 µin/in/°F	ASTM E 831-13

¹Material properties can vary with part geometry, print orientation, print settings, and temperature.

²Data was obtained from green parts, printed using Form 2, 100 µm, Rigid settings, washed and air dried without post cure.

³Data was obtained from parts printed using Form 2, 100 µm, Rigid settings, and post-cured with a Form Cure for 120 minutes at 80 °C.

DURABLE RESIN

FLDUCL02

	METRIC ¹		IMPERIAL ¹		METHOD
	Green ²	Post-Cured ³	Green ²	Post-Cured ³	
Tensile Properties					
Ultimate Tensile Strength	18.6 MPa	31.8 MPa	2.7 ksi	4.6 ksi	ASTM D 638-10
Tensile Modulus	0.45 GPa	1.26 GPa	65.7 ksi	183 ksi	ASTM D 638-10
Elongation at Break	67 %	49 %	67 %	49 %	ASTM D 638-10
Flexural Properties					
Flexural Stress at 5% Strain	4.1 MPa	27.2 MPa	0.59 ksi	3.95 ksi	ASTM D 790-10, Procedure A
Flexural Modulus	0.16 GPa	0.82 GPa	23.4 ksi	119 ksi	ASTM D 790-10, Procedure A
Impact Properties					
Notched IZOD	130.8 J/m	109 J/m	2.46 ft-lbf/in	2.05 ft-lbf/in	ASTM D 256-10, Test Method A
Thermal Properties					
Heat Deflection Temp. @ 0.45 MPa	< 30 °C	43.3 °C	< 86 °F	110 °F	ASTM D 648-07, Method B
Coefficient of Thermal Expansion (23 to 50° C)	117.0 µm/m/°C	145.1 µm/m/°C	65.0 µin/in/°F	80.6 µin/in/°F	ASTM E831-14

¹ Material properties can vary with part geometry, print orientation, print settings, and temperature.

² Data was obtained from green parts, printed using Form 2, 100 µm, Durable settings, washed and air dried without post cure.

³ Data was obtained from parts printed using Form 2, 100 µm, Durable settings, and post-cured with 2.5 mW/cm² of 405 nm LED light for 120 minutes at 60 °C.

FLEXIBLE RESIN

FLFLGR02

	METRIC ¹		IMPERIAL ¹		METHOD
	Green	Post-Cured ²	Green	Post-Cured ²	
Mechanical Properties					
Ultimate Tensile Strength ³	3.3 - 3.4 MPa	7.7 - 8.5 MPa	483 - 494 psi	1100 - 1230 psi	ASTM D 412-06 (A)
Elongation at Break ³	60 %	75 - 85 %	60 %	75 - 85 %	ASTM D 412-06 (A)
Compression Set ⁴	0.40 %	0.40 %	0.40 %	0.40 %	ASTM D 395-03 (B)
Tear Strength ⁵	9.5 - 9.6 kN/m	13.3 - 14.1 kN/m	54 - 55 lbf/in	76 - 80 lbf/in	ASTM D 624-00
Shore Hardness	70 - 75 A	80 - 85 A	70 - 75 A	80 - 85 A	ASTM 2240
Thermal Properties					
Vicat Softening Point ⁶	231 °C	230 °C	448 °F	446 °F	ASTM D 1525-09

¹ Material properties can vary with part geometry, print orientation, print settings and temperature.

² Data was obtained from parts printed using Form 2, 100 µm, Flexible settings, and post-cured with 80.5 mW/cm² of 365 nm fluorescent light for 60 minutes.

³ Tensile testing was performed after 3+ hours at 23 °C, using a Die C dumbbell and 20 in/min cross head speed.

⁴ Compression testing was performed at 23 °C after aging at 23 °C for 22 hours.

⁵ Tear testing was performed after 3+ hours at 23 °C, using a Die C tear specimen and a 20 in/min cross head speed.

⁶ Thermal testing was performed after 40+ hours with a 10 N loading at 50 °C/hour. Cracks formed in samples during testing.

ELASTIC RESIN

FLELCL01

	METRIC ¹		IMPERIAL ¹		METHOD
	Green	Post-Cured ²	Green	Post-Cured ²	
Mechanical Properties					
Ultimate Tensile Strength ³	1.61 MPa	3.23 MPa	234 psi	468 psi	ASTM D 412-06 (A)
Stress at 50% Elongation	.92 MPa	.94 MPa	133 psi	136 psi	ASTM D 412-06 (A)
Stress at 100% Elongation	1.54 MPa	1.59 MPa	223 psi	231 psi	ASTM D 412-06 (A)
Elongation at Break ³	100%	160%	100%	160%	ASTM D 412-06 (A)
Compression set at 23 °C for 22 hrs	2%	2%	2%	2%	ASTM D 395-03 (B)
Compression set at 70 °C for 22 hrs	3%	9%	3%	9%	ASTM D 395-03 (B)
Tear strength ⁴	8.9 kN/m	19.1 kN/m	51 lbf/in	109 lbf/in	ASTM D 624-00
Shore hardness	40A	50A	40A	50A	ASTM 2240

¹ Material properties can vary with part geometry, print orientation, print settings and temperature.

² Data was obtained from parts printed using Form 2, 100 µm, Elastic settings, washed in Form Wash for 20 minutes and postcured with Form Cure at 60 °C for 20 minutes.

³ Tensile testing was performed after 3+ hours at 23 °C, using a Die C dumbbell and 20 in/min cross head speed.

⁴ Tear testing was performed after 3+ hours at 23 °C, using a Die C tear specimen and a 20 in/min cross head speed.

DRAFT RESIN

FLDRBL01

	METRIC ¹			IMPERIAL ¹			METHOD
	Green ²	Post-Cured at Room Temperature ³	Post-Cured at 60 °C ⁴	Green ²	Post-Cured at Room Temperature ³	Post-Cured at 60 °C ⁴	
Tensile Properties							
Ultimate Tensile Strength	23 MPa	28 MPa	36 MPa	3336 psi	4061 psi	5221 psi	ASTM D 638-14
Elongation at Break	17%	10%	7%	17%	10%	7%	ASTM D 638-14
Tensile Modulus	0.9 GPa	1.3 GPa	1.6 GPa	131 ksi	189 ksi	232 ksi	ASTM D 638-14
Flexural Properties							
Flexural Modulus	0.6 GPa	0.9 GPa	1.5 GPa	87 ksi	131 ksi	218 ksi	ASTM D 790-15
Impact Properties							
Notched IZOD	35 J/m	35 J/m	21 J/m	0.7 ft-lbf/in	0.7 ft-lbf/in	0.4 ft-lbf/in	ASTM D 256-10
Temperature Properties							
Heat Deflection Temp. @ 1.8 MPa	43.3 °C	44.3 °C	50.1 °C	110.0 °F	111.7 °F	122.2 °F	ASTM D 648-16
Heat Deflection Temp. @ 0.45 MPa	50.6 °C	50.7 °C	63.4 °C	123.1 °F	123.3 °F	146.1 °F	ASTM D 648-16
Thermal Expansion	-	-	98.8 µm/m/°C	-	-	54.9 µin/in/°F	ASTM E 831-14

¹ Material properties can vary with part geometry, print orientation, print settings, and temperature.

² Data was obtained from green parts, printed using Form 2, 300 µm, Draft Resin settings, washed for 5 minutes in Form Wash and air dried without post cure.

³ Data was obtained from parts printed using a Form 2, 300 micron, Draft Resin settings, and post-cured with Form Cure at room temperature for 5 minutes.

⁴ Data was obtained from parts printed using a Form 2, 300 micron, Draft Resin settings, and post-cured with Form Cure at 60 °C for 5 minutes.

HIGH TEMP

FLHTAM02

	METRIC ¹			IMPERIAL ¹			METHOD
	Green ²	Post-Cured ³	Post-Cured + Additional Thermal Cure ⁴	Green ²	Post-Cured ³	Post-Cured + Additional Thermal Cure ⁴	
Mechanical Properties							
Ultimate Tensile Strength	20.9 MPa	58.3 MPa	48.7 MPa	3031 psi	8456 psi	7063 psi	ASTM D 638-14
Elongation at Break	14 %	3.3 %	2.3 %	14%	3.3%	2.3%	ASTM D 638-14
Tensile Modulus	0.75 GPa	2.8 GPa	2.8 GPa	109 ksi	399 ksi	406 ksi	ASTM D 638-14
Flexural Properties							
Flexural Strength at Break	24.1 MPa	94.5 MPa	97.2 MPa	3495 psi	13706 psi	14097 ksi	ASTM D 790-15
Flexural Modulus	0.7 GPa	2.6 GPa	2.8 GPa	100 ksi	400 ksi	406 ksi	ASTM D 790-15
Impact Properties							
Notched IZOD	32.8 J/m	18.2 J/m	16.9 J/m	0.61 ft-lbf/in	0.34 ft-lbf/in	0.32 ft-lbf/in	ASTM D 256-10
Thermal Properties							
Thermal Expansion (0-150 °C)	118.1 µm/m/ °C	79.6 µm/m/ °C	74.5 µm/m/ °C	41.4 µin/in/ °F	44.2 µin/in/ °F	41.4 µin/in/ °F	ASTM E 831-13
Heat Deflection Temp. @ 0.45 MPa	49 °C	120 °C	238 °C	120 °F	248 °F	460 °F	ASTM D 648-16
Heat Deflection Temp. @ 1.8 MPa	44 °C	78 °C	101 °C	111 °F	172 °F	214 °F	ASTM D 648-16

¹ Material properties can vary with part geometry, print orientation, print settings, and temperature.

² Data was obtained from green parts, printed using Form 2, 100 µm, High Temp settings, washed for 5 minutes in Form Wash and air dried without post cure.

³ Data was obtained from parts printed using a Form 2, 100 µm, High Temp settings, and post-cured with Form Cure at 60 °C for 60 minutes.

⁴ Data was obtained from parts printed using a Form 2, 100 micron, High Temp settings, and post-cured with Form Cure at 80 °C for 120 minutes plus an additional thermal cure in a lab oven at 160 °C for 180 minutes.

CASTABLE WAX RESIN

FLCWPU01

	METRIC ¹	IMPERIAL ¹	METHOD
Tensile Properties ²			
Ultimate Tensile Strength	11.6 MPa	1680 psi	ASTM D 638-10
Tensile Modulus	220 MPa	32 ksi	ASTM D 638-10
Elongation at Break	13 %	13 %	ASTM D 638-10
Burnout Properties ²			
Temp @ 5% Mass Loss	249 °C	480 °F	ASTM E 1131
Ash content (TGA)	0.0-0.1%	0.0-0.1%	ASTM E 1131

¹ Material properties can vary with part geometry, print orientation, print settings, and temperature.

² Data was obtained from parts printed using Form 2, Castable 50 µm Fine Detail settings and washed without post-cure.

CASTABLE RESIN

FLCABL02

	METRIC ¹	IMPERIAL ¹	METHOD
Tensile Properties ²			
Tensile Strength at Break	11.6 MPa	1680 psi	ASTM D 638-10
Tensile Modulus	220 MPa	32 ksi	ASTM D 638-10
Elongation at Break	13 %	13 %	ASTM D 638-10

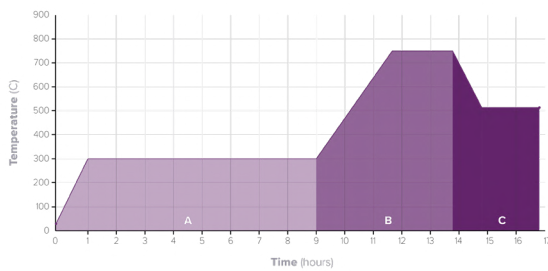
¹ Material properties can vary with part geometry, print orientation, print settings, and temperature.

² Data was obtained from parts printed using Form 2, Castable 50 µm Fine Detail settings, and post-cured with 2.5 mW/cm² of fluorescent bulb UV light, centered at 405 nm.

The Standard Burnout Schedule is designed to provide the maximum possible investment strength and complete burnout of the finest details using Certus Prestige Optima or similar investment materials. Use this schedule as a starting point and make adjustments as needed.

We specifically recommend Plasticast with BANDUST. If seeking alternatives, look for investments advertised to work with photopolymers. Customers have reported success with Kerr SatinCast and Omega+ by Goldstar Powders. You can also experiment with bonded investments, like those typically used for dental applications. Some casting houses have also developed proprietary investments.

JEWELRY CASTING BURNOUT SCHEDULE – CASTABLE WAX RESIN

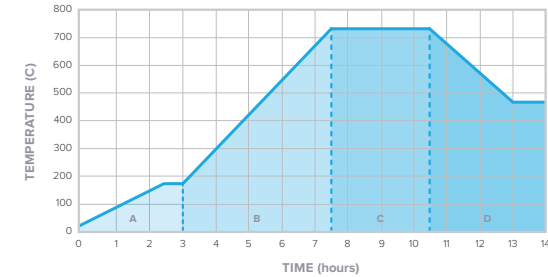


PHASE	TIME	SCHEDULE °C	SCHEDULE °F
A	Insert Flasks	0 min	21 °C / 70 °F
	Ramp	60 min	4.7 °C / min / 8.4 °F / min
	Hold	480 min	300 °C / 572 °F
B	Ramp	100 min	4.5 °C / min / 8.1v °F / min
	Hold	180 min	750 °C / 1382 °F
C	Ramp	60 min	- 4.0 °C / min / - 7.1 °F / min
	Hold (casting window)	Up to 2 hours	512 °C or casting temp / 954 °F or casting temp

Post-Curing Info:

No post-cure required.

JEWELRY CASTING BURNOUT SCHEDULE – CASTABLE RESIN



PHASE	TIME	SCHEDULE °C	SCHEDULE °F
A	Insert Flasks	0 min	Room temp / Room temp
	Ramp	150 min	1.0 °C / min / 1.9 °F / min
	Hold	30 min	177 °C / 350 °F
B	Ramp	270 min	2.1 °C / min / 3.7 °F / min
C	Hold	180 min	732 °C / 1350 °F
D	Ramp	150 min	- 1.7 °C / min / - 3.0 °F / min
	Hold (casting window)	Up to 2 hours	482 °C or desired casting temp / 900 °F or desired casting temp

Post-Curing Info:

Formlabs recommends post-curing Castable Resin parts for 280 minutes at 45 °C.

DENTAL LT CLEAR

FLDCL01

	METRIC ¹	METHOD ¹
	Post-Cured ²	
Flexural Properties		
Ultimate Flexural Strength	≥ 50 MPa (no break)	ISO 20795-2:2013
Flexural Modulus	≥ 1300 Mpa	ISO 20795-2:2013
Hardness Properties		
Shore Hardness	80 - 90D	ISO 868:2003
Impact Properties		
Maximum stress intensity factor	≥ 11 MPa·m ^{3/2}	ISO 179:2010
Total fracture work	≥ 250 J/m ²	ISO 20795-2:2013

Dental LT Clear is tested at NAMSA, Chasse sur Rhône in France, and is certified biocompatible per EN-ISO 10993-1:2009/AC:2010. Further details are available upon request.

The product is in compliance with ISO Standards:

- EEN ISO 1641:2009
- EN-ISO 10993-1:2009/AC:2010
- EN-ISO 10993-3:2009
- EN-ISO 10993-5:2009
- EN 908:2008

NOTES:

¹Material properties can vary with part geometry, print orientation, print settings, and temperature.

²Data refers to post-cured properties obtained after exposing green parts to 108 watts each of Blue UV-A (315 – 400 nm) and UV-Blue (400 – 550 nm) light, in a heated environment at 80 °C (176 °F), with six (6) 18W/71 lamps (Dulux L Blue) and six (6) 18W/78 lamps (Dulux blue UV-A) for 20 minutes.

DENTAL SG

FLDGOR01

	METRIC ¹	METHOD ¹
	Post-Cured ²	
Flexural Properties		
Flexural Strength	≥ 50 MPa	ISO 20795-1:2013
Flexural Modulus	≥ 1500 Mpa	ISO 20795-1:2013
Hardness Properties		
Shore Hardness	≥ 80 D	per ISO 868:2003
Impact Properties		
Charpy Impact Strength Unnotched	12 - 14 kJ/m ²	ISO 179:2010

Dental SG is tested at NAMSA, Chasse sur Rhône in France, and is certified biocompatible per EN-ISO 10993-1:2009/AC:2010:

- Non-mutagenic.
- Non-cytotoxic.
- Not induce any erythema or edema reactions.
- Not a sensitizer.
- Not cause systemic toxicity.

The product is in compliance with ISO Standards:

- EN-ISO 20795-1:2013 (Dentistry – Base Polymers – Part 1: Denture Base Polymers)
- EN-ISO 7405:2009/A1:2013 (Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry)
- EN-ISO 10993-1:2009/AC:2010 (Biological evaluation of medical devices – Part 1 – Evaluation and testing)

NOTES:

¹Material properties can vary with part geometry, print orientation, print settings, and temperature.

²Data refers to post-cured properties obtained after exposing green parts to 108 watts each of Blue UV-A (315 – 400 nm) and UV-Blue (400 – 550 nm) light, in a heated environment at 60 °C (140 °F), with six (6) 18W/71 lamps (Dulux L Blue) and six (6) 18W/78 lamps (Dulux blue UV-A).

DENTAL MODEL

FLDMBE02

	METRIC ¹		IMPERIAL ¹		METHOD
	Green ²	Post-Cured ³	Green ²	Post-Cured ³	
Tensile Properties					
Tensile Strength at Yield	33 MPa	61 MPa	4800 psi	8820 psi	ASTM D 638-14
Tensile Modulus	1.0 GPa	2.7 GPa	230 ksi	397 ksi	ASTM D 638-14
Elongation at Failure	25 %	5 %	25 %	5 %	ASTM D 638-14
Flexural Properties					
Flexural Modulus	0.95 GPa	2.5 GPa	138 ksi	365 ksi	ASTM D 790-15
Flexural Strength at 5% Strain	33.9 MPa	95.8 MPa	4910 psi	13900 psi	ASTM D 790-15
Impact Properties					
Notched IZOD	27 J/m	33 J/m	0.5 ft-lbf/in	0.6 ft-lbf/in	ASTM D256-10
Thermal Properties					
Heat Deflection Temp. @ 1.8 MPa	32.8 °C	45.9 °C	91.1 °F	114.6 °F	ASTM D 648-16
Heat Deflection Temp. @ 0.45 MPa	40.4 °C	48.5 °C	104.7 °F	119.3 °F	ASTM D 648-16

¹Material properties can vary with part geometry, print orientation, print settings, and temperature.

²Data was obtained from green parts, printed using Form 2, 100 µm, Dental Model settings, washed and air dried without post cure.

³Data was obtained from parts printed using Form 2, 100 µm, Dental Model settings, and post-cured with 1.25 mW/cm² of 405 nm LED light for 60 minutes.

DENTURE TEETH

FLDTA201

	METRIC ¹	METHOD
	Post-Cured ²	
Flexural Strength	> 50 MPa	ISO 10477
Density	1.15 g/cm ³ < X < 1.25 g/cm ³	ASTM D792-00

DENTURE BASE

FLDBLP01

	METRIC ¹	METHOD
	Post-Cured ²	
Flexural Strength	> 65 MPa	ISO 20795-1
Density	1.15 g/cm ³ < X < 1.25 g/cm ³	ASTM D792-00

Denture Base and Teeth resins were tested for biological evaluation of medical devices at WuXi Appotec, 2540 Executive Drive, St. Paul, MN, and is certified biocompatible per EN-ISO 10993-1:2009/ AC:2010:

- Non-mutagenic.
- Non-cytotoxic.
- Not induce erythema or edema reactions.
- Not a sensitizer.
- Not cause systemic toxicity.

Denture Teeth ISO Standard:

- EN-ISO 22112: 2017 (Dentistry – Artificial teeth for dental prostheses)
- Flexural Strength, Water sorption and Water solubility under EN-ISO 10477 (Dentistry – Polymer-based crown and veneering materials) Type 2 and Class 2

Denture Base ISO Standard

- EN-ISO 20795-1:2013 (Dentistry – Base Polymers – Part 1: Denture Base Polymers)

NOTES:

¹Material properties can vary with part geometry, print orientation, print settings, and temperature.

²Data refers to post-cured properties obtained after exposing green parts to 108 watts each of Blue UV-A (315 – 400 nm), in a heated environment at 80 °C (140 °F) and 1hr, with six (6) 18W/78 lamps (Dulux blue UV-A).

SOLVENT COMPATIBILITY

Percent weight gain over 24 hours for a printed and post-cured 1 x 1 x 1 cm cube immersed in respective solvent

Solvent	24 HR WEIGHT GAIN (%)									DENTAL MODEL	
	STANDARD (tested with Clear)	GREY PRO	RIGID	DRAFT	TOUGH	DURABLE	FLEXIBLE	HIGH TEMP	ELASTIC	GREEN	POST-CURED
Acetic Acid, 5 %	<1	<1	<1	<1	2.8	1.3	1.3	<1	<1	G *	G
Acetone	sample cracked	10.8	3.3	2	sample	sample cracked	33	<1	19.3	X	X *
Isopropyl Alcohol	<1	1.6	<1	<1	2.1	5.1	9.8	<1	13.3	X	G
Bleach, ~5 % NaOCl	<1	<1	<1	<1	1.7	<1	1.1	<1	<1	G	G
Butyl Acetate	<1	<1	<1	<1	1.6	7.9	16	<1	18.2	X	G
Diesel	<1	<1	<1	<1	<1	<1	not tested	<1	1.2	not tested	not tested
Diethyl glycol monomethyl ether	1.7	2.4	1.4	1	6.6	7.8	30	<1	12	X	G
Hydrolic Oil	<1	<1	<1	<1	<1	<1	not tested	<1	<1	not tested	not tested
Skydrol 5	1	<1	1.1	1.1	1.2	1.3	not tested	<1	9.9	not tested	not tested
Hydrogen Peroxide (3 %)	<1	<1	<1	<1	2.1	1	1.3	<1	<1	G	G
Isooctane	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	<1	G	G
Mineral Oil, light	<1	<1	<1	<1	<1	<1	not tested	<1	<1	not tested	not tested
Mineral Oil, heavy	<1	<1	<1	<1	<1	<1	not tested	<1	<1	not tested	not tested
Salt Water (3.5 % NaCl)	<1	<1	<1	<1	1.5	<1	<1	<1	<1	G	G
Sodium hydroxide (0.025 %, pH = 10)	<1	<1	<1	<1	1.5	<1	1	<1	<1	G	G
Water	<1	<1	<1	<1	1.6	<1	not tested	<1	<1	G	G
Xylene	<1	<1	<1	<1	<1	6.5	29	<1	20.4	X	G
Strong Acid (HCl Conc)	distorted	8.2	5.3	<1	distorted	distorted	not tested	1.2	14.2	not tested	not tested


* **G = Good resistance.** Parts exposed to this solvent should not experience a decrease in mechanical properties. (≤ 1% weight gain, ≤ 1% width increase over 24 hours for a 1 x 1 x 1 cm cube)

* **X = Unacceptable resistance.** Parts exposed to this solvent will experience a significant decrease in mechanical properties as well as visible degradation. (> 2% weight gain, > 2% width increase over 24 hours for a 1 x 1 x 1 cm cube)

To the best of our knowledge the information contained herein is accurate. However, Formlabs, Inc. makes no warranty, expressed or implied, regarding the accuracy of these results to be obtained from the use thereof.

ADDITIVE MANUFACTURING TECHNOLOGIES



<p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA ESCUELA DE INGENIERIA INDUSTRIAL</p>	
<p>ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL ENCARGADO/DIRECTORES DE CLINICAS, LABORATORIOS O CENTROS DENTALES. ‘DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE ESTRATEGIAS DEL USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR’</p>	
<p>OBJETIVO: INDAGAR CON EXPERTOS EN EL ÁREA DENTAL SOBRE LA IMPORTANCIA DE LA INCLUSION DE FABRICACION DIGITAL EN EL AREA DE LA SALUD.</p>	

Edad: _____

Género: M ___ F _____

Profesión: _____

Lugar o institución de trabajo: _____

Cargo que desempeña:

PREGUNTAS: CONTESTAR LAS PREGUNTAS QUE SE HARAN DURANTE LA ENTREVISTA.

1. ¿Cómo surge la idea de crear un centro dental asistido por la fabricación digital (impresión 3D)?
 - 1.1. ¿Que lo motivo?
 - 1.2. ¿Desde cuándo se encuentran haciendo uso de la impresión 3D?
 - 1.3. ¿Cuál ha sido la aceptación que se ha tenido?

2. ¿Cómo ha visto la evolución en el uso de la impresión 3D en el área dental?
 - 2.1. ¿con que materiales se cuentan para el servicio de la impresión 3D en el área dental?

3. en el ámbito de la impresión 3D en el área dental ¿Qué es lo que más pide la gente o que es lo que más comúnmente se fabrica?
 - 3.1. ¿Cuáles son los servicios que tienen mayor demanda?
 - 3.2. ¿En qué materiales tienden a tener mayor demanda?


- 3.3. ¿Cuáles son los tiempos de entrega o de realización de las piezas utilizando la impresión 3D con que se cuentan?
- 3.4. ¿Cuáles son los principales criterios para fijar los precios?

4. ¿los materiales utilizados en sus productos son comprados a nivel nacional o son exportados?
 - 4.1. ¿Qué tan constantes se realizan las compras?

5. ¿según su experiencia cuales son las formas tradicionales de realizar este tipo de trabajos en el área dental?
 - 5.1. ¿Cuáles son los materiales tradicionales más utilizados?

6. ¿Tiene conocimiento de alguna normativa o base legal que restrinja o apoye el uso de la fabricación digital en el país?
7. ¿Qué otras áreas conocen que usen la FD en la Odontología?

¡Muchas gracias!

<p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA ESCUELA DE INGENIERIA INDUSTRIAL</p>	
<p>ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL ENCARGADO/DIRECTORES DE CLINICAS, LABORATORIOS O CENTROS DENTALES. ‘DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE ESTRATEGIAS DEL USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR’</p>	
<p>OBJETIVO: INDAGAR CON EXPERTOS EN EL ARÉA DENTAL SOBRE LA IMPORTANCIA DE LA INCLUSION DE FABRICACION DIGITAL EN EL AREA DE LA SALUD.</p>	

Edad: 33 años.

Género: M x F _____

Profesión: Técnico en Ingeniería Industrial lugar o institución de trabajo: INVOZA

Cargo que desempeña: Técnico diseñador 3D dental

PREGUNTAS: CONTESTAR LAS PREGUNTAS QUE SE HARAN DURANTE LA ENTREVISTA.

1. ¿Cómo surge la idea de crear un centro dental asistido por la fabricación digital (impresión 3D)?

El dueño de la empresa le gusta mucho todo lo que tiene que ver con procesos que incluyen tecnología, cuenta con varios negocios con equipo nuevos como CNC, elaboración de piezas de aviones.

1.1. ¿Que lo motivo? El Ing. Edgar Ortiz fue a una exposición en USA sobre equipo 3D para el área dental, y pudo observar la tecnología que lo motivo a adquirir maquinaria para colocar una empresa que fabrique con impresora 3D.

1.2. ¿Desde cuándo se encuentran haciendo uso de la impresión 3D? Se inauguró el laboratorio en Enero 2019.

1.3. ¿Cuál ha sido la aceptación que se ha tenido?

Pues los doctores lo han tomado a bien, por la eficiencia en que se elaboran las piezas, pocos se resisten al cambio y ya están acostumbrados a sus métodos tradicionales

2. ¿Cómo ha visto la evolución en el uso de la impresión 3D en el área dental?

Estados Unidos y Europa van a la vanguardia. Se necesita una gran inversión para poder adquirir la maquinaria, por lo tanto solo grandes inversionistas pueden adquirir el equipo (CNC, Impresoras)

2.1. ¿con que materiales se cuentan para el servicio de la impresión 3D en el área dental?

Se trabaja con Resina líquida

3. en el ámbito de la impresión 3D en el área dental ¿Qué es lo que más pide la gente o que es lo que más comúnmente se fabrica?

-Coronas anatómicas

-Férulas de descarga

-Carillas

-Puentes dentales

-Dentaduras completas

-Incrustaciones

-Guardas nocturnas

-

3.1. ¿Cuáles son los servicios que tienen mayor demanda? Guardas nocturnas

3.2. ¿En qué materiales tienden a tener mayor demanda? Resina líquida

3.3. ¿Cuáles son los tiempos de entrega o de realización de las piezas utilizando la impresión 3D con que se cuentan? Dependiendo de la pieza, a lo máximo son unas 4hr de impresión

3.4. ¿Cuáles son los principales criterios para fijar los precios? Los precios están igual a los del mercado tradicional

4. ¿los materiales utilizados en sus productos son comprados a nivel nacional o son exportados? La resina es exportada de Holanda, su creador es de EEUU, (EnvisionTEC)


4.1. ¿Qué tan constantes se realizan las compras? Cuando el inventario va a mitad de uso.

5. ¿según su experiencia cuales son las formas tradicionales de realizar este tipo de trabajos en el área dental? La forma tradicional es con moldes.

5.1. ¿Cuáles son los materiales tradicionales más utilizados? Acrílico, cera, metal

6. ¿Tiene conocimiento de alguna normativa o base legal que restrinja o apoye el uso de la fabricación digital en el país? FDA

7. ¿Qué otras áreas conocen que usen la FD en la Odontología? Maxilofacial, guías quirúrgicas.

<p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA ESCUELA DE INGENIERIA INDUSTRIAL</p>	
<p>ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL ENCARGADO/DIRECTORES DE LABORATORIOS DE PROTESIS. “DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE ESTRATEGIAS DEL USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR”</p>	
<p>OBJETIVO: INDAGAR CON EXPERTOS EN EL ÁREA DE PROTESIS SOBRE SU FABRICACION Y COMO ESTA LA FABRICACIÓN DIGITAL EN ESTA AREA DE LA SALUD.</p>	

¡Muchas gracias!

Edad: _____.

Género: M ____ F ____.

Profesión: _____

lugar o institución de trabajo: _____

Cargo que desempeña: _____

PREGUNTAS

1. ¿Cuál es su función dentro del Laboratorio de Prótesis “Aníbal Salinas” de FOPROLYD?
2. ¿Qué tipo de prótesis se elaboran en este laboratorio?
 - 2.1 ¿Qué características debe de tener la prótesis?
3. ¿Qué tipo de materiales utilizan para la elaboración de las Prótesis?
4. ¿Los materiales que utilizan son comprados a nivel nacional o son exportados?


5. ¿Cuál es el proceso de diseño o la secuencia de pasos que se hacen al momento de elaborar las prótesis?
 - 5.1 ¿Se hacen moldes?

6. ¿En cuánto tiempo se elaboran las prótesis?

7. ¿Qué sabe usted sobre la Fabricación Digital en el área de la creación de las Prótesis?
 - 7.1 ¿Se está implementando en este laboratorio de prótesis la impresión 3D?
 - 7.2 ¿Cree que sería una posible herramienta para poder hacer las prótesis?

8. Si tiene el conocimiento del uso de la FD en esta área, ¿Qué beneficios da al utilizar estas herramientas en el diseño de las prótesis?

¡MUCHAS GRACIAS!

<p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA ESCUELA DE INGENIERIA INDUSTRIAL</p>	
<p>ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL ENCARGADO/DIRECTORES DE LABORATORIOS DE PROTESIS. ‘DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE ESTRATEGIAS DEL USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR’</p>	
<p>OBJETIVO: INDAGAR CON EXPERTOS EN EL ARÉA DE PROTESIS SOBRE SU FABRICACION Y COMO ESTA LA FABRICACIÓN DIGITAL EN ESTA AREA DE LA SALUD.</p>	

Edad: 28 años.

Género: M F

Profesión: Técnico protesista lugar o institución de trabajo: FOPROLYD

Cargo que desempeña: _____

PREGUNTAS

1. ¿Cuál es su función dentro del Laboratorio de Prótesis “Aníbal Salinas” de FOPROLYD?

Se da servicio solo a personas con lesiones del conflicto armado, solo los lisiados de guerra. Se les da el servicio para todos tipos de prótesis y ortesis que necesiten.

2. ¿Qué tipo de prótesis se elaboran en este laboratorio?

Convencionales y las modulares. Y si se requiere calzado ortopédico.

2.1 ¿Qué características debe de tener la prótesis?

Son totalmente personalizadas, según la necesidad de cada uno de los pacientes, ya que cada segmento de pierna, brazo, son diferentes por eso se deben personalizar ya sea para miembro inferior o superior.

3. ¿Qué tipo de materiales utilizan para la elaboración de las Prótesis?

Resinas con refuerzo de fibra de vidrio, colocándoles pigmentos de color piel. Otras más sencillas son de madera.

Para ortesis utilizan Polipropileno.

4. ¿Los materiales que utilizan son comprados a nivel nacional o son exportados?

Ambas formas, ya que algunos materiales ya no se producen aquí. Por ser instituciones públicas se hacen las ofertas de lo que se necesitan y quien gana la licitación trae los materiales del extranjero y los que son locales.

5. ¿Cuál es el proceso de diseño o la secuencia de pasos que se hacen al momento de elaborar las prótesis? Inicialmente se solicita la prótesis y se revisa la prótesis que ya tenían, el paciente debe de ver a un médico fisiatra que le revise y haga los chequeos necesarios y le de la prescripción, luego se procede a que se les haga un chequeo

5.1 ¿Se hacen moldes?

Si, inicialmente se le toman medidas con cinta de la circunferencia de los muñones, luego con vendas de yeso se hace el molde del muñón o de la pierna. El molde sirve para colocar la mezcla que se hace con yeso en polvo con agua, se le coloca un tubo para colocarlo en una prensa luego y empezar a modificar cuando ya esté el molde, así luego se elabora el de resina.

6. ¿En cuánto tiempo se elaboran las prótesis?

Todo depende del tiempo que se disponga, ya que se va trabajando en órdenes de pedidos así que cada pedido nuevo entra en cola a la lista. Las modulares pueden variar de entre 3-5 días, y las convencionales de madera por ejemplo unas 2 semanas de elaboración.

7. ¿Qué sabe usted sobre la Fabricación Digital en el área de la creación de las Prótesis?


Sirve para el diseño de las prótesis computarizadas. Aquí no se utiliza eso, se trabaja con métodos convencionales.

7.1 ¿Se está implementando en este laboratorio de prótesis la impresión 3D? No

7.2 ¿Cree que sería una posible herramienta para poder hacer las prótesis? Si

8. Si tiene el conocimiento del uso de la FD en esta área, ¿Qué beneficios da al utilizar estas herramientas en el diseño de las prótesis? El beneficio es que se podría elaborar más prótesis en menor tiempo, diseñando el socket del muñón para agilizar tiempo de elaboración de prótesis.

¡MUCHAS GRACIAS!

<p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA ESCUELA DE INGENIERIA INDUSTRIAL</p>	
<p>ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL ENCARGADO/DIRECTORES DE LABORATORIOS DE PROTESIS. ‘DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE ESTRATEGIAS DEL USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR’</p>	
<p>OBJETIVO: INDAGAR CON EXPERTOS EN EL ÁREA DE PROTESIS SOBRE SU FABRICACION Y COMO SE RELACIONA LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL AREA DE LA SALUD.</p>	

Edad: _____.

Género: M ____ F_____


Profesión: _____

Lugar o institución de trabajo: _____

Cargo que desempeña: _____

PREGUNTAS

1. ¿Cuál es su función dentro de la Universidad?
2. ¿Qué sabe usted sobre la fabricación digital en el área de ortopedia?
3. ¿Panorama sobre la fabricación digital no tan enfocado en la robótica?
4. ¿Cuál sería la incidencia o demanda de los productos de ortopedia?
5. ¿Cuáles son las ventajas / desventajas de producir este tipo de prótesis de la forma artesanal vrs está forma innovadora?
6. ¿Se podría aplicar la impresión en la ortopedia en el país?
7. ¿Qué otros proyectos tienen en mente?
8. ¿Quiénes quieren innovar en ese tema?

<p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA ESCUELA DE INGENIERIA INDUSTRIAL</p>	
<p>ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL ENCARGADO/DIRECTORES DE LABORATORIOS DE PROTESIS. “DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE ESTRATEGIAS DEL USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR”</p>	
<p>OBJETIVO: INDAGAR CON EXPERTOS EN EL ARÉA DE PROTESIS SOBRE SU FABRICACION Y COMO SE RELACIONA LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL AREA DE LA SALUD.</p>	

Edad: _____.

Género: M __x__ F _____

Profesión: Lic. Ortesis y Prótesis Lugar o institución de trabajo: UDB

Cargo que desempeña: Decano

PREGUNTAS

1. ¿Cuál es su función dentro de la Universidad?

Soy Director de la carrera de Licenciatura en Órtesis y Prótesis de la Universidad Don Bosco

2. ¿Qué sabe usted sobre la fabricación digital en el área de ortopedia?

Sobre eso hay una serie y gran cantidad de desarrollo a nivel mundial que tienen que ver con férulas de mano, son digamos dispositivos que de alguna manera auxilian a la rehabilitación, son como robots autónomos, hay máquinas que después de meter información digital son capaces de modificar un molde, que va a ser adaptado a una persona, entonces realmente si hay bastante, aún el mismo 3D, se realiza un scan de la parte corporal del individuo y luego eso se digita en un software y luego ya la maquina hace prácticamente las medidas, entonces como que si está ayudando.

3. ¿Panorama sobre la fabricación digital no tan enfocado en la robótica?

Lo más común hasta ahorita son las férulas, ya que son prótesis sometidas a fuerzas extremas, les digo extremas porque el ser humano es destructor y somos increíbles, algunos somos duros

entonces todas esas fuerzas que se generan ya sea horizontales, verticales, etc. Y si este material no es lo suficientemente fuerte, se rompe.

Para miembros inferiores todavía están en pruebas, ósea si hay 3D para eso más que todo para miembro superior es que se está desarrollando, ya que no es una parte del cuerpo que esté sometida a cargas, sino que solo es para mantener una posición, pero para eso deberán aplicarlo en sus limitaciones, hasta donde quieren llegar.

4. ¿Cuál sería la incidencia o demanda de los productos de ortopedia?

Es que demandados son todos, ya que todos requerimos de ciertos implementos, incluso a veces no nos damos cuenta, por ejemplo cuando una persona tiene la columna en "S", pero es hasta que está persona ya creció y se desarrolló que notamos una disparidad en su cuerpo y al consultarlo resulta que no es eso, sino que la columna está mal y por eso está más grande de un lado que de otro, hay bastante incidencia en los miembros superiores, por ejemplo ya que los ACV (accidente cerebro vascular), accidente craneoencefálico, o paralizada que ya no la puede mover y la mano le queda inmóvil en cierta posición, entonces la incidencia es completamente en todo.

5. ¿Cuáles son las ventajas / desventajas de producir este tipo de prótesis de la forma artesanal vrs está forma innovadora?

La ventaja es que te sale mejor hacerlo a través de un centro de producción, toda la impresión 3D, es escaneo y la máquina realiza todo es un prototipo, me puede facilitar y reducir las horas la máquina puede modificar el molde y puede tardar 3 horas, con un técnico experimentado es posible que me tarde 8 horas, otra ventaja es también la precisión que tendrá la máquina, también dependerá del técnico de la máquina y eso puede traducirse a pérdida, ahorita hay compañías que tienen centros de producción por ejemplo le tomo medidas a 500 pacientes, ellos me las mandan en un tiempo récord, quizás me tomo con ellos 3 meses, lo que tradicionalmente me tomaría un año, la ventaja es tiempo, tecnología, precisión.

Que pasa en nuestro país, por ejemplo, CERPROFA, ellos tienen una máquina que es muy novedosa, pero está inutilizada, y luego son máquinas que tienes que estar actualizando entonces al final sino se tiene la capacidad de producir, como ellos son la Fuerza Armada, pensaron con esto resolvemos el problema de los amputados, pero como es gratis, y ahí la tienen inutilizada es inversión que no se va a recuperar, pero estamos hablando de una máquina mucho más compleja. En el ámbito de la impresión estaremos hablando que depende del tipo de fibra que se utilice, y los estudios que se le deben realizar, que tanta resistencia se necesita.

Pero digamos una impresora 3D, acá el tema sería el tipo de fibra que utilizarías para elaborar la pieza, a la cual se le debe considerar a que cargas será sometida, únicamente

6. ¿Se podría aplicar la impresión en la ortopedia en el país?

Ortopedia acá en el país muy pocas personas lo están trabajando, más que todo sería iniciar con miembro superior, y tendría que ser con una fibra súper resistente, porque miembro inferior

si ya está en pruebas en países como Alemania, Australia, etc. pero validar eso es necesario y lo siguen haciendo, acá en El Salvador, tuve estudiantes que imprimieron una mano protésica, pero el mecanismo de hilaje y entramado tuvo problemas, bueno y esa validación también debe ser coherente y tener mucho en cuenta las medidas antropométricas,

Las órtesis para mano son como dispositivos que solo acúñen, otras son funcionales y permiten realizar algún movimiento, dependiendo si el paciente tuvo algún tipo de lesión radial en el plexo, entonces se le pone un sistema dinámico para que el haga cierto movimiento, y se esté realizando ejercicio en el musculo.

También podría ser una férula pasiva, pero el 3D en este tema sería para el miembro superior ya que no está sometido a cargas como el inferior como lo sería el peso, la gravedad, la fuerza del piso, etc. En ese sentido ustedes tendrían que investigar en rehabilitación para determinar la necesidad hombro, codo, mano. Luego se deben tener conocimientos de anatomía, ya que el doctor solo dirá tenemos una lesión en el nervio y el técnico sabrá determinar

Comprobar el uso viable de la fabricación digital en los productos demandados para las áreas de ortopedia y odontología.

Generalmente todos los déficits que el ser humano pueda tener, se relacionan con el sistema nervioso, pero para eso se debe tener mayor conocimiento de otras ciencias de salud

7. ¿Qué otros proyectos tienen en mente?

No nos hemos metido muy de lleno, pero si hay un par para desarrollar un tipo de férula, o tipo de plantilla, pero hasta donde yo sé nadie se ha metido a eso, la gente prefiere hacerlo tradicionalmente, porque así es la tecnología, es como un marketing del Mc Donald, pero cuando empiezas indagar sobre las impresoras y software, y la inversión te das cuenta de probablemente la serie de desventajas que pueden surgir, entiendo que en Chile ya se está trabajando con esto, pero acá en el país sigue igual.

Funter estaba con la intención de realizar algo con 3D, pero ya no lo hicieron, nosotros estamos planeando visionariamente trabajar con nuestro laboratorio de fabricación


Parece que ya hay una fibra de carbón, pero es carísima, y claro me sale más cara y como solo yo lo hago me aprovecho y lo hago más.

En el país, hay algunos que han hecho experimentos sin embargo no han sido tan profundos, (muestra un dispositivo de mano metálica y una mano impresa 3D), los dedos, ahorita en mecatrónica están trabajando en una prótesis, eso más que digital es electrónico.

8. ¿Quiénes quieren innovar en ese tema?

La Universidad quiere meterse en eso, aprovechando toda la implementación que se tiene la maquinaria y el material, los técnicos etc. Para el próximo año se espera poder realizar algo así como una férula u otros tipos de proyectos,

Las férulas tipo órtesis si se pueden estandarizar, pero no es lo habitual, a diferencia de las prótesis que son personalizadas para cada paciente. Realmente se pueden realizar cosas sencillas con 3D no solo férulas u prótesis, sino otras cosas que siempre van a ayudar a las personas y a su condición. Si hay tecnología en la Universidad, y si tenemos todo a la mano, por eso esperamos el otro año finalizar algunos proyectos.

<p>UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA ESCUELA DE INGENIERIA INDUSTRIAL</p>	
<p>ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL ENCARGADO/ RELACIONADO CON EL AMBITO. “DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE ESTRATEGIAS DEL USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR”</p>	
<p>OBJETIVO: INDAGAR CON EXPERTOS EN EL ARÉA DE PROTESIS SOBRE SU FABRICACION Y COMO SE RELACIONA LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL AREA DE LA SALUD.</p>	

Edad: _____.

Género: M ____ F_____


Profesión: _____

Lugar o institución de trabajo: _____

Cargo que desempeña: _____

PREGUNTAS

1. ¿Cuál es su función dentro de la Universidad?
2. ¿Sobre qué versa la tesis?
3. ¿Encontró apoyo a nivel nacional para la temática?
4. ¿Qué áreas involucra el desarrollo de la tesis?
5. ¿Qué avances se encuentra en ese país?
6. ¿Desde su perspectiva, como podríamos mejorar la situación en el país?

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA ESCUELA DE INGENIERIA INDUSTRIAL	
ENTREVISTA DIRIGIDA A PERSONAL ENCARGADO/ RELACIONADO CON EL AMBITO. ‘DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA DE ESTRATEGIAS DEL USO DE LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL SECTOR SALUD DE EL SALVADOR’	
OBJETIVO: INDAGAR CON EXPERTOS EN EL ARÉA DE PROTESIS SOBRE SU FABRICACION Y COMO SE RELACIONA LA FABRICACIÓN DIGITAL EN EL AREA DE LA SALUD.	

7. ¿Cómo han sido los acercamientos con las autoridades del país?

Edad: _____.

Género: M ___X___ F_____

Profesión: Ing. Manuel Cardona Lugar o institución de trabajo: UDB

Cargo que desempeña: Coordinador de Investigación

PREGUNTAS

1. ¿Cuál es su función dentro de la Universidad?

Soy el Coordinador de investigación en la Universidad, actualmente me encuentro en el desarrollo de la tesis del doctorado de ingeniería en la Universidad de España, soy Ingeniero con Maestría en Robótica

2. ¿Sobre qué versa la tesis?

Nace de una necesidad de unas clínicas españolas, ya que se dan cuenta que no son suficientes los fisioterapeutas sobretodo de miembros inferiores, lesión de medula espinal, accidente cerebro vascular, etc. Es de ahí que nace la idea del dispositivo y que sea económico, hace 2 años me incorpore con la tesis del doctorado, todo este tiempo he trabajado en el desarrollo y diseño del aparato.

3. ¿Encontró apoyo a nivel nacional para la temática?

En El Salvador, es aún más complicado ya que la rehabilitación no llega a todas las personas, hay empresas, ONG, como digamos Funter, pero no dan abasto, básicamente eso he estado trabajando la parte del diseño, del desarrollo.

A nivel nacional, la gente está interesada el ISRI, y Funter, la limitación es que no hay fondo, y si no hay presupuesto no hay apoyo, ni en este ni históricamente, ya que el país no invierte en estas cosas, no destinan fondos para ciencia y tecnología, se escucha triste decir que ISRI no tiene para comprar una computadora, pero si es una realidad.

4. *¿Qué áreas involucra el desarrollo de la tesis?*

La parte más fácil del tema, fue el desarrollo de la parte de robótica, ya había realizado una maestría, si es complicado el desarrollo de esos tipos de dispositivos porque hay que entrar en varias áreas, sobre todo por la medicina, hablar el mismo lenguaje de los fisios, es muy difícil, ya que hablar lenguaje técnico de ingeniería no es lo mismo a lo que ellos manejan, pero me toco estudiar 1 año solo eso, de hecho como parte de mi tesis no solo es el diseño de la máquina, sino el diseño de modelos, musculo esqueléticos, en el cual puedo simular lesiones, para ello se activan músculos que envían impulsos eléctricos, todo ha sido desarrollado en España, la tesis es ahí, y de hecho mi asesora de tesis tiene una empresa dedicada a esto, se llama AURA.

5. *¿Qué avances se encuentra en ese país?*

En esa empresa que les comento, AURA, el modelo o producto que tienen en venta es simplemente con ponerles unas gafas, ver un video y se puede detectar si darles un pre diagnóstico, este equipo ya está en venta, de hecho, hay exoesqueletos en las clínicas de rehabilitación, el gobierno entendió y destina fondos especiales para ello, tiene políticas claras para apoyar ciencia y tecnología, y no tan lejos acá en México, ustedes saben de Centroamérica nosotros solo aportamos el 5%.

6. *¿Desde su perspectiva, como podríamos mejorar la situación en el país?*

El apoyo en el país es nulo, por parte del gobierno no lo hay, es una deuda por eso no se puede avanzar, no tenemos algo destinado para la investigación, si es cierto tenemos un Viceministerio de Ciencia y tecnología, pero depende del Ministerio de Educación, y los que lo administran son los mismos de siempre, no hay innovación.

Si partimos desde cero, tomamos 2 o 3 años en lograr algo, aunque hay mucho talento bueno, pero únicamente falta el dinero, de hecho, toda mi tesis es replicable acá, he metido proyectos para aplicar al fondo FIES, para empezar a comprar cositas y aunque es como la quinta parte, va a servir. Fondo de Educación del Fondo Superior, pero estos tienen límites y ciertos lineamientos para poder aplicar

7. *¿Cómo han sido los acercamientos con las autoridades del país?*

He encontrado muchos interesados hace como dos o tres meses, me llamaron del CONACYT, llegaron interesados de FUNTER, ISRI. Existen pocos centros especializados y hay mucha necesidad, por ejemplo, no existe un laboratorio de marcha especializado, FUNTE tiene uno más o menos bueno, pero además de eso también podría servir para deportistas de alto rendimiento.

Pensando en un desarrollo a largo plazo, y en el ámbito público, porque si es cierto no se ha visto tanto cambio al respecto, ya que se ve que este gobierno quiere hacer mejor las cosas.

La gente del ISRI, es gente muy buena con ganas y capaz de hacer muchas cosas, pero en 5 años está complicado que se logren hacer muchas cosas, pero si podría pensarse en un mediano plazo, siempre se puede hacer más, pero al final.

La entidad que debería tomar el mando es ISRI, el país no va a caminar siempre que no se unan la academia la empresa privada y el gobierno. De qué sirve que la empresa privada modernice todo si no habrá personal capacitado, ahorita hay un proyecto donde ISRI está formado escuela para formar técnicos capacitados, ya que hay una gran necesidad. Hugo Cordero, espera que en los próximos años se invierta en el instituto. De la empresa privada solo con sentarse y poder hablar con ellos, ya que hay RSE para cada una empresa, pero no una empresa dedicada a esto, aunque hay empresas como electrolab medic, pero sabemos que no es un enfoque social, sino más monetario.

LABORATORIOS DENTALES.

Nombre	Dirección	Municipio	Tipo de establecimiento	N° de registro en el CSSP	Anualidad	Fecha de Inscripción	Objetivo y Finalidad
DS LAB. LABORATORIO DENTAL	COLONIA FLOR BLANCA 6a 10A CALLE PONIENTE, ENTRE 43 Y 45 AVENIDA SUR, N°2313, SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	1	11.43	2018/05/24	Autorizar el funcionamiento
LAB. DENTAL	13 AV. SUR N° 925 BARRRIO SANTA ANITA	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	134	11.43		Autorizar el funcionamiento
LAB. DE PROTESIS DENTAL VALDEZ	1ª C. PTE. #722, CIUDAD	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	171	11.43		Autorizar el funcionamiento
LAB. ARTISTICO DENTAL	PJE. "A" #11, 2º PISO, URB. ELISA, ENTRE 19 AV. NTE. Y 31 C. PTE., CIUDAD	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	222	11.43		Autorizar el funcionamiento
LAB. DENTAL SALVADOR	2ª AV. NTE. #520, DPTO. DE SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	30	11.43		Autorizar el funcionamiento
LAB. DENTAL CENTRO RADIOLOGICO MAXILO FACIAL	EDIF. LOPEZ BERTRAND, 2ª PLANTA #21-22, URB. LA ESPERANZA, AV. LAS AMERICAS, #213, CIUDAD	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	348	11.43	1995/08/11	Autorizar el funcionamiento
LABORATORIO DENTAL " PLAZA DEL SOL "	COL. LA SULTANA CALLE MEDITERRANEO EDIFICIO P DEL SOL	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	529	11.43	1993/02/15	Autorizar el funcionamiento
LABORATORIO	AV. ESPAÑA #1703,	SAN	LAB. DENTALES	530	11.43	1993/11/08	Autorizar el

DENTAL MARTINEZ	DPTO. DE SAN SALVADOR	SALVADOR					funcionamiento
LABORATORIO DENTAL "CENTRO DE CERAMICO"	FINAL 41 AV. NORTE Y 1a CALLE PONIENTE CONDOMINIO MAYA # 23 , S.S.	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	531	11.43	2002/01/29	Autorizar el funcionamiento
LABORATORIO DENTAL "ALFARO"	COLONIA Y PASAJE GUADALCANAL BLOCK " C" 112 , CIUDAD DELGADO	CIUDAD DELGADO	LAB. DENTALES	535	11.43	1996/05/15	Autorizar el funcionamiento
LABORATORIO DENTAL SHUTTIN	1 A CALLE PONIENTE # 8 -E MEJICANOS	MEJICANOS	LAB. DENTALES	536	11.43	1996/03/06	Autorizar el funcionamiento
LABORATORIO DENTAL " AYALA "	2 AVENIDA NORTE #338, EDIFICIO CASA BLANCA LOCAL # 24, SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	537	11.43	1997/02/21	Autorizar el funcionamiento
LAB. DE PROTESIS DENTAL CORTEZ	25 AV. NTE. #1158, LOCAL #2, CIUDAD	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	541	11.43	1997/08/18	Autorizar el funcionamiento
LAB. DENTAL SAN LORENZO	ALAMEDA JUAN PABLO II Y 10ª AV. NTE. #509, CIUDAD	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	543	11.43	1997/03/12	Autorizar el funcionamiento
LAB. DENTAL LOPEZ	18 AV. NTE. Y 7ª C. OTE., DPTO. DE SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	551	11.43	2000/03/31	Autorizar el funcionamiento
LAB. DENTAL DIAZ SILVA	PASEO INDEPENDENCIA Y 16 AV. NTE., CONDOMINIO EL TRIANGULO, 2ª PLANTA, LOCAL #15, DPTO. DE SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	555	11.43	2002/02/21	Autorizar el funcionamiento

LAB. DENTAL ODONTOLAB RIVAS-SORIA	CALLE JUAN JOSE CAÑAS N° 249 COL. ESCALON	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	556	11.43	2002/04/18	Autorizar el funcionamiento
LAB. DENTAL CENTRO RADIOLOGICO MAXILO FACIAL SUCURSAL VILLAS ESPAÑOLAS	CENTRO COMERCIAL VILLAS ESPAÑOLAS LOCAL C-12 PASEO GENERAL ESCALON	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	559	11.43	2004/03/04	Autorizar el funcionamiento
LAB. DENTAL LAORTO	COLONIA FLOR BLANCA AVENIDA OLIMPICA N° 2658	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	560	11.43	2004/03/04	Autorizar el funcionamiento
LAB. DENTAL URQUILLA	AVENIDA BERNAL N° 24 BLOCK H CIUDAD SATELITE	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	562	11.43	2005/02/03	Autorizar el funcionamiento
LABORATORIO DENTAL UNIDENTAL	29 AVENIDA NORTE N°1152 ENTRE CALLE GABRIELA MISTRAL Y 21 CALLE PONIENTE	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	565	11.43	2008/02/04	Autorizar el funcionamiento
LABORATORIO DE PROTESIS DENTAL ARRIAZA	CENTRO URBANO JOSE SIMEON CAÑAS, EDIFICIO 391, APARTAMENTO #14, 1ª PLANTA, MEJICANOS, DPTO. DE SAN SALVADOR	MEJICANOS	LAB. DENTALES	566	11.43	2009/07/29	Autorizar el funcionamiento
LABORATORIO DENTAL RENES	39 AVENIDA NORTE COLONIA SAN JOSE PASAJE 1 N° 109	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	567	11.43	2009/11/11	Autorizar el funcionamiento
LABORATORIO DENTAL IMAGEN DENTAL	CALLE TOLUCA POLIGONO 6 N° 3118 COLONIA MIRAMONTE	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	568	11.43	2010/08/18	Autorizar el funcionamiento

LABORATORIO DENTAL FABER	URBANIZACION BUENOS AIRES I AVENIDA SAN CARLOS N° 108	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	569	11.43	2011/03/24	Autorizar el funcionamiento
LABORATORIO DENTAL J.D HERNANDEZ	25 AVENIDA NORTE MEDICENTRO LA ESPERANZA EDIFICIO D LOCAL 216 2a. PLANTA	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	571	11.43	2012/02/1	Autorizar el funcionamiento
LABORATORIO DENTAL H&H DENTALAB	PASEO GENERAL ESCALON, CENTRO COMERCIAL VILLAS ESPAÑOLAS, LOCAL B-2, COLONIA ESCALON	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	574	11.43	2016/11/22	Autorizar el funcionamiento
LAB. DE PROTESIS DENTAL	LOS PLANES DE RENDEROS, KM. 10, COL. MIRAMAR, DPTO. DE SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	58	11.43		Autorizar el funcionamiento
LAB. DENTAL MERLOS	EDIF. SAGRADO CORAZON, 3° PISO, #7, 5ª AV. SUR #218, CIUDAD	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	77	11.43		Autorizar el funcionamiento
LAB. DENTAL MAURICIO AYALA	5ª AV. SUR #218, CIUDAD	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	78	11.43		Autorizar el funcionamiento
LAB. DENTAL BERRIOS	EDIF. ZAVALITA, 23 AV. NTE. #1214, CIUDAD	SAN SALVADOR	LAB. DENTALES	99	11.43		Autorizar el funcionamiento

CLINICAS ODONTOLOGICAS

Departamento	Municipio	CiuRV4	Actividad
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620202	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA ESPECIALIZADA
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620201	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA GENERAL
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620201	Clínicas de odontología general

SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620201	Clínicas de odontología general
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620201	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA GENERAL
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620202	Clínicas de odontología especializada
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620201	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA GENERAL
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620202	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA ESPECIALIZADA
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620201	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA GENERAL
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620201	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA GENERAL
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620201	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA GENERAL
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620202	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA ESPECIALIZADA
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620201	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA GENERAL
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620201	Clínicas de odontología general
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620202	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA ESPECIALIZADA
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620202	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA ESPECIALIZADA
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620201	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA GENERAL
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620202	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA ESPECIALIZADA
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620201	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA GENERAL
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620201	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA GENERAL
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620201	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA GENERAL
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620201	Clínicas de odontología general
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620201	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA GENERAL
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620201	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA GENERAL
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620202	Clínicas de odontología especializada
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620201	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA GENERAL
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620203	Clínicas de cirujanos dentales
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620201	Clínicas de odontología general
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620202	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA ESPECIALIZADA
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620201	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA GENERAL
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620201	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA GENERAL
SAN SALVADOR	SAN SALVADOR	8620202	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA ESPECIALIZADA

SAN SALVADOR	SOYAPANGO	8620201	CLÍNICAS DE ODONTOLOGÍA GENERAL
SAN SALVADOR	SOYAPANGO	8620202	Clínicas de odontología especializada

COTIZACIÓN DE PLATAFORMAS

WEBINAR NINJA

Pay Monthly Pay **Annually** SAVE 20%

<p>STARTER</p> <p>\$39 / mo.</p> <p>billed annually</p> <p>100 Live Webinar Attendees Unlimited Recorded Webinar Attendees</p> <p>Live Webinars Automated Webinars</p> <p>Start Free Trial</p>	<p>PRO <small>POPULAR</small></p> <p>\$79 / mo.</p> <p>billed annually</p> <p>300 Live Webinar Attendees Unlimited Recorded Webinar Attendees</p> <p>Live Webinars Automated Webinars Webinar Series & Summits Facebook Ad Tracking</p> <p>Start Free Trial</p>	<p>PLUS</p> <p>\$129 / mo.</p> <p>billed annually</p> <p>500 Live Webinar Attendees Unlimited Recorded Webinar Attendees</p> <p>Live Webinars Automated Webinars Webinar Series & Summits Facebook Ad Tracking Hybrid Webinars</p> <p>Start Free Trial</p>	<p>POWER</p> <p>\$199 / mo.</p> <p>billed annually</p> <p>1000 Live Webinar Attendees Unlimited Recorded Webinar Attendees</p> <p>Live Webinars Automated Webinars Webinar Series & Summits Facebook Ad Tracking Hybrid Webinars</p> <p>Start Free Trial</p>
--	---	--	--

All of Our Plans Include:

- ✔ Unlimited Registrations ?
- ✔ Unlimited Webinars ?
- ✔ Paid & Free Webinars ?
- ✔ Multiple Presenters ?
- ✔ Webinar Finder ?
- ✔ Fast & Friendly Support ?
- ✔ Auto Recording & Archiving ?
- ✔ Auto Email Notifications ?
- ✔ Instant Chat with Emojis ?
- ✔ Integrations with 1000+ Apps ?
- ✔ Add To Calendar Feature ?
- ✔ Stats & Analytics ?
- ✔ Upload Presentation Slides ?
- ✔ Social Sharing ?
- ✔ Insert Pre-Recorded Videos ?
- ✔ Share Screen ?
- ✔ Clone Webinars ?
- ✔ Q&A & Polls ?
- ✔ Instant or Timed Offers ?
- ✔ Full Training & Tutorials ?
- ✔ Registration Page Templates ?
- ✔ Thank You Page Templates ?
- ✔ Access to Referral Program ?
- ✔ Free Updates & More ?

GOTOWEBINAR

STARTER	MÁS POPULAR PRO	PLUS
89€ por mes*	199€ por mes*	429€ por mes*
Facturación Anual Ahorre un 20%	Facturación Anual Ahorre un 20%	Facturación Anual Ahorre un 20%
Comprar ahora	Comprar ahora	Comprar ahora
100 Participantes	500 Participantes	1000 Participantes
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Informes y análisis ? ✓ Sondeos, documentación y P&R ? ✓ Inscripción a servicios completos ? ✓ Correos electrónicos automatizados ? ✓ ¡NUEVO! Aceptación de pagos ? ✓ Marca personalizada ? ✓ Integraciones ? ✓ VOIP, audio por teléfono y gratuito ? ✓ Grabación local y en línea ? ✓ ¡NUEVO! GoToStage ? ✓ ¡NUEVO! 1 canal personal ? ✓ ¡NUEVO! URL personalizada ? ✓ ¡NUEVO! Simulación en directo ? ✓ ¡NUEVO! Certificados ? ✓ ¡NUEVO! Editor de vídeo ? ✓ ¡NUEVO! Transcripts ? ✓ Seguimiento de fuente ? ✓ Compartir vídeo ? 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Informes y análisis ? ✓ Sondeos, documentación y P&R ? ✓ Inscripción a servicios completos ? ✓ Correos electrónicos automatizados ? ✓ ¡NUEVO! Aceptación de pagos ? ✓ Marca personalizada ? ✓ Integraciones ? ✓ VOIP, audio por teléfono y gratuito ? ✓ Grabación local y en línea ? ✓ ¡NUEVO! GoToStage ? ✓ ¡NUEVO! 3 canales personales ? ✓ ¡NUEVO! URL personalizada ? ✓ ¡NUEVO! Simulación en directo ? ✓ ¡NUEVO! Certificados ? ✓ ¡NUEVO! Editor de vídeo ? ✓ ¡NUEVO! Transcripciones ? ✓ Seguimiento de la fuente ? ✓ Compartir vídeo ? 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Informes y análisis ? ✓ Sondeos, documentación y P&R ? ✓ Inscripción a servicios completos ? ✓ Correos electrónicos automatizados ? ✓ ¡NUEVO! Aceptación de pagos ? ✓ Marca personalizada ? ✓ Integraciones ? ✓ VOIP, audio por teléfono y gratuito ? ✓ Grabación local y en línea ? ✓ ¡NUEVO! GoToStage ? ✓ ¡NUEVO! 5 canales personales ? ✓ ¡NUEVO! URL personalizada ? ✓ ¡NUEVO! Simulación en directo ? ✓ ¡NUEVO! Certificados ? ✓ ¡NUEVO! Editor de vídeo ? ✓ ¡NUEVO! Transcripciones ? ✓ Seguimiento de la fuente ? ✓ Compartir vídeo ?


WEBINAR JAM

Basic



- ✓ Unlimited webinars
- ✓ Up to 2 presenters
- ✓ Up to 500 attendees
- ✓ 2 hours max duration

\$499/year

[Get Started >](#)


 Your order is safe and secure

Professional




- ✓ Unlimited webinars
- ✓ Up to 4 presenters
- ✓ Up to 2,000 attendees
- ✓ 3 hours max duration
- ✓ Always-On live room 
- ✓ The Panic Button 

\$699/year

[Get Started >](#)


 Your order is safe and secure

Enterprise

- ✓ Unlimited webinars
- ✓ Up to 6 presenters
- ✓ Up to 5,000 attendees
- ✓ 4 hours max duration
- ✓ Always-On live room 
- ✓ The Panic Button 
- ✓ The Control Center 

\$999/year

[Get Started >](#)

 Your order is safe and secure

Your WebinarJam Plan Includes



Live Chat

Engage your audience with many live chat options including group chat, private comments, highlighted comments, sticky announcements, and more.



Automated Recordings

Record your webinars automatically, and share it out using our Replica Replay feature that mimics everything that happened in the live room.



Flexible Scheduling

Run your webinars exactly when and how you need them with a right-now webinar, a scheduled webinar, or a recurring series.



Attendee Spotlight

Encourage live testimonials or an interactive discussion by bringing any attendee onto your virtual stage during your webinar.



Page Builder

Maximize your registrations with our professionally designed, but fully-customizable pages. All designs are 100% mobile responsive.



Email & SMS System

Schedule a series of pre-and-post-webinar notifications, both via email and SMS text, so your registrants never miss what you have to say.



Active Offers

Convert your webinars into fully-fledged, money-making events with visually-captivating live offer displays.



Polls & Surveys

Quiz your audience and beef up your material by creating engaging polls and surveys that let you know more about your attendees.



Handouts

Effortlessly share files to download, such as homework or a must-read PDF, with your attendees during your live webinar.



Drawing Board

Enhance your presentations by hand-writing notes directly on top of your slides or drawing diagrams to explain a concept.



Video Injections

Plug in a pre-recorded video and run your presentation on autopilot. The video injections plug into your live presentation 100% seamlessly.



Paid Webinars

Create a paid webinar by plugging in a payment gateway during registration. Use our password-protected rooms to secure your content.

Included With Professional and Enterprise Plans



Panic Button

Escape a bad webinar with the panic button. We'll boot up a brand new live room and automatically transfer everyone into it. Included in Professional and above accounts.



Always-On Room

Reserve a dedicated always-on, branded room for your business. The URL has your company name and the link never changes. Included in Professional and above accounts.

Included With Enterprise Plans



Control Center

Let your staff moderate and manage the event from our separate control room, while you focus on the presentation. Included in Enterprise accounts.

COTIZACIÓN INTERNET PREPAGO MODEM CLARO

Internet Móvil 4GB	Internet Móvil 10GB	Internet Móvil 15GB	Internet Móvil 20GB
<p>al mes</p> <p>\$10.00</p> <p>Ver Detalle ></p>	<p>al mes</p> <p>\$15.00</p> <p>Ver Detalle ></p>	<p>al mes</p> <p>\$20.00</p> <p>Ver Detalle ></p>	<p>al mes</p> <p>\$25.00</p> <p>Ver Detalle ></p>
Navegación 4GB	Navegación 10GB	Navegación 15GB	Navegación 20GB
Módem no incluido	Módem no incluido	Módem no incluido	Módem no incluido
Cobertura Sin Fronteras de Canadá hasta Panamá	Cobertura Sin Fronteras de Canadá hasta Panamá	Cobertura Sin Fronteras de Canadá hasta Panamá	Cobertura Sin Fronteras de Canadá hasta Panamá
Plazo de contrato 0, 3, 6, 12 y 18 meses	Plazo de contrato 0, 3, 6, 12 y 18 meses	Plazo de contrato 0, 3, 6, 12 y 18 meses	Plazo de contrato 0, 3, 6, 12 y 18 meses
Solicitar >	Solicitar >	Solicitar >	Solicitar >

INTERNET RESIDENCIAL TIGO

	Internet 10 Megas 10 MEGAS \$ 27 ⁹⁹ SUSCRIPCIÓN	Internet 20 Megas 20 MEGAS \$ 37 ⁹⁹ SUSCRIPCIÓN	Internet 30 Megas 30 MEGAS \$ 44 ⁹⁹ SUSCRIPCIÓN
★ Velocidad de navegación	10 Mbps	20 Mbps	30 Mbps
★ Máximo equipos recomendados al mismo tiempo	6	15	20+
★ Experiencia Netflix	Muy Buena	Excelente	Excelente

COTIZACION DE DOMINIOS PARA CREACION DE PAGINA WEB

The screenshot shows the WordPress domain registration interface. At the top, the browser address bar displays 'wordpress.com/start/domains/es'. A search bar contains the text 'fabdigsv'. Below the search bar, two domain options are highlighted in large boxes: 'fabdigsv.com' is labeled 'Nuestra recomendación' (Our recommendation) and 'fabdigsv.blog' is labeled 'Mejor alternativa' (Best alternative). Below these are several rows of domain suggestions with their respective registration and renewal costs, and 'Elegir' (Choose) buttons.

Domain	Registration Cost	Renewal Cost	Action
fabdigsv.com	Gratis	\$18/año	Elegir
fabdigsv.blog	Gratis	\$22/año	Elegir
fabdigsv.wordpress.com	Gratis	-	Elegir
fabdigsv.org	Gratis	\$18/año	Elegir
fabdigsv.furniture	Gratis	\$40/año	Elegir
fabdigsv.fit	Gratis	\$25/año	Elegir
fabdigsv.design	Gratis	\$40/año	Elegir

COTIZACION DE PLATAFORMA PARA CONFERENCIAS WEB ZOOM

Zoom Meeting Plans for Your Business

[Zoom for Education](#) | [Zoom for Telehealth](#) | [Zoom for Developers](#)

Basic	SAVE \$60	Business	Enterprise
Personal Meeting	Great for Small Teams	Small & Med Businesses	Large Enterprise-Ready
Free	\$14.99 /mo/host	\$19.99 /mo/host	\$19.99 /mo/host
	Purchase up to 9 hosts per account	Starting at 10 hosts for \$199.9/mo	Starting at 100 hosts for \$1,999/mo
Sign Up, It's Free	Buy Now	Buy Now	Contact Sales
Host up to 100 participants	All Basic features +	All Pro features +	All Business features +
Unlimited 1 to 1 meetings	Includes 100 participants Need more participants?	Includes 300 participants Need more participants?	Enterprise includes 500 participants Enterprise Plus includes 1,000 participants
40 mins limit on group meetings	Meeting duration limit is 24 hrs	Dedicated phone support	Unlimited Cloud Storage
Unlimited number of meetings	User management	Admin dashboard	Dedicated Customer Success Manager
Ticket Support	Admin feature controls	Vanity URL	Executive Business Reviews
+ Video Conferencing Features	Reporting	Option for on-premise deployment	Bundle discounts on Webinars and Zoom Rooms
+ Web Conferencing Features	Custom Personal Meeting ID	Managed domains	
+ Group Collaboration Features	Assign scheduler		

COTIZACION DE MODEM CLARO



A black USB modem with a red Claro logo and a black mouse are shown on a red background. To the right, five pricing packages are listed in a vertical column.

PAQUETE	COMANDO	VIGENCIA
\$2	M2GBLTE	1 DÍA
\$3	M4GBLTE	2 DÍAS
\$5	M6GBLTE	7 DÍAS
\$10	M10GBLTE	15 DÍAS
\$15	M20GBLTE	30 DÍAS

COTIZACION DE LICENCIA ADOBE CREATIVE CLOUD



Mejor relación costo-benef

Todas las aplicaciones

US\$52.99/mes

Obtén la colección de más de 20 aplicaciones creativas móviles y de escritorio, incluidas Photoshop, Illustrator, InDesign, Premiere Pro y Acrobat.

002-08/2019-NP-SP

Soluciones de escaneo 3D profesional



Oficinas

20 rue des Peupliers,
L-2328, Luxembourg

info@artec3d.com
www.artec3d.com

2880 Lakeside Drive, #135
Santa Clara, CA 95054, EEUU



Diseño industrial y manufactura / Ciencias de la salud
Ciencia y Educación / Arte y diseño



Eva y Space Spider de Artec: El paquete perfecto para la producción en masa, el diseño industrial y más

El Eva y el Space Spider de Artec son los escáneres 3D ideales para el uso profesional. Sin rival en cuanto a calidad del escaneo, está comprobado que escanean rápido y con una muy alta resolución, y así mismo son fáciles de usar.

Muy alta resolución

Cree un escaneo rápido, con textura y preciso, de una superficie mediana o grande con Eva y use el Space Spider de Artec para escanear áreas pequeñas, capturando los detalles más intrincados con precisión.





Un producto usado y probado en un amplio rango de industrias

El Eva y el Space Spider son usados en un sinnúmero de industrias, incluyendo el control de calidad, la industria automovilística, la medicina, la preservación del patrimonio histórico, las gráficas computarizadas, el diseño, las ciencias forenses, la educación, la ingeniería inversa y la arquitectura.

Software profesional de procesamiento de datos Artec Studio

Escanee datos 3D avanzados con el software Artec Studio para editar datos de manera rápida y efectiva usando los algoritmos sin paralelo de Artec. Luego exporte los resultados a un amplio rango de formatos: OBJ, PLY, WRL, STL, AOP, ASCII, Disney PTX, E57, XYZRGB, CSV, DXF, XML

Use modelos en un amplio rango de softwares:



Fácil integración:

Integre el Eva o el Space Spider de Artec a su propio sistema de escaneo usando el Artec Scanning SDK

Con el Artec Scanning SDK ahora podrá lograr lo mejor en cuanto a resultados de escaneo usando también su propio software al integrar el Eva y el Space Spider de Artec con casi cualquier sistema.

Bien puede adaptar su software actual para que soporte al Eva y al Space Spider, o desarrollar su propio software a la medida de sus necesidades.

Ya sea que quiera escanear con fines médicos, de control de calidad industrial o ingeniería inversa, el Eva y el Space Spider, pueden ser asimilados a su solución especializada.



El Eva y Space Spider de Artec: Nuevas posibilidades para industrias que van a la delantera

Desde la elaboración rápida de prototipos al control de calidad, CGI a la preservación del patrimonio histórico, la industria automotriz a las ciencias forenses, la medicina y la elaboración de prótesis a la industria aeroespacial, el Eva y el Space Spider de Artec son empleadas para ajustar, innovar, y coordinar diferentes industrias.

En foco: Ingeniería inversa

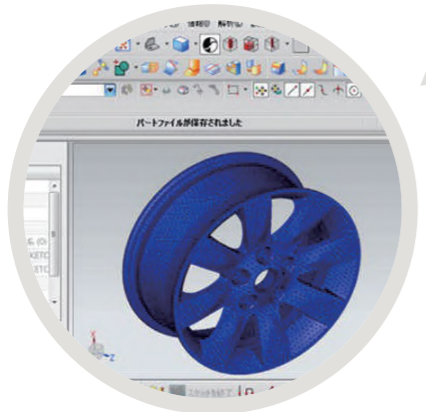
Pruebe y re diseñe una parte sin defectos usando los datos de un escaneo 3D.



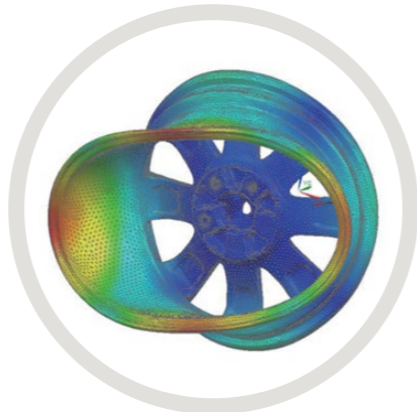
Escanee su objeto rápidamente y con alta precisión



Cree su modelo 3D usando los algoritmos de Artec Studio



Exporte a un software de simulación



Analice cómo reacciona el objeto bajo condiciones específicas



En foco: CGI

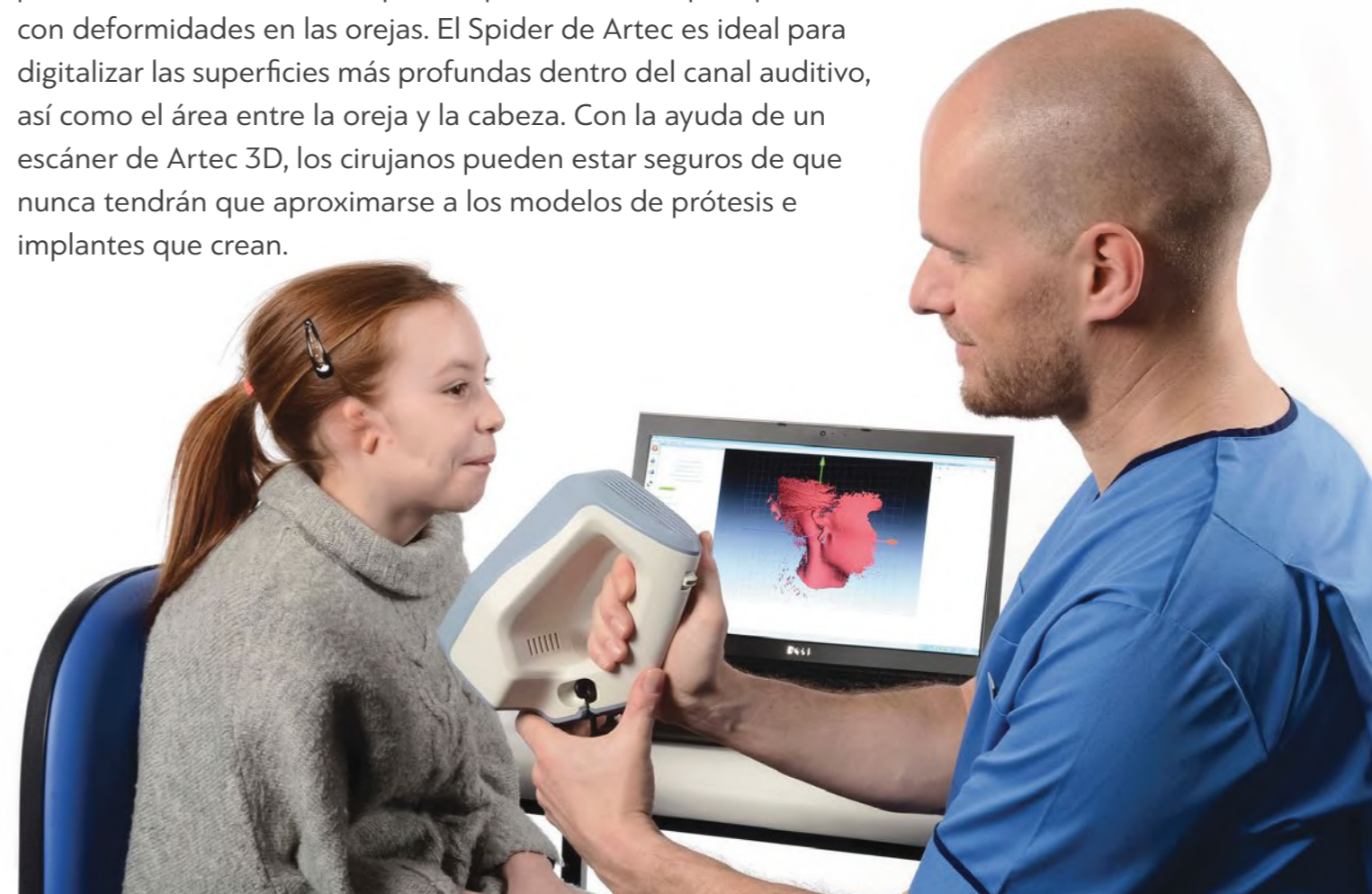
Capture digitalmente una persona o un objeto para crear un modelo 3D CG para emplearlo en efectos especiales.

El Eva y el Space Spider de Artec son empleados ampliamente en la industria del entretenimiento, incluyendo a TNG Visual Effects, quienes han suministrado sus servicios de escaneo 3D a películas exitosas tales como Crepúsculo: Amanecer 1 y 2 y El hombre de acero.



En foco: Ortesis y prótesis

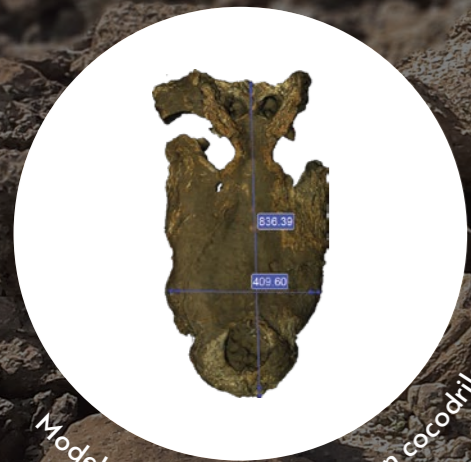
Utilice Artec Spider para capturar la geometría de los oídos con precisión a fin de diseñar implantes personalizados para pacientes con deformidades en las orejas. El Spider de Artec es ideal para digitalizar las superficies más profundas dentro del canal auditivo, así como el área entre la oreja y la cabeza. Con la ayuda de un escáner de Artec 3D, los cirujanos pueden estar seguros de que nunca tendrán que aproximarse a los modelos de prótesis e implantes que crean.



En foco: Preservación del patrimonio histórico

Escanee y cree réplicas de artefactos culturales, presérvelos para la posteridad, digitalice colecciones y hágalas asequibles a todos en todas partes del mundo.

Foto: Escaneando un cocodrilo gigante de 1.8 millones de años en un sitio paleontológico en Kenia.



Modelo 3D con medidas de un cocodrilo prehistórico gigante



Vea modelos 3D de fósiles prehistóricos escaneados con el Eva y el Space Spider de Artec en el laboratorio gratuito en línea africanfossils.org

El escaneo 3D nunca había sido tan portátil

Los escáneres 3D de Artec que se sostienen con la mano son compatibles, tanto con las computadoras portátiles livianas como con las tabletas, generando una excelente experiencia global para el usuario. Además, con el paquete de batería, el cual le suministra hasta 6 horas de escaneo, usted realmente puede llevar el escáner de Artec a cualquier parte, capturando objetos directamente en el campo.

Paquete de batería de Artec



Compatible con tabletas & computadoras portátiles livianas*

Tabletas: Microsoft Surface Pro 4, Surface Pro 3, Wacom Mobile Studio Pro 13" & 16" i7 512 GB, Wacom Cintiq Companion 2

Computadoras portátiles livianas: Dell XPS 15, HP Omen, HP ZBook 15 G3 Mobile Workstation, Gigabyte P34G v2

**Estos modelos han sido probados y verificados por Artec. Sin embargo, otras opciones livianas también pueden estar disponibles.*

Eva y Space Spider de Artec: Lo que necesita saber



Extremadamente versátiles

Escanee un amplio rango de objetos con el Eva y el Space Spider de Artec. El Eva para los objetos de tamaño medianos y grandes y el Space Spider para los pequeños.



Rápido y preciso

El Eva escanea rápido, capturando y procesando de manera simultánea hasta dos millones de puntos por segundo con una precisión de hasta 0,1 mm.



Rapidez y precisión

El Space Spider de Artec procesa hasta un millón de puntos por segundo, mucho más rápido que un escáner tipo láser y proporciona una extremadamente alta resolución (hasta 0,1 mm) y precisión superior (hasta 0,05 mm).



Sin marcadores

No es necesario preparar el objeto. Escanee sin preámbulos.



Fácil integración

Integre el Eva y el Space Spider a su propio sistema de escaneo usando el Artec Scanning SDK.



Portabilidad

Liviano y con batería compatible, usted puede llevar los escáneres de Artec a cualquier parte. El paquete de batería de Artec suministra energía hasta para 6 horas de escaneo.



Uso seguro

Los escáneres de Artec emplean tecnología de luz estructurada y son totalmente seguros para escanear personas.



Compatibles con tabletas

Escanee con una tableta para mayor movilidad.



Escaneo en tiempo real

Los fotogramas son alineados en tiempo real.



Alta resolución

Escanee con colores brillantes y alta resolución (Eva hasta 0,5 mm, Space Spider hasta 0,1 mm).



Modo de video 3D

Escanee un objeto en movimiento y grábelo en tiempo real en video 3D.



Agrupamiento

Varios escáneres pueden ser agrupados y sincronizados para escanear objetos más grandes de manera automática.

Artec Studio 14

Revolucionario software para el escaneo y procesamiento 3D

Disfrute el escaneo más inteligente, fácil y descomplicado hasta la fecha con Artec Studio 14



Escaneo 3D fácil con Artec Studio 14

La creación de piezas maestras en 3D requiere de un software inteligente y poderoso para capturar, procesar, analizar y editar datos

Ahora cualquiera puede obtener resultados profesionales con el más completo y sencillo software para el escaneo 3D disponible en el mercado hoy día

- \ Fácil de usar con una interface intuitiva para un escaneo 3D sin inconvenientes y expertamente guiado
- \ Proceso de inicio rápido y fácil. No se requieren posicionamientos especiales. Simplemente apunte y dispare
- \ El software Artec Studio 14 es compatible con tabletas y sensores 3D. Junto con el paquete de batería para su escáner 3D usted puede crear fácilmente escaneos profesionales en cualquier momento y lugar

- \ Obtenga siempre escaneos de alta calidad con un sistema de seguimiento inteligente que asegura el correcto movimiento del escáner y objeto capturado
- \ Con la característica de auto continuación, pare o pause el escaneo para continuar exactamente en donde lo dejó
- \ Logre resultados asombrosos usando tanto el modo manual como el de Piloto Automático

Post procesamiento inteligente, rápido y automatizado

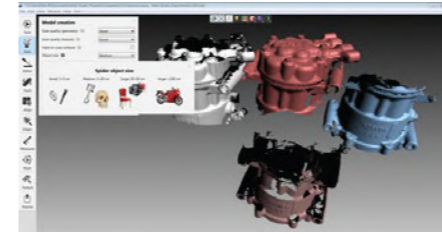
Lo que en algún momento fue de cuidado y dispendioso para usuarios nuevos y experimentados, ahora es cosa del pasado

Hacer modelos 3D precisos nunca ha sido tan sencillo

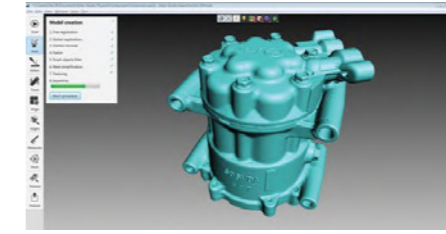


Presentamos el Piloto Automático - el modo de post procesamiento más inteligente y avanzado hasta el momento. Cree objetos profesionales en 3D con tan sólo unos clicks

Piloto Automático. Una herramienta esencial para los principiantes y un mecanismo de celeridad para los usuarios avanzados



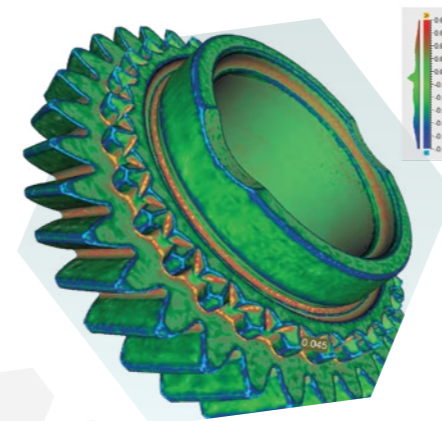
Conteste algunas preguntas sencillas acerca del objeto que ha escaneado, incluyendo el tamaño, geometría y textura. Todas las preguntas están ilustradas con claros ejemplos.



Con base en la información suministrada, el Piloto Automático escoge el algoritmo adecuado y los settings requeridos para crear el mejor resultado posible.



Aplicación rápida y precisa de los settings automáticamente escogidos para todas las etapas de procesamiento. Crea un preciso modelo 3D en un abrir y cerrar de ojos.



Análisis detallado en Artec Studio

- \ Obtenga todas las medidas requeridas, incluyendo el tamaño de la superficie y el volumen de su modelo
- \ Compare sus escaneos y modelos
- \ Anote su objeto 3D

Compatibilidad directa con CAD

- \ Crea un modelo 3D en Artec Studio y expórtalo directamente a SOLIDWORKS, AutoCAD y Design X.



EXPORTE SU MODELO A UNA AMPLIA VARIEDAD DE POPULARES SOFTWARES





Eva

El más rápido de los escáneres de Artec 3D que se sostienen con la mano



Space Spider

Herramienta de metrología para una precisión superior
Repetibilidad a largo plazo en la captura de datos
Estabilización automática de temperatura



Artec Studio 14 Professional

Para ser empleado con todos los escáneres de Artec

Todos los escáneres de Artec vienen con una USB y un cable

En dónde comprar los escáneres de Artec

Encuentre al Eva, Spider y Space Spider disponibles en más de 110 puntos de distribución alrededor del mundo.

www.artec3d.com/where_to_buy



Soporte global, entrenamiento e integración ofrecido por cada centro de distribución y en línea por el equipo de Artec equipo de soporte de Artec.

Extras opcionales:



Paquetes de batería



Maletín



Forro duro para transporte

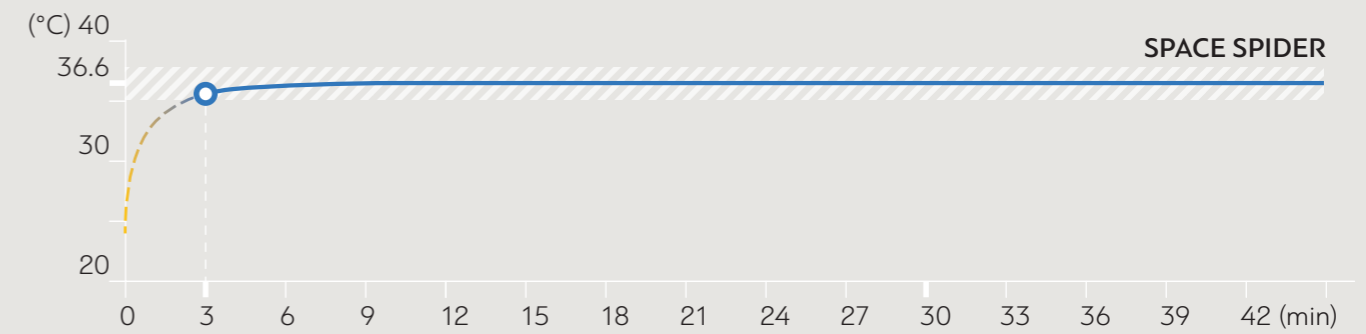


Descarga gratis del Artec Scanning SDK
www.artec3d.com/3d-software/sdk

	EVA	SPACE SPIDER
Habilidad para capturar textura		Sí
Resolución 3D de hasta	0,5 mm	0,1 mm
Punto de precisión 3D de hasta	0,1 mm	0,05 mm
Precisión 3D de profundidad sobre distancia de hasta	0,03% sobre 100 cm	
Resolución de textura	1,3 mp	
Colores	24 bpp	
Fuente de luz	Bombillo flash	LED azul
Distancia de trabajo	0,4 – 1 m	0,2 – 0,3 m
Campo linear de vista, HxW @ rango más cercano	214x148 mm	90x70 mm
Campo linear de vista, HxW @ rango más lejano	536x371 mm	180x140 mm
Campo angular de vista, HxW	30 x 21°	
Ratio de cuadros de video de hasta	16 fps	7,5 fps
Tiempo de exposición	0,0002 s	
Velocidad de adquisición de datos de hasta	2 millones puntos/s	1 millones puntos/s
Procesamiento multi core	Sí	
Dimensiones HxDxW	261,5x158,2x63,7 mm	190x140x130 mm
Peso	0,85 kg / 1,9 lb	
Consumo de energía	12V, 48W	12V, 24W
Interface	1 x USB 2.0, compatible con USB 3.0	
Formatos de malla 3D	OBJ, PLY, WRL, STL, AOP, ASCII, PTX, E57, XYZRGB	
Formatos de nube de puntos 3D	BTX, PTX	
Formatos de salida para medidas	CSV, DXF, XML	
Capacidad de procesamiento	40 millones de triángulos / 1GB RAM	
Sistemas operativos soportados	Windows 7, 8 o 10 – x64	
Requerimientos mínimos de computadora	Se recomienda i5 o i7, 12Gb RAM	Se recomienda i5 o i7, 18Gb RAM
Calibración	No se requiere equipo especializado	

Space Spider

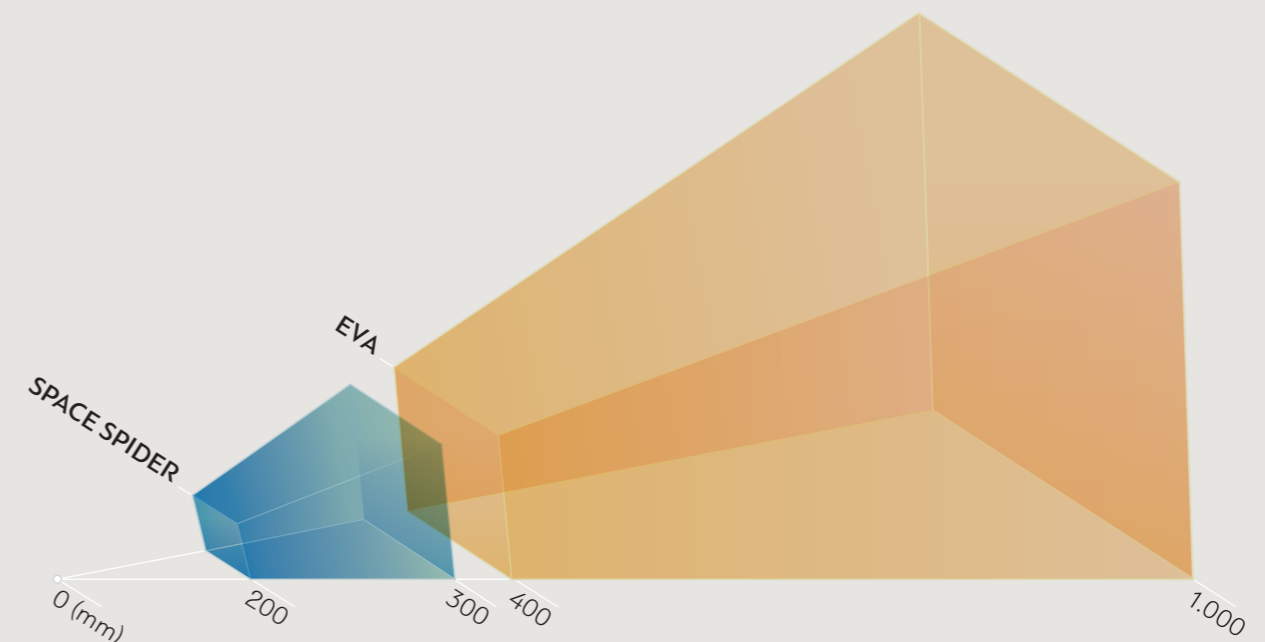
Periodo de calentamiento para lograr precisión superior



Para obtener el mejor resultado posible cada herramienta de medida por lo general es ajustada a un caso particular. Space Spider, sin embargo, mantiene su precisión en una variedad de temperaturas y se ajusta a las condiciones en tan sólo 3 minutos, ahorrándole así, tiempo valioso.

Rango de temperatura para lograr máxima precisión

Campo de visión de los escáneres de Artec



2 CH

For use in human and veterinary medicine as well as in the NDT and security sector

Order No. AP6200

Portable, battery-powered X-ray unit **Amadeo P-100/20HB**

The Amadeo P-100/20HB is a portable, battery-operated monobloc X-ray unit using high-frequency technology. Equipped with the large capacity of a lithium polymer battery, the portable X-ray unit does not require mains power. Approximately 300 exposures are possible between charging cycles. The Amadeo P-100/20HB avoids cable clutter during the X-ray process as no power cable is required.

With a weight of approx. 11 kg including battery and a dual laser, the Amadeo P-100/20HB is a very reliable and durable X-ray unit. The high-frequency generator provides high output power and brilliant clinical images.

- Compatible with line voltage and battery power
- Up to 300 exposures with one full battery charging
- Easy and uncomplicated battery replacement
- Lithium polymer battery, charging time 180 minutes
- Dimensions 225 x 170 x 340 mm
- Weight 11.2 kg (including battery)



Portable, battery-powered X-ray unit Amadeo P-100/20HB

Scope of delivery

- X-ray machine Amadeo P-100/20HB
- 1 x battery and battery charger
- Aluminium carrying case
- 2-stage hand trigger switch

Short description

- Device can be powered by internal battery or external power supply
- Quality edge through high performance of the lithium-ion polymer battery
- Up to 300 shots with only one battery charge
- Optimum protection against shocks and dirt
- Remote control via hand switch possible

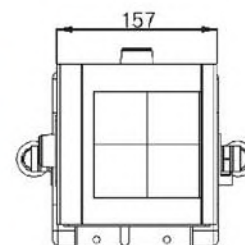
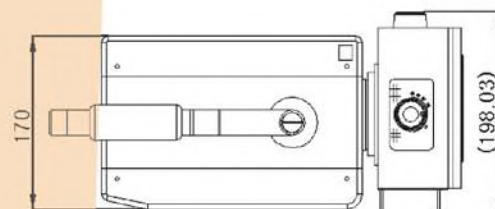
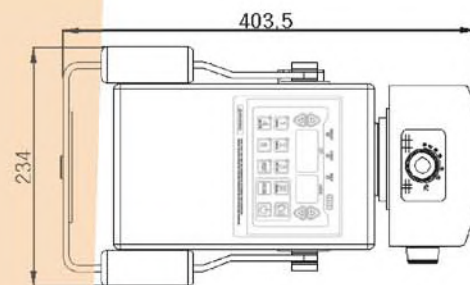
Technical Specifications

Max. power requirement	1.6 kW
Battery	Lithium ion polymer
kV range in 1 kV steps	40 to 100 kV
mAs Range	0.4 - 50 mAs, 32 steps
Max. kV Deviation	±7%
Max. mAs Deviation	±10%
X-ray Tube	Focal Spot : 1.2 mm x 1.2 mm
Power	130 - 260 V (automatic power adjustment)
Collimator	high brightness and integrated timer min. ≤ 5 x 5 cm @ 100cm FBA max. ≤ 47 x 47 cm @ 100cm FBA Timer 30s
Lithium-Polymer battery	charge time 180 minutes
Dimensions	225 x 170 x 340 mm
Net Weight	11.2 kg (including battery)

Please visit www.or-technology.com for more details

Specifications subject to revision without notice

The editor strives to impart correct and up to date information. The provided specifications are based on current knowledge and are subject to revision without notice. This brochure is subject to correction. The editor assumes no responsibility for the information being up to date, correct and complete. All furnished logos, pictures and graphics are property of the particular company and subject to copyright of the licensor. Use, dissemination, distribution or copying of the pictures, logos or text compiled or processed by the editor is subject to our written consent. All rights reserved.



Impresora 3D, BQ, Hephestos 2 (MC 7062c)



La impresora 3D de Hephestos 2 incluye un nuevo sensor inductivo que mide con precisión. El sensor está hecho de una bobina eléctrica que genera un campo magnético y cuando la cama se acerca al campo, el sensor detecta la distancia y le alerta cuando está en la posición correcta mediante un pequeño LED rojo. Esta 2 impresora te permite imprimir piezas 3D con materiales como bronce, madera o filamento de cobre. La nueva extrusora está diseñada al 100% por BQ e incluye un sistema de tracción de engranajes de doble impulso. Este componente consiste en dos ruedas dentadas que presionan y tiran del filamento a lo largo del extremo caliente con una tracción y un agarre óptimos. Al permitir que el Hephestos 2 imprima con materiales flexibles como el filaflex, se puede lograr un mayor volumen de impresión, alcanzando (X) 210mm x (Y) 297mm x (Z) 220mm.

Características y beneficios

- Una impresora de bricolaje con un resultado profesional
- Montaje en menos de 2 horas
- Autonivelación
- Hot-end diseñado para un fácil mantenimiento
- Extrusora de diseño propio con un sistema de tracción de engranajes de doble impulso
- Boquilla de 0,4 mm para un filamento de 1,75 mm
- Está diseñado exclusivamente para la impresión en 3D
- Nivelación manual y automática con sensor inductivo
- Resolución máxima de la capa 50micrones
- La velocidad máxima de impresión es de 200mm/s*
- Extrusora de diseño propio con doble ajuste de tracción de engranajes y guía de filamentos para mantener la compatibilidad con los filamentos flexibles o blandos
- Marco y base de aluminio con recubrimiento de polvo
- El Hephestos 2 ha integrado todos los componentes electrónicos principales en una sola placa e incluye nuevas características y una conexión micro-USB



Especificaciones

- Tecnología FDM
- Volumen de compilación 210 x 297 x 220mm
- Impresión en varios materiales Sí
- Altura de capa mínima 0.05mm
- Número de cabezales 1
- Dimensiones Alt. x Anch. x Prof. 450 x 516 x 571mm
- Diámetro del filamento 1.75mm
- Conectividad Tarjeta MicroSD, USB
- Modelo Hephestos 2

- Tipo de Enchufe Tipo C - Conector Europeo
- Peso 13.7kg

TOTAL, PRECIO GARANTIZADO (Precio ya incluye IVA)	\$1,980.43
--	-------------------

* Al iniciar una orden, usted acepta los términos y condiciones expresados en el siguiente enlace <https://planessv.com/politica-de-privacidad/>

Garantía: PLANES ofrece la garantía de daños sufridos en la carga debido a la importación a la vez ofrecemos el apoyo de cualquier gestión de reclamo con el proveedor en caso de alguna falla durante los primeros 10 días después de entregada la carga.

La forma de pago puede ser: Efectivo, Transferencia bancaria o Tarjeta de crédito (con tarjetas Credomatic puedes pagar hasta 3 cuotas sin interés)

Si deseas comprar este producto te agradeceremos nos confirmes la forma de pago.

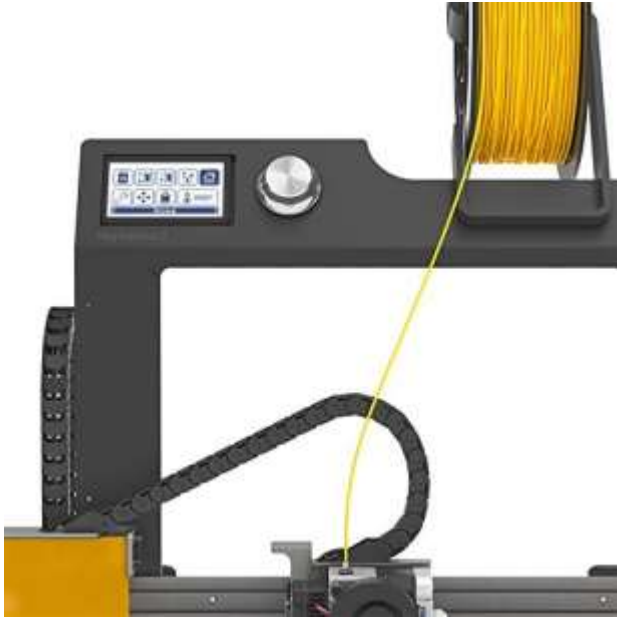
Posteriormente se te enviará una Solicitud del pago por el 50% del precio del producto. Una vez confirmado el pago se procede a la realización de la orden de compra.

La entrega se realizará a domicilio en la zona metropolitana de San Salvador aproximadamente **5 - 6 semanas** después de realizada la orden de compra.

NOTAS:

- *Por favor revisa detenidamente que las especificaciones del artículo que ofrece el proveedor son las que tu requieres. PLANES es únicamente el agente logístico de importación. Todos los equipos son entregados en el empaque original en que es despachado por el proveedor.*
- *La vigencia de esta cotización depende de la disponibilidad y variación de precio por parte del proveedor*

Cualquier consulta adicional estaremos atentos, saludos cordiales.



Escáner dental 3D AutoScan - DS-EXPRO



ENTREGA
INMEDIATA



SOPORTE
TECNICO

La última incorporación de SHINING 3D a nuestra línea de escáneres dentales 3D, el AutoScan-DS-EX Pro, presenta un tamaño compacto, una serie de funciones versátiles y una excelente velocidad de escaneo para satisfacer las demandas de los clientes de numerosos escaneados. Es muy adecuado para la captura de datos en restauraciones, ortodoncia y casos de implantes

Escáner dental 3D AutoScan-DS-EX Pro
AutoScan-DS-EX Pro presenta un tamaño compacto, liviano, funciones versátiles y una velocidad de escaneo excepcional. Es muy adecuado para la captura de datos en restauraciones, ortodoncia y casos de implantes. Viene integrado con dos opciones de proyector: luz azul o luz blanca.

3D ESCANER

Dimension escaner	—	260mm*270mm*420mm
Escaner Envío	—	7 kg
Peso escaner	—	5 kg
Resolución camara	—	1.3 MP
Exactitud	—	≤10µm
Tiempo escaneo	—	Bite: 8s, Upper/ Manidibula: 15s, 1-8 dies: 15s, Impresion: 70s
Formato Salida	—	STL, OBJ
Interface	—	USB 3.0
Poder	—	DC24V
Fuente de luz	—	Luz blanca / azul opcional
Opcion para luz	—	Color texture Negro y blanco texture



Paquete básico Form 3 (MC 7062a)



Impresiones perfectas, siempre

Escala el prototipo y la producción a medida que tu negocio crece con el Form 3, una impresora 3D de calidad industrial y asequible que ofrece resultados consistentes.

Precisión milimétrica

La Unidad de Procesamiento de Luz (LPU) diseñada a medida dentro de la impresora utiliza un sistema compacto de lentes y espejos para ofrecer impresiones precisas y repetibles.

25µm Resolución XY

Potencia del láser de 250mW

Rasgos nítidos y limpios:

El láser de alta densidad de potencia se pasa a través de un filtro espacial para garantizar un punto láser limpio.

Impresión consistente:

Un espejo parabólico asegura que el láser imprima perpendicularmente al plano de construcción, asegurando una calidad de impresión uniforme en toda la plataforma de construcción.

Mejora de la claridad de la pieza:

Con el registro de capas y el acabado de la superficie mejorados de la tecnología LFS, los materiales translúcidos se imprimen más claros que nunca, directamente desde la impresora.

Impresión sin parar

El formulario 3 monitoriza constantemente el rendimiento de la impresión para que puedas

www.planessv.com

2206-7130; 7494-1246

Centro Comercial La Gran Vía, edificio 6, local 2, 1º nivel, Antiguo Cuscatlán.

concentrarte en dar vida a tus ideas más creativas. Los sensores integrados ayudan a mantener las condiciones de impresión ideales y le envían alertas sobre el estado de su máquina.

Calibración de bucle cerrado:

Los sensores ópticos corrigen continuamente la escala y la potencia, e incluso pueden detectar el polvo.

Gestión de materiales sin complicaciones:

Cambie de material en segundos con un sencillo sistema de cartuchos.

Componentes reemplazables por el usuario:

La unidad de procesamiento de luz, los rodillos y la ventana óptica pueden ser reemplazados en la propia empresa, lo que reduce la necesidad de realizar envíos de impresoras de repuesto.

Crece con su negocio

Empieza con una impresora 3D o muchas, y añade capacidad a medida que la demanda crece. Utilice la misma herramienta a través de la creación de prototipos y en la producción, y amplíela fácilmente a nuevas aplicaciones.

Calidad industrial para todos:

La Forma 3 ofrece capacidades industriales a una fracción del precio de las máquinas industriales tradicionales.

Empiece ahora:

Las impresoras 3D de Formlabs están listas para enchufar e imprimir nada más sacarlo de la caja, sin necesidad de capacitación especializada.

Evite las demoras:

Llevar la producción a la casa con el Formulario 3 proporciona el rápido tiempo de respuesta y la flexibilidad que necesita para escalar.

El flujo de trabajo del Formulario 3 en cinco minutos La Forma 3 es una parte de un ecosistema de impresión en 3D que es fácil de aprender y usar y que requiere poca intervención o mantenimiento. Vea el video para aprender los fundamentos de



cómo usar el Form 3, desde el software y los materiales hasta la impresión y el post-procesamiento.

Diseño

Diseña su modelo en un software CAD estándar e importe un archivo STL u OBJ en nuestro software de preparación de impresión PreForm.

Impresión 3D - Imprima la pieza

Imprimir

Envía impresiones a través de WiFi, reimprime trabajos anteriores y gestiona tu cola de impresión con facilidad gracias a la intuitiva interfaz de pantalla táctil de la impresora.

Impresión en 3D - Postproceso - Arranque los soportes ligeros al tacto

Post-Proceso

Arranque fácilmente los soportes de tacto ligero después de la impresión, luego transfiera las piezas

a Form Wash y Form Cure para simplificar el enjuague y el post-curado.

Cada impresora 3D de Estereolitografía de baja fuerza (LFS)[™] Form 3 incluye las herramientas esenciales necesarias para comenzar a imprimir.

Incluye:

1 Impresora 3D Forma 3

1 Tanque de resina

1 Construir la plataforma

1 Kit de acabado

Software PreForm

La resina está disponible como un complemento.

TOTAL, PRECIO GARANTIZADO (Precio ya incluye IVA)	\$6,557.80
--	-------------------

* Al iniciar una orden, usted acepta los términos y condiciones expresados en el siguiente enlace <https://planessv.com/politica-de-privacidad/>

Garantía: PLANES ofrece la garantía de daños sufridos en la carga debido a la importación a la vez ofrecemos el apoyo de cualquier gestión de reclamo con el proveedor en caso de alguna falla durante los primeros 10 días después de entregada la carga.

La forma de pago puede ser: Efectivo, Transferencia bancaria o Tarjeta de crédito (con tarjetas Credomatic puedes pagar hasta 3 cuotas sin interés)

Si deseas comprar este producto te agradeceremos nos confirmes la forma de pago.

Posteriormente se te enviará una Solicitud del pago por el 50% del precio del producto. Una vez confirmado el pago se procede a la realización de la orden de compra.

La entrega se realizará a domicilio en la zona metropolitana de San Salvador aproximadamente **3 - 5 semanas** después de realizada la orden de compra.

NOTAS:

- *Por favor revisa detenidamente que las especificaciones del artículo que ofrece el proveedor son las que tu requieres. PLANES es únicamente el agente logístico de importación. Todos los equipos son entregados en el empaque original en que es despachado por el proveedor.*
- *La vigencia de esta cotización depende de la disponibilidad y variación de precio por parte del proveedor*

Cualquier consulta adicional estaremos atentos, saludos cordiales.

www.planessv.com

2206-7130; 7494-1246

Centro Comercial La Gran Vía, edificio 6, local 2, 1° nivel, Antiguo Cuscatlán.



LÍNEA DE CRÉDITO DIRECTO BANCA EMPRENDES

OBJETIVO:

Financiar directamente a personas emprendedoras, interesadas en iniciar o financiar proyectos productivos y/o comerciales existentes, que tengan menos de dos años de operación, los cuales incluyan inversión en formación de capital y capital de trabajo.

MONTO:

Créditos desde US\$1,000.00 hasta US\$25,000.00

DESTINO	PLAZO MÁXIMO	PERÍODO DE GRACIA
Adquisición de maquinaria, equipo u otros activos mobiliarios, incluyendo los gastos de internación, impuestos por importación, instalación, así como remodelaciones necesarias para la instalación de la maquinaria y el equipo.	8 años	1 año
Capital de Trabajo	Hasta 5 años	N/A
Inversión Mixta	Hasta 8 años	N/A

- La persona emprendedora deberá presentar un Plan de Negocios que contenga la información mínima establecida por el BDES.
- La persona emprendedora deberá presentar una constancia o documento que evidencie haber participado en un proceso de formación emprendedora, impartido por una entidad de apoyo a la cultura emprendedora.



REGLAMENTO GENERAL DE LA LEY DE EDUCACION SUPERIOR.

DECRETO No. 65.

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

I. Que el artículo 61 de la Constitución establece que la educación superior se regirá por una ley especial que deberá contener los principios generales para la organización y funcionamiento de las universidades estatales y privadas; asimismo, regulará la creación y el funcionamiento de los institutos tecnológicos, oficiales y privados, así como los institutos especializados de nivel superior.

II. Que mediante Decreto Legislativo No. 468, de fecha 14 de octubre de 2004, publicado en el Diario Oficial No. 216, Tomo No. 365, del 19 de noviembre de ese mismo año, se emitió la Ley de Educación Superior.

III. Que mediante Decreto Ejecutivo No. 77, de fecha 9 de agosto de 1996, publicado en el Diario Oficial No. 157, Tomo No. 332, del 26 de ese mismo mes y año, se emitió el Reglamento General de la Ley de Educación Superior; y

IV. Que en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 80 de la Ley a que se refiere el segundo considerando, el Órgano Ejecutivo en el Ramo de Educación, como rector de la educación en el país, estima necesario operativizar las normas y principios que inspiran dicha Ley, derogando al efecto el Reglamento a que se refiere el considerando anterior; siendo procedente entonces proponer al Presidente de la República la emisión de un nuevo cuerpo reglamentario en materia de Educación Superior, que posibilite el cumplimiento de los fines esbozados antes.

POR TANTO,

en uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA el siguiente:

REGLAMENTO GENERAL DE LA LEY DE EDUCACION SUPERIOR

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO UNICO

OBJETO, DENOMINACIONES, DEFINICIONES Y COMPETENCIA.

OBJETO.

Art. 1.- El presente Reglamento tiene por objeto desarrollar, facilitar y asegurar la aplicación de las disposiciones contenidas en la Ley de Educación Superior.

DENOMINACIONES Y DEFINICIONES.

Art. 2.- En el cuerpo del presente Reglamento se utilizarán las siguientes denominaciones y definiciones:

Denominaciones:

- a) LEY o LES: Para referirse a la Ley de Educación Superior.
- b) REGLAMENTO: Para referirse al Reglamento General de la Ley de Educación Superior.
- c) MINED: Para referirse al Ministerio de Educación.
- d) IES: Para referirse a las Instituciones de Educación Superior.
- e) DNES o Dirección: Para referirse a la Dirección Nacional de Educación Superior.
- f) CES: Consejo de Educación Superior

Definiciones:

- a) Proyección Social: Toda actividad que realizan las Instituciones de Educación Superior orientada a solucionar necesidades del entorno en que éstas se desenvuelven; contando para tal efecto con el personal, la estructura organizativa, presupuesto, políticas y normas necesarias para su desarrollo; no atendiendo necesariamente a tal concepto el servicio social prestado por los estudiantes ni aquellas prácticas profesionales que son obligatorias para los estudiantes de algunas carreras.
- b) Para los efectos del Título V "Incorporaciones", se entenderá por:
 - 1) Reconocimiento: La incorporación, sin recurrir a las instituciones de educación superior, mediante la aplicación de un tratado o convenio internacional, siempre que el peticionario llene los requisitos establecidos en este Reglamento.
 - 2) Homologación: La incorporación mediante un proceso de comparación y análisis, realizado por una institución de educación superior, de los estudios efectuados por el peticionario en una institución educativa extranjera, con relación a los comprendidos en las carreras y planes de estudios legalmente aprobados y autorizados por el Ministerio de Educación.
 - 3) Convalidación: Proceso que permite la aceptación de créditos académicos por parte de las IES salvadoreñas, siempre que se determine y acepte la pertinencia, calidad, nivel académico y metodología de enseñanza de los estudios efectuados. En su defecto, el MINED podrá realizar este trámite, previo examen de suficiencia que se estime pertinente y con la opinión del CES.

COMPETENCIA

Art. 3.- Las atribuciones que la Ley confiere al Ministerio de Educación, serán ejercidas por medio de la Dirección Nacional de Educación Superior, para lo cual contará con la estructura administrativa, técnica y jurídica que sea necesaria.

Las sanciones previstas en el Capítulo VIII de la Ley, serán impuestas de conformidad con ésta, por medio de la Dirección Nacional de Educación Superior y serán apelables ante el Ministerio de Educación.

TITULO II. REGIMEN DE LAS INSTITUCIONES DE EDUCACION SUPERIOR.

**CAPITULO I.
DE LAS INSTITUCIONES DE EDUCACION SUPERIOR.**

TRAMITE DE AUTORIZACION PROVISIONAL.

Art. 4.- Para la autorización provisional de funcionamiento de una nueva institución de educación superior privada, los interesados deberán presentar a la Dirección Nacional de Educación Superior la solicitud correspondiente, acompañada de los siguientes documentos:

- a) Testimonio de la escritura pública de creación de la corporación de utilidad pública sin fines de lucro o de derecho público;
- b) Estudio de factibilidad a que se refiere el Art. 31 de la Ley;
- c) Plan de trabajo que comprenda la asignación de los recursos necesarios para el desarrollo de los programas y proyectos de investigación y proyección social a que se refiere el literal g) del Art. 31 de la Ley;
- d) Copia del proyecto de los estatutos de la institución; y
- e) Proyecto de Reglamentos de la nueva Institución de Educación Superior.

Cuando éstos no contengan los requisitos establecidos en la Ley, la Dirección Nacional de Educación Superior hará las observaciones pertinentes al solicitante, a fin de que sean subsanadas. Si no hubiere objeción alguna, la Dirección evaluará el estudio de factibilidad y programa de ejecución y mandará oír al Consejo de Educación Superior.

Recibida la opinión del Consejo de Educación Superior o sin ella, la Dirección Nacional de Educación Superior resolverá sobre lo solicitado, según sea procedente.

Si el dictamen fuere favorable, el Ministerio de Educación emitirá el Acuerdo Ejecutivo de autorización provisional, fijando en el mismo el plazo para el cumplimiento del Programa de Ejecución de las Acciones del estudio de factibilidad a desarrollar, conforme a lo establecido en los numerales b, c y d del artículo 31 de la Ley.

Si el fallo fuere desfavorable el MINED lo notificará certificando la resolución que contiene el dictamen.

TRAMITE DE AUTORIZACION DEFINITIVA.

Art. 5.- Al concluir con el desarrollo del programa de ejecución de las acciones del estudio de factibilidad autorizado a la nueva institución, los interesados solicitarán a la Dirección Nacional de Educación Superior la autorización definitiva de aquélla, presentando la documentación que estime conveniente para la comprobación del mismo.

La Dirección Nacional de Educación Superior, si lo considera pertinente, podrá solicitar documentación adicional a la presentada por la IES; además, realizará las investigaciones que considere necesarias y la inspección de las instalaciones de la institución, para comprobar el cumplimiento del

programa de ejecución, de los requisitos legales y estatutarios por parte de la misma e informará al Consejo de Educación Superior.

El Consejo de Educación Superior emitirá dictamen sobre el informe, para lo cual podrá requerir la información y/o realizar las visitas en las instalaciones de la institución solicitante.

Recibida la opinión del Consejo de Educación Superior o sin ella, el Ministerio de Educación emitirá Acuerdo Ejecutivo, ya sea autorizando definitivamente a la nueva institución u ordenando la cancelación de la autorización provisional y la disolución de la institución.

INSPECCION DE OFICIO.

Art. 6.- Si transcurrido el plazo para el desarrollo del Programa de Ejecución de Acciones o su posible prórroga, el organismo no solicitare la aprobación definitiva, la Dirección realizará de oficio la inspección a que se refiere el artículo anterior y si de la misma resultare que los interesados han cumplido con el mismo, serán emplazados por el término de tres días hábiles por la citada Dirección para que se presenten al Ministerio de Educación a manifestar su voluntad de continuar o no con el trámite de aprobación definitiva.

Si por el contrario, los solicitantes no han cumplido con el desarrollo del referido Programa, la Dirección procederá de la manera indicada en el Art. 34, inciso segundo de la Ley de Educación Superior, cancelando la autorización provisional y emitiendo la orden de disolución de la institución, previo dictamen del Consejo de Educación Superior y previo cumplimiento del procedimiento administrativo correspondiente.

REQUISITOS PARA LA TRANSFORMACION.

Art. 7.- Los interesados en la transformación de una clase de IES a otra presentarán a la DNES la solicitud correspondiente acompañada de los siguientes documentos:

- a) Certificación del Punto de Acta en el que las autoridades de la institución deciden solicitar la transformación.
- b) Testimonio de Escritura Pública de creación de la IES.
- c) Testimonio de Escritura Pública de Transformación de IES.
- d) Estudio de factibilidad de la IES transformada, según el Art. 31 de la LES, que evidencie el cumplimiento de los requisitos mínimos de funcionamiento.
- e) Programa de ejecución de acciones a realizar para la instalación y funcionamiento de la IES transformada.
- f) Copia de los reglamentos aprobados para la IES transformada, y
- g) Proyecto de estatutos de la IES transformada.

El Acuerdo Ejecutivo de autorización de transformación de clase de IES contendrá además el plazo dentro del cual la IES podrá utilizar indistintamente ambas denominaciones, con el objeto que pueda realizar todas las actuaciones propias de su administración y funcionamiento para dar a conocer dicho cambio a la comunidad educativa y seguir funcionando como tal.

REQUISITOS PARA EL CAMBIO DE NOMBRE.

Art. 8.- Las IES interesadas en el cambio de nombre deberán presentar a la DNES una solicitud acompañada de los siguientes documentos:

- a) Certificación del punto de acta de las máximas autoridades de la IES autorizando el cambio de nombre.
- b) Proyecto de nuevos estatutos.
- c) Modificación del nombre de la IES en los reglamentos registrados.

El Acuerdo Ejecutivo de autorización de cambio de denominación contendrá además el plazo dentro del cual la institución podrá utilizar indistintamente ambas denominaciones, con el objeto que pueda realizar todas las actuaciones propias de su administración y funcionamiento para dar a conocer dicho cambio a la comunidad educativa y seguir funcionando como tal.

AUTORIZACION PARA LA CREACION DE CENTROS REGIONALES.

Art. 9.- Todas las instituciones de educación superior que pretendan la creación de nuevos centros regionales, de conformidad a lo establecido en el Art. 23 de la Ley, deberán solicitar a la Dirección Nacional de Educación Superior la autorización correspondiente que será acompañada de los siguientes documentos:

- a) Certificación de la resolución de las autoridades de la institución en la que se toma la decisión de creación del centro regional;
- b) Estudio de factibilidad del centro regional.
- c) Programa de ejecución de acciones a realizar para la instalación y funcionamiento de un centro regional; y
- d) Copia de los reglamentos aprobados del centro regional.

APROBACION DE PLANES DE ESTUDIO.

Art. 10.- Las instituciones de educación superior someterán a la aprobación de la Dirección Nacional de Educación Superior sus planes y programas de estudio. Las Instituciones de Educación Superior Acreditadas, se acogerán al Art. 48, literal a) de la Ley, con la salvedad de un procedimiento de revisión general en lo relativo al cumplimiento de las Unidades Valorativas, el número de asignaturas y nombre de la carrera.

La Dirección Nacional de Educación Superior podrá realizar las observaciones pertinentes si se encontraren deficiencias de carácter académico o de contravención a la ley y una vez subsanadas las mismas, se procederá al registro correspondiente, en el caso de las IES no acreditadas.

Para la implementación de estudios de Maestrías, Doctorados y Especializaciones, las instituciones de educación superior deberán contar con una unidad organizativa para su administración, así como los

recursos necesarios para impartirlas. El Ministerio de Educación emitirá las normas y disposiciones correspondientes para su implementación.

NORMAS PARA EL EXAMEN DE LOS PLANES Y PROGRAMAS DE ESTUDIO.

Art. 11.- En el examen de los planes y programas de estudio, la Dirección Nacional de Educación Superior respetará la libertad de cátedra establecida para las Instituciones de Educación Superior, así como la calidad de Institución acreditada, según fuere el caso.

No se autorizará a las instituciones de educación superior nuevos planes y programas de estudios, ni se autorizará la actualización de los planes y programas de estudio previamente aprobados, si del examen pertinente resulta que no cuenta con los requisitos mínimos para implementarlos con la calidad de la educación superior que se espera, teniendo como parámetros:

- a) El cumplimiento de las observaciones contenidas en las diversas resoluciones emitidas por la Dirección Nacional de Educación Superior;
- b) El cumplimiento de los planes de desarrollo y expansión.
- c) La infraestructura física, bibliotecas, laboratorios, campos de experimentación y centros de prácticas apropiados, de conformidad con la Normativa de Infraestructura para Instituciones de Educación Superior.
- d) Los recursos de apoyo necesarios para el desarrollo de las actividades docentes, de investigación y administrativas que garanticen el pleno cumplimiento de los planes y programas.
- e) Los recursos logísticos necesarios para su funcionamiento.
- f) El Personal Docente y Administrativo competente.
- g) Que los planes de implementación se encuentren debidamente cumplidos según compromisos previamente establecidos.
- h) Que los docentes que impartirán dichos programas posean el grado académico que se ofrece, una especialidad en la materia o en su caso, experiencia profesional comprobada y el conocimiento específico de la materia que impartan.
- i) Que la Dirección Nacional de Educación Superior corrobore que la institución de educación superior haya completado con éxito por lo menos un proyecto de investigación relevante por año en las áreas que se ofrecen; para lo cual, deberán contar con presupuesto asignado y podrán ser apoyados con recursos públicos y privados y, si éstos fueren de más de un año, estén reportados al Ministerio de Educación para comprobar el avance anual de los mismos; y,
- j) Que se cumpla con los requisitos establecidos en el literal f) del Art. 37 de la LES.

Las observaciones consignadas a los planes y programas deberán ser debidamente fundamentadas y se remitirán a las instituciones de educación superior, dentro de un plazo no mayor de noventa días contados a partir de la solicitud.

Las Instituciones de Educación Superior deberán incluir en los contenidos curriculares de los diversos niveles académicos, el estudio de la Ley de Ética Gubernamental, la importancia de los valores éticos y la responsabilidad de los servidores públicos, de conformidad con el Art. 36 de la referida Ley.

Asimismo, fortalecerán en dichos programas contenidos relativos a:

- a) Idioma español.
- b) Idioma inglés.
- c) Informática.
- d) Educación Ambiental.
- e) Derechos Humanos.
- f) Educación Inclusiva.
- g) Gestión para la Reducción del Riesgo a Desastres; y,
- h) Prevención a la violencia Intrafamiliar y de Género.

APROBACION DE PLANES Y PROGRAMAS DE ESTUDIO PARA LAS CARRERAS DE PROFESORADO Y LICENCIATURA EN CIENCIAS DE LA EDUCACION.

Art. 12.- La determinación de los planes y programas de estudio para las carreras de Licenciatura en Ciencias de la Educación y Profesorado en las diferentes especialidades del currículo nacional, quedan sujetos a lo establecido en el Art. 64 de la Ley.

Los requisitos para el otorgamiento de las autorizaciones a las IES que deseen ofrecer los planes y programas oficiales de formación a que se refiere este artículo estarán regulado en un Reglamento Especial que emitirá el Ministerio de Educación, el cual normará, entre otros aspectos, los siguientes:

- a) Las carreras o especialidades de profesorado y licenciatura en Ciencias de la Educación en las diferentes especialidades del currículo nacional autorizadas.
- b) Los requerimientos mínimos que deben cumplir las IES que se autoricen para la implementación y el funcionamiento de dichas carreras.
- c) Los docentes formadores deben poseer los siguientes requisitos: El grado académico que se ofrece; una especialidad en docencia; conocimiento específico en la materia que imparte; encontrarse registrados en el nivel 1 del escalafón magisterial; y las demás exigencias académicas requeridas para los docentes formadores.
- d) Las formas de evaluación.
- e) La transferencia de los créditos académicos.
- f) Requisitos de ingreso y egreso para los estudiantes; y,
- g) Otros aspectos necesarios que en el mismo se establezcan.

No se autorizará a las instituciones de educación superior que ofrezcan los planes y programas oficiales de los estudios referidos, si del examen pertinente resulta que no cuentan con los requisitos mínimos para implementarlos con la calidad de la educación superior que se espera.

Los planes y programas de estudios deberán fortalecer en los estudiantes, por los medios adecuados, el dominio de las siguientes áreas:

- a) Idioma español.
- b) Idioma inglés.
- c) Informática.
- d) Ética.
- e) Educación Ambiental.
- f) Derechos Humanos.
- g) Educación Inclusiva.
- h) Gestión para la Reducción del Riesgo a Desastres.
- i) Prevención a la violencia Intrafamiliar y de Género.

Las Instituciones de Educación Superior estatales y privadas, sin excepción, quedan sujetas a lo dispuesto en el presente artículo.

CICLO EXTRAORDINARIO.

Art. 13.- Las instituciones de educación superior podrán impartir materias en un ciclo extraordinario, el cual deberá tener como equivalente el tiempo que se establece en el inciso 2° del Art. 6 de la Ley, con una carga académica máxima de 6 unidades valorativas por cada estudiante.

Las asignaturas a impartirse en el ciclo extraordinario serán aquéllas que no requieran un período prolongado de actividad académica, las que deberán establecerse en el respectivo plan de estudios.

REQUISITOS PARA EL INICIO DE NUEVAS CARRERAS.

Art. 14.- Las instituciones de educación superior no podrán comenzar a impartir las nuevas carreras o asignaturas sin previa autorización de la Dirección Nacional de Educación Superior que constate el cumplimiento de los requisitos señalados en este Reglamento.

Cuando se tratare de carreras con planes de estudio en que se aplicaren sistemas de créditos académicos de superior exigencia al sistema de unidades valorativas y en consecuencia, con una duración menor de lo establecido en la Ley de Educación Superior, dichos planes de estudio deberán ser sometidos a la opinión del Consejo de Educación Superior, en cumplimiento a lo dispuesto en el Art. 15 de la LES

EXAMEN DE SUFICIENCIA PARA APROBACION DE UNA ASIGNATURA.

Art. 15.- Los procedimientos para la aprobación de una asignatura a través de un examen de suficiencia deberán ser reglamentados por cada institución de educación superior, aprobados y registrados por la Dirección Nacional de Educación Superior del Ministerio de Educación.

ACREDITACION DE LA CALIDAD DE LA EDUCACION.

Art. 16.- En los procedimientos de acreditaciones de instituciones de educación superior se atenderá a las disposiciones contempladas en la Ley de Educación Superior, Reglamento Especial de la Comisión de Acreditación de la Calidad de la Educación Superior, Reglamento Interno de la Comisión de Acreditación, Normas y Procedimientos para la Acreditación de Instituciones de Educación Superior, "Marco de Referencia para la Acreditación de Instituciones de Educación Superior. Categoría de Análisis" y demás normativa establecida por la Comisión de Acreditación de la Educación Superior como organismo responsable de la administración de este proceso.

TERMINO DE RESOLUCION

Art. 17.- La Dirección Nacional de Educación Superior deberá cumplir con los procedimientos de aprobación provisional o definitiva de nuevas instituciones, creación de centros regionales, aprobación de nuevos planes y programas de estudio, actualización de los mismos y demás solicitudes en el término estipulado en el Art. 55 de la Ley.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.

Art. 18.- La Universidad de El Salvador, atendiendo a su autonomía y por contar con ley orgánica propia, aprobarán la creación de sus dependencias académicas, elaborarán y aprobarán sus planes y programas de estudio de conformidad con la misma, pero deberán hacer publicar los acuerdos de aprobación de los mismos en el Diario Oficial, de conformidad al Art. 75 de la Ley y solicitarán a la Dirección Nacional de Educación Superior su registro.

INSTITUCIONES ESTATALES DE EDUCACION SUPERIOR.

Art. 19.- Las nuevas IES que se creen por Decreto Legislativo o Ejecutivo, en lo pertinente, se homologarán los procesos de autorización provisional y definitiva, cambio de nombre, transformación de clase, creación de nuevas dependencias académicas, aprobación de planes de estudio e inspecciones, a los que se realizan con las IES privadas.

INSTITUCIONES DE EDUCACION SUPERIOR SUBVENCIONADAS.

Art. 20.- El Ministerio de Educación, a través de la Unidad competente, dará seguimiento a la administración y ejecución presupuestaria de los recursos financieros transferidos a las IES estatales subvencionadas; coordinará el proceso de solicitud y trámite de dichos recursos; analizará y aprobará los Planes de Trabajo, Presupuestos e Informes de logros de dichas instituciones, de conformidad con los Convenios y demás instrumentos legales suscritos con las mismas.

Para el trámite de los desembolsos correspondientes, las IES deberán cumplir lo siguiente:

- a) Presentar, dos meses antes de iniciar cada ejercicio fiscal, el Programa de Ejecución Presupuestaria del siguiente año; y,
- b) Presentar, en la primera semana de cada mes, en original y copia, el recibo y Plan de Gastos correspondiente al desembolso a tramitar.

Por los desembolsos recibidos, las IES estatales deberán presentar liquidaciones trimestrales de gastos.

Los Planes de Trabajo y Presupuesto se presentarán dos meses antes de iniciar cada ejercicio fiscal. Los informes de logros serán presentados a la Dirección Nacional de Educación Superior en los primeros dos meses del siguiente ejercicio fiscal.

ACTUALIZACION DE CARRERAS.

Art. 21.- Las instituciones de educación superior privadas acreditadas y no acreditadas deberán someter a autorización de la Dirección Nacional de Educación Superior sus planes y programas de estudio actualizados, de acuerdo a lo establecido en los criterios para la evaluación de Planes de Estudio en actualización, previo a la finalización del plazo por el cual se les autorizó el impartir dicho plan y programas de estudios académicos.

Para el caso de las instituciones estatales con ley orgánica propia, deberán presentar sus planes y programas de estudio actualizados con base en los criterios para la evaluación de Planes de Estudio en actualización para efectos de registro; sin embargo, podrán realizarse observaciones si se encontraren deficiencias de carácter académico u otros aspectos que contraríen a la Ley.

Si dentro de este trámite se pretendiere, por parte de las IES, suprimir asignaturas, duración de la carrera, cambio de metodologías y modalidades de enseñanza u otros aspectos académicos tendientes a disminuir el plazo de duración de la carrera, dicho trámite deberá ser sometido por parte de la Dirección Nacional de Educación Superior al conocimiento del Consejo de Educación Superior.

En todo proceso de actualización de carreras se deberán regular las medidas tendientes para no afectar el proceso formativo, ni los créditos académicos previamente adquiridos por los estudiantes de las carreras sujetas a modificación.

INFRAESTRUCTURA FISICA Y CAMBIO DE DOMICILIO

Art. 22. - La infraestructura deberá cumplir con las normas pedagógicas básicas, los requisitos de seguridad y salubridad establecidos en el Código de Salud y Código de Trabajo; asimismo, las instalaciones deben contar con iluminación, ventilación, espacio adecuado y ofrecer seguridad razonable para sus usuarios en cuanto a funcionalidad y conservación.

La Dirección Nacional de Educación Superior, en coordinación con la Dirección Nacional de Infraestructura Educativa, realizará las visitas necesarias para verificar las condiciones mínimas de infraestructura de las IES, tomando como base la Normativa de Infraestructura para Instituciones de Educación Superior, así como adoptar medidas pertinentes para asegurar el acceso de las personas con discapacidad, en igualdad de condiciones con las demás, al entorno físico, incluidos los sistemas y las tecnologías de la información y las comunicaciones y a otros servicios prestados por la IES.

Tales medidas incluirán la identificación y eliminación de obstáculos y barreras de acceso, a fin de darle cumplimiento a la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad con su Protocolo Facultativo y a la Ley de Equiparación de Oportunidades para las Personas con Discapacidad y su

Reglamento.

Las Instituciones de Educación Superior podrán realizar los cambios de domicilio que consideren pertinentes, previa solicitud de autorización a la Dirección Nacional de Educación Superior, la que en coordinación con las dependencias del Ministerio de Educación idóneas, realizará la visita de inspección para verificar el cumplimiento de los requisitos mínimos de infraestructura y estando ésta conforme con tales requisitos, emitirá la resolución de autorización correspondiente.

INVESTIGACION.

Art. 23.- Para el desarrollo de la investigación, las IES deberán contar con una estructura organizacional, políticas y reglamentación necesaria, personal encargado de administrar y de ejecutar los proyectos, presupuesto, infraestructura y demás recursos necesarios.

No se entenderá como investigación institucional las actividades o proyectos realizados por los estudiantes.

En cumplimiento a lo dispuesto en los Art. 3 y 48 de la Ley de Educación Superior, el Ministerio de Educación ha puesto a disposición de las Instituciones de Educación Superior Acreditadas y estatales, el Fondo de Investigación de Educación Superior, con la finalidad de estimular, promover e incentivar las capacidades de innovación científica y tecnológica de las Instituciones de Educación Superior; fondos de los cuales podrán hacer uso las IES acreditadas y estatales que cumplan con los requisitos del

REGLAMENTO PARA LA CREACION Y FUNCIONAMIENTO DEL FONDO DE INVESTIGACION DE EDUCACION SUPERIOR.

BIBLIOTECAS.

Art. 24.- Las IES deben contar con bibliotecas debidamente equipadas, actualizadas y catalogadas según normas bibliotecológicas internacional mente aceptadas, conteniendo el acervo bibliográfico de acuerdo a las carreras que ofrece y la cantidad mínima de tres títulos con tres ejemplares de cada uno para cada asignatura, recursos de informática, sistemas de reproducción, tesarios y procedimientos de biblioteca adecuados.

Los catálogos bibliotecológicos deberán estar a disposición de los usuarios en lugar público y en forma de fichas o base de datos electrónica.

Las bibliotecas deben contar con las condiciones físicas adecuadas de iluminación, ventilación, espacios independientes de otras áreas y ser atendidas por personal con experiencia y título profesional en la materia; así como, ofrecer condiciones y medidas de seguridad para los usuarios y encargados.

Asimismo, se podrán habilitar bibliotecas virtuales que deberán contar con los requisitos establecidos anteriormente, contando con el respectivo soporte físico de los libros o documentos académicos.

PERSONAL ACADEMICO

Art. 25.- Para el cumplimiento de las funciones de docencia, investigación y proyección social, de conformidad con el literal f) del Art. 37 de la Ley, las instituciones de educación superior contarán con una planta de profesionales, la cual deberá contar con experiencia profesional y académica necesaria. Los docentes a tiempo completo deberán estar distribuidos en cada área de la oferta de carreras.

Los docentes a tiempo completo son los que están vinculados de planta con la institución a actividades de docencia, investigación o proyección social, mediante contrato laboral y con una dedicación de tiempo según lo establecido en el Código de Trabajo. Para el caso de los docentes en el área de la salud, no podrán considerarse a tiempo completo aquéllos que se encuentran contratados en hospitales o centros de salud a medio tiempo o tiempo completo.

No podrán considerarse que estén contratados a tiempo completo en las Instituciones de Educación Superior, aquellos docentes que se encuentren contratados a tiempo completo o medio tiempo en otro empleo, dentro del mismo horario que lo estén en las IES.

Los docentes a medio tiempo y hora clase en las IES, participarán en los procesos de planificación académica en las instituciones del nivel superior.

PERSONAL ADMINISTRATIVO.

Art. 26.- Los encargados de las labores administrativas no podrán ejercer funciones de docencia a tiempo completo.

ESTUDIANTES.

Art. 27.- La admisión, la permanencia, el seguimiento, la graduación y la transferencia de los estudiantes en cada grado académico se deben enmarcar en criterios académicos que sean cumplidos y divulgados por parte de las instituciones de educación superior. A los estudiantes se les deben cumplir los servicios académicos prometidos, respetando las condiciones curriculares y reglamentarias bajo las cuales éstos se inscriben. Los diversos costos y aranceles deben ser conocidos con antelación por los estudiantes.

Las Instituciones de Educación Superior, podrán desarrollar un Programa de Becas totales o parciales para facilitar el acceso a la educación superior, de acuerdo a la reglamentación interna de cada una.

La Dirección Nacional de Educación Superior apoyará los procesos de ejecución de programas estatales e internacionales de becas para realizar estudios de educación superior.

No se considerarán las cuotas diferenciadas como becas.

CAPITULO II SISTEMA DE SUPERVISION.

VIGILANCIA Y SUPERVISION.

Art. 28.- La Dirección Nacional de Educación Superior ejercerá la función de vigilancia y supervisión del cumplimiento de la Ley de Educación Superior y el presente Reglamento, a través de las unidades que defina en el marco de sus atribuciones y competencias.

INSPECCION.

Art. 29.- La Dirección Nacional de Educación Superior organizará un departamento de inspección de las Instituciones de Educación Superior, a fin de llevar a cabo una labor permanente de vigilancia del cumplimiento de los requisitos legales y académicos por parte de las mismas.

Además de las inspecciones permanentes, podrá realizar inspecciones de oficio o a petición de cualquier interesado sobre violaciones a la LES o por causa que se considere necesaria.

Siempre que se realice una inspección, se notificará en el acto a la IES correspondiente, haciéndole saber el objeto y alcances de la misma. Si se advierten irregularidades en el transcurso de la inspección, podrán examinarse y hacerse constar en las actas que se levante y recoger las pruebas pertinentes.

De toda inspección realizada se levantará acta detallando sus incidencias y resultados y se anexarán copias de los documentos en que consten los hechos encontrados.

Además, corresponderá a ese Departamento la realización de las inspecciones necesarias para constatar la veracidad de las denuncias que se hicieren contra las instituciones de educación superior por el incumplimiento de normas legales, reglamentarias o académicas. El Departamento velará especialmente por el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el Art. 37 de la Ley.

INFORMACION ESTADISTICA.

Art. 30.- La Dirección Nacional de Educación Superior, a través de la Gerencia de Evaluación e Información Estadística, recopilará la información cuantitativa del último año calendario finalizado, relacionada con los aspectos siguientes:

- a) Calidad académica.
- b) Infraestructura.
- c) Costos.
- d) Requisitos de ingreso.
- e) Nombres de los graduados en todas las carreras que se impartan, y,
- f) Otra información que ésta considere necesaria.

Dicha información deberá ser presentada por las IES en las fechas que establezca la Dirección.

La Dirección podrá realizar visitas de verificación a las Instituciones de Educación Superior con el objeto de conocer la calidad y veracidad de la información presentada, debiendo éstas dar las facilidades para acceder a los registros, documentación y a otros instrumentos que permitan corroborar lo

reportado. De existir diferencias entre los reportes de las IES y lo verificado por la Dirección, ésta procederá a modificar los datos inicialmente presentados, lo cual informará a la IES visitada.

Las regulaciones y aplicaciones específicas para el Sistema de Información Estadística estarán establecidas en los manuales correspondientes.

Asimismo, la Dirección podrá requerir a las Instituciones cualquier información adicional actualizada cuando lo considere necesario.

Los resultados de cada proceso de información estadística anual de las Instituciones de Educación Superior serán divulgados ampliamente.

EVALUACION

Art. 31.- La Dirección Nacional de Educación Superior, a través de la unidad correspondiente, desarrollará el proceso de evaluación institucional a las IES que no ostenten la condición de acreditadas por la Comisión de Acreditación de la Calidad Académica; dicho proceso es eminentemente cualitativo.

La Dirección Nacional de Educación Superior se apoyará en profesionales previamente seleccionados y capacitados como Pares Evaluadores para las visitas de evaluación. Los pares evaluadores, luego de participar en cada proceso trienal, serán sujetos de evaluación en cuanto a su desempeño a efecto de considerar su posible continuidad en sus funciones.

Para la presentación de parte de las IES del documento que recoge los resultados de su auto evaluación, el cual es el producto del proceso participativo de los integrantes de la comunidad educativa de las IES para identificar las fortalezas, debilidades y programas de desarrollo, se deben respetar los Criterios de Evaluación y las orientaciones que se establecen en el manual correspondiente.

La Dirección Nacional de Educación Superior realizará las observaciones necesarias al documento de autoevaluación, en aquellos casos que no cumplan con lo requerido en cuando a su contenido y estructura, a efecto que la IES proceda a subsanarlas en el plazo establecido en el manual correspondiente.

La cantidad de integrantes del equipo de pares, la conformación, programación y el número de días de visita, serán determinados por la DNES, de acuerdo a las características propias de cada institución.

El informe escrito a presentar por el equipo de pares como resultado de la visita de evaluación será revisado por la DNES y podrá ser rechazado en caso que no cumpla con los requisitos establecidos en el manual respectivo, debiendo ser reelaborado y presentado dentro del período que establece el manual.

Una vez recibido el informe de pares evaluadores, la DNES proporcionará una copia a la IES evaluada, la que en el plazo establecido en el manual para la elaboración del autoestudio institucional, podrá presentar por escrito su desacuerdo con aquellos hallazgos que así considere, siendo requisito de admisibilidad del mismo la presentación de las pruebas en que sustente sus inconformidades.

La pertinencia de las observaciones realizada por las IES y el valor de las pruebas presentadas, serán determinados por la Dirección la que resolverá sobre su validez, aceptándolas o rechazándolas, pudiendo consultar, de ser necesario, al Presidente o al equipo completo de pares evaluadores para contar con mayores criterios.

La Dirección, con base al informe escrito de pares evaluadores, elaborará una resolución que contendrá los principales hallazgos de la visita de evaluación y establecerá recomendaciones, sugerencias o solicitud de planes de cumplimiento que se consideren necesarios para elevar la calidad de los servicios que las instituciones ofrecen.

El resultado de cada proceso de evaluación institucional será divulgado ampliamente.

**TITULO III
DE LAS INSTITUCIONES DE EDUCACION SUPERIOR EXTRANJERAS.**

**CAPITULO I
DISPOSICIONES GENERALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DE INSTITUCIONES DE
EDUCACION SUPERIOR EXTRANJERAS.**

DISPOSICIONES GENERALES.

Art. 32.- Las IES extranjeras podrán ofertar carreras del nivel superior en El Salvador, mediante convenio suscrito con Instituciones de Educación Superior, IES, legalmente establecidas, o por sí misma en forma directa.

Las carreras podrán ofrecerse con la modalidad presencial, semipresencial o en línea. Estas carreras podrán ser nuevas en el país o similares a las que ya ofrecen otras IES salvadoreñas. Los títulos del nivel superior podrán ser extendidos por la IES salvadoreña, la IES extranjera o por las ambas.

Las instituciones de educación superior extranjeras no podrán ofertar cualquier tipo de grado, por ser el Ministerio de Educación el que autoriza a las instituciones de nivel superior salvadoreñas, los planes de estudio y que pueden llevarlos a cabo en coordinación con las instituciones de nivel superior extranjeras, previa autorización.

Las instituciones de educación superior extranjeras no estarán facultadas para ofrecer cursos o cualquier tipo de oferta académica en el país, a menos que se haga en las sedes de las instituciones de educación superior salvadoreñas con las que tengan un convenio y previa autorización del Ministerio de Educación.

En el caso de las instituciones de educación superior estatales, exceptuando a la Universidad de El Salvador, de conformidad a lo establecido en la Ley de Educación Superior, deberán presentar a la Dirección Nacional de Educación Superior, todos los documentos necesarios y el convenio respectivo para que puedan impartir las carreras en coordinación con las instituciones de educación superior extranjeras, previa autorización del Ministerio de Educación.

El Estado de El Salvador reconoce al Instituto Centroamericano de Administración de Empresas - INCAE-, como una entidad internacional autónoma de enseñanza superior, sin ánimo de lucro, con capacidad y personalidad jurídica plena; de conformidad con el CONVENIO ENTRE EL GOBIERNO DE EL SALVADOR Y EL INSTITUTO CENTROAMERICANO DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS -INCAE-, publicado en el Diario Oficial número Ciento treinta y uno, Tomo Doscientos setenta y seis, de fecha quince de julio de mil novecientos ochenta y dos.

CAPITULO II

PROCEDIMIENTOS PARA AUTORIZACION DE OFERTA ACADEMICA EXTRANJERA.

OFERTA DE CARRERAS MEDIANTE SUSCRIPCION DE CONVENIO.

Art. 33.- La Institución de educación superior extranjera que proyecte ofrecer carreras en El Salvador mediante convenio con una IES salvadoreña legalmente establecida, debe cumplir con el Art. 20 de la Ley de Educación Superior, iniciando el proceso con la suscripción de dicho convenio, de conformidad a modelo proporcionado por la Dirección Nacional de Educación Superior del Ministerio de Educación.

La Institución de educación superior salvadoreña presentará a la Dirección Nacional de Educación Superior la solicitud de autorización de la carrera, especificando la modalidad de entrega (presencial, semipresencial o en línea) y la institución o instituciones que firmarán los títulos.

La solicitud debe ir acompañada de los documentos siguientes:

- a) Copia de punto de acta de las máximas autoridades de la IES salvadoreña aprobando la nueva carrera.
- b) Dos ejemplares del Plan de Estudio.
- c) Dos ejemplares del Plan de Implementación de la carrera; y,
- d) Copia del convenio celebrado con la IES extranjera, suscrito por el Representante Legal de cada una de las IES.

TRAMITE PARA LA AUTORIZACION.

Art. 34.- Si la modalidad de entrega es través de Educación No Presencial, se deberá cumplir con los Lineamientos emitidos por la Dirección Nacional de Educación Superior y de conformidad a ello, presentar entre otros la plataforma tecnológica a utilizar, la nómina de docentes con sus credenciales académicas y el Reglamento de Equivalencias y Evaluación.

Cuando la carrera solicitada sea nueva en el país, deberá presentar el pensum de las carreras que sirvieron de base para diseñar el plan de estudios; en caso de no existir un referente, presentar una debida justificación.

Cuando la carrera sea ofrecida mediante convenio entre la Universidad de El Salvador, UES, y una Institución de educación superior extranjera, la UES solicitará a la Dirección Nacional de Educación Superior el registro de la carrera. Dicha solicitud debe ir acompañada de una copia del convenio.

Cuando se trate de una IES acreditada, deberá acogerse al Art. 48, literal a) de la LES.

**TITULO IV.
REGISTRO DE INSTITUCIONES DE EDUCACION SUPERIOR.**

**CAPITULO UNICO.
REGISTRO DE INSTITUCIONES E INSTRUMENTOS.**

CREACION DEL REGISTRO.

Art. 35.- De conformidad al Art. 43 de la Ley, la Dirección Nacional de Educación Superior, a través de la Gerencia de Registro e Incorporaciones, tendrá como responsabilidad entre otras, el Registro de Instituciones de Educación Superior.

A fin de recabar la información a ser incluida en el Registro y mantenerla actualizada, la Dirección Nacional solicitará periódicamente a las instituciones los datos pertinentes.

La Dirección remitirá al Registro los instrumentos a ser contenidos en el mismo y cuya aprobación le corresponda, al momento de quedar firme la resolución sobre los mismos.

PUBLICIDAD DEL REGISTRO

Art. 36.- El Registro de Educación Superior es público y puede ser consultado por cualquier interesado, de conformidad a las provisiones que, para el debido cumplimiento de las funciones, establezca la Dirección Nacional de Educación Superior.

MATERIAS DE REGISTRO.

Art. 37.- En el Registro de Instituciones de Educación Superior se llevará un expediente por cada institución de educación superior estatal o privada autorizada en el país, que comprenderá:

- a) Los instrumentos de creación, autorización provisional y definitiva y disolución de cada institución;
- b) Copia de los acuerdos de creación de centros regionales de cada institución;
- c) Copia de los acuerdos de aprobación de planes de estudio de carreras nuevas y actualizadas y los textos de los mismos;
- d) Reglamentos internos de cada institución de educación superior;
- e) Certificación de la elección de las autoridades de cada institución y sus credenciales académicas;
- f) Firmas de los funcionarios indicados en la letra anterior y sellos de cada institución;
- g) Registro de títulos otorgados por cada institución;
- h) Convenios nacionales e internacionales que suscriban las instituciones de educación superior;

- i) Documentación que compruebe la existencia legal de las IES extranjeras;
- j) Cuadro del listado de graduados, de conformidad al formato correspondiente;
- k) Archivos Académicos de las Instituciones cenadas; y,
- l) Registro y Autorización de Libros de Actas de las IES.

Asimismo, las IES comunicarán al Ministerio de Educación, para efectos de registro, la creación y disolución de las dependencias o programas que hayan creado e implementado y sean de los que no requieren la autorización de la Dirección Nacional de Educación Superior al efecto, tales como:

- a) Las dependencias creadas para llevar a cabo labores de investigación científica y proyección social a que están obligadas por ley;
- b) Las dependencias y programas creados que no tengan carácter docente; y,
- c) Los centros de extensión universitaria y sus programas de estudio.

SERVICIOS DEL AREA DE REGISTRO E INCORPORACIONES.

Art. 38.- La Dirección Nacional de Educación Superior, a través del área de Registro Académico e Incorporaciones, ofrecerá a los estudiantes y público en general los servicios siguientes:

- a) Auténtica de notas.
- b) Registro de Títulos.
- c) Extensión de certificaciones de notas, en los casos de las IES cerradas.
- d) Constancias de registro de título.
- e) Auténtica de copia de título.
- f) Certificación de pensum y programas de estudio.
- g) Constancias de existencia legal de las IES.
- h) Constancia de Autoridades de las IES.
- i) Acuerdo de Incorporaciones.
- j) Acuerdo de Homologación de Estudios.
- k) Constancia de convalidación de estudios para trámites de escalafón docente, y,
- l) Brindar respuesta jurídica a toda solicitud presentada a la DNES, en el término de Ley.

Asimismo, extenderá las constancias y/o certificaciones de los archivos que obren bajo su custodia y que sean requeridos ante la Dirección.

ACTUALIZACION DE REGISTROS.

Art. 39.- A fin de mantener actualizados los registros, la Dirección Nacional de Educación Superior podrá solicitar a las instituciones de educación superior los datos pertinentes, tales como registro de firmas, reglamentos, escrituras de constitución, estatutos, puntos de acta y demás. Estos datos deberán ser remitidos a la Dirección Nacional de Educación Superior dentro de los noventa días siguientes a la

solicitud. En caso de no remisión, el Ministerio de Educación, a través de la Dirección Nacional de Educación Superior, podrá imponer cualquiera de las sanciones establecidas en el Art. 59 de la LES, de acuerdo a la gravedad de las mismas.

REGISTRO DE TITULOS.

Art. 40.- La unidad correspondiente llevará por cada institución de educación superior, el registro de los títulos otorgados por las mismas que se le presenten para tal trámite o autenticación de las firmas de los funcionarios de las instituciones emisoras.

El registro de títulos se hará previa calificación de la legitimidad de los mismos por el Registrador, quien no podrá autenticar las firmas de los títulos que, si del examen de los mismos, no resulten registrables.

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE TITULOS.

Art. 41.- Para el registro de los títulos expedidos por las instituciones de educación superior, se deberá presentar la documentación siguiente:

- a) Solicitud de registro y/o auténtica;
- b) Original del título a registrarse y/o autenticar.
- c) Original de certificación global de notas del estudiante, debidamente autenticado por la institución emisora del título.
- d) Original de certificación parcial de notas debidamente autenticada, en caso de haber obtenido equivalencias;
- e) Estudio o dictamen de equivalencia, en caso de haber estudiado en más de una institución de educación superior.
- f) Constancias de práctica docente y prueba de la evaluación de las competencias académicas y pedagógicas (ECAP), para los títulos de profesorado, si éste se graduó a partir del año 2001. Para el caso de los profesores graduados a partir del año 2006 en la especialidad del idioma inglés, deberán presentar además el resultado de su examen TOEFL con un puntaje mínimo de 520 puntos u otra prueba equivalente
- g) Copia de Documento Único de Identidad o pasaporte, previamente confrontado por la institución de educación superior con su original.
- h) Certificación de partida de nacimiento o juicio de identidad, cuando se requiera; e,
- i) Original del título de bachiller o su equivalente obtenido en el extranjero debidamente incorporado.

En toda certificación de notas emitida por las IES a los estudiantes, será obligación de ésta hacer constar en la misma si el estudiante aprobó la materia de forma regular, por equivalencias o por suficiencia.

Todo graduado que haya iniciado una carrera de educación superior antes del 30 de diciembre de 1995 y obtenido título de Contador, Tenedor de Libros, Profesor, Perito Agrónomo, Secretariado o Secretariado Ejecutivo Bilingüe con una duración igual o mayor a tres años de estudios, cuyos títulos

fueron otorgados bajo la Ley de Universidades Privadas, podrá registrar ante la Dirección Nacional de Educación Superior su título o reingresar a realizar estudios de educación superior con el mismo.

Para el registro de los títulos de maestría, doctorado y especialista, se deberá cumplir con los requisitos mencionados al inicio de este artículo y además presentar el original del título de educación superior previo, debidamente registrado.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE TITULOS.

Art. 42.- Para proceder al registro de un título de educación superior, la Unidad competente del Ministerio de Educación realizará un análisis exhaustivo de los documentos presentados por el solicitante. Dicho análisis consistirá en:

Fase de Revisión y Análisis:

- a) La verificación que la documentación presentada esté completa;
- b) Que el título de bachiller haya sido extendido previo al ingreso a la universidad.
- c) Que el interesado cuente con el Número de Identificación del Estudiante, según fuere el caso.
- d) Revisar el procedimiento en el otorgamiento de equivalencias.
- e) Cumplimiento de planes y programas de estudio.
- f) Concordancia de datos en el título de educación superior y los demás documentos.
- g) Comprobación de firmas y sellos de las autoridades de las instituciones de educación superior; y,
- h) Que exista concordancia entre fechas.

Finalizada la revisión de dichos documentos, el analista procederá a corroborar que todos los datos personales, profesionales y requisitos estén completos y después del análisis de la documentación, se dará por concluida la fase de análisis y se procederá a la fase de autorización.

Fase de Autorización:

Cumplidos con los requisitos establecidos en el artículo anterior, se procederá de inmediato al registro del título presentado para tal efecto; pero cuando la Unidad competente del Ministerio de Educación constatare cualquier irregularidad en la Fase de Revisión y Análisis, omitirá el registro del título de educación superior.

Cualquier observación se notificará de inmediato a quien corresponda para que se subsane el hallazgo o deficiencia observado en el título, en caso que el mismo sea susceptible de subsanación; de lo contrario, el mismo permanecerá en estado de observado para los efectos legales que correspondan.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS REGISTRALES.

Art. 43.- La Dirección Nacional de Educación Superior contará con un Manual de Procedimientos Registrales en el que se incluirán, entre otras normas, las relativas a la revisión, análisis, autorización,

registro, incorporaciones y conservación de la información, documentos e instrumentos registrables, así como su numeración correlativa.

SISTEMA DE INFORMACION DIGITAL.

Art. 44.- Las instituciones de educación superior deberán enviar la información requerida en este Reglamento de forma física y óptica para que sea registrada, se conserve y custodie en ambos formatos, en un plazo no mayor a noventa días después de requerida.

PUBLICACION Y REGISTRO DE INSTRUMENTOS NORMATIVOS.

Art. 45.- Serán publicados en el Diario Oficial los decretos de creación o disolución de instituciones estatales de educación superior, los acuerdos de autorización provisional o definitiva y de disolución de las instituciones privadas de educación superior y el texto de sus estatutos, así como los acuerdos de aprobación de los planes de estudio nuevos y actualizados de las Instituciones de Educación Superior.

Las publicaciones en el Diario Oficial correrán a cuenta de las instituciones de educación superior interesadas y causarán los derechos que establecen el reglamento y tarifa de dicha publicación.

Los reglamentos internos de las nuevas instituciones de educación superior y sus dependencias y centros regionales, tales como graduación, equivalencias, evaluación de aprendizajes, suficiencias, incorporaciones, disciplinario, servicio social y otros, deberán ser presentados para el proceso de registro de la Dirección Nacional de Educación Superior. Las IES, sus dependencias y centros regionales que ya están autorizadas para funcionar, deberán presentar dichos reglamentos para efectos de registro, solamente cuando realicen cambios o modificaciones a los mismos.

Las IES no podrán alegar ante el Ministerio de Educación la existencia de normas reglamentarias internas que no hayan sido presentadas a la Dirección Nacional de Educación Superior para su registro.

TITULO V DE LAS INCORPORACIONES.

CAPITULO I ASPECTOS GENERALES.

DEFINICION.

Art. 46.- DEROGADO (1)

CONTENIDO DE LA INCORPORACION.

Art. 47.- DEROGADO (1)

INCORPORACION ANTE EL MINED.

Art. 48.- DEROGADO (1)

INCORPORACION ANTE UNA IES.

Art. 49.- DEROGADO (1)

COMISION ESPECIAL.

Art. 50.- DEROGADO (1)

COSTOS DE PUBLICACION.

Art. 51.- DEROGADO (1)

DISPOSICION COMUN.

Art. 52.- DEROGADO (1)

**CAPITULO II
PROCEDIMIENTO DE INCORPORACIONES.**

CONTENIDO DE LA SOLICITUD.

Art. 53.- DEROGADO (1)

SUBSANACIONES.

Art. 54.- DEROGADO (1)

TRAMITACION.

Art. 55.- DEROGADO (1)

RESOLUCION DE INCORPORACION.

Art. 56.- DEROGADO (1)

PROCESO DE LA REVISION EN MATERIA DE INCORPORACIONES.

Art. 57.- DEROGADO (1)

**TITULO VI
DEL CONSEJO DE EDUCACION SUPERIOR**

**CAPITULO I
INTEGRACION, ELECCION, DIETAS, QUORUM Y ASPECTOS LOGISTICOS.**

INTEGRACION.

Art. 58.- El Consejo de Educación Superior estará integrado por los miembros indicados en el Art. 53 de la Ley de Educación Superior, quienes durarán en sus funciones cinco años y podrán ser reelectos sólo para un nuevo período.

PROCEDIMIENTO DE ELECCION.

Art. 59.- La Dirección Nacional de Educación Superior, a través de dos periódicos de circulación nacional, convocará con sesenta días de anticipación al vencimiento del período de los miembros del Consejo, a los sectores especificados en las letras c, d, e y f del Art. 53 de la Ley de Educación Superior, para que éstos realicen asambleas sectoriales, con el propósito de elegir a sus nuevos representantes. Participarán en la elección, las instituciones de educación superior que estén funcionando de conformidad con la ley y las asociaciones gremiales con personalidad jurídica.

El cuerpo electoral de cada sector estará conformado por los representantes legales de los organismos que atiendan la convocatoria o sus delegados. El Director Nacional de Educación Superior presidirá cada asamblea y proporcionará el material necesario para la realización de las elecciones.

El Ministerio de Educación y la Universidad de El Salvador nombrarán en ese mismo período a sus representantes, ambos de conformidad con sus normas internas.

Los representantes que hayan cumplido el período para el cual fueron electos, continuarán en el ejercicio de sus funciones mientras no se elija o nombre a sus sustitutos.

Los sectores, instituciones y organismos podrán sustituir a sus representantes ante el Consejo en cualquier momento para concluir el período del miembro a sustituir.

En el caso de los literales c), e), f), g) y h) del Art. 53 de la Ley de Educación Superior, los representantes serán sustituidos por otros, no obstante no haber vencido su período, en los siguientes casos:

- a) Al perder la IES que representan su condición de acreditadas;
- b) Al perder la representación de la gremial o asociación que representaban;
- c) En el caso de cambio de tipo de institución de educación superior por transformación de la misma; y,
- d) Por razones calificadas por el Ministerio de Educación y el Consejo de Educación Superior.

En caso de renuncia, incapacidad permanente o muerte de uno de los representantes indicados en el inciso primero, el Director Nacional de Educación Superior convocará a asambleas de los distintos sectores y presidirá las mismas.

El Ministro de Educación juramentará y dará posesión de sus cargos a los miembros del Consejo de Educación Superior, antes de su primera sesión de trabajo.

Art. 60.- El Consejo de Educación Superior elegirá un Presidente, un Vicepresidente y un Secretario entre sus miembros, propietarios y suplentes respectivamente, de conformidad a lo establecido en su reglamento interno.

DIETAS.

Art. 61.- Los miembros propietarios y suplentes del Consejo de Educación Superior devengarán, por las sesiones a que asistan, las dietas que señale la Ley de Salarios. En el caso de los suplentes, cuando sustituyan a los propietarios.

SESIONES Y QUORUM.

Art. 62.- El Consejo de Educación Superior sesionará ordinariamente por lo menos una vez al mes y extraordinariamente cuantas veces fuere necesario; en ambos casos, previa convocatoria del Presidente o de la mayoría de sus miembros propietarios o a solicitud de la Dirección Nacional de Educación Superior.

Para que el Consejo de Educación Superior pueda sesionar válidamente, deberán encontrarse presentes por los menos siete de sus miembros, propietarios o suplentes que hagan las veces de aquéllos. Ninguna resolución del Consejo será adoptada con menos de seis votos válidos de los miembros propietarios.

Para el establecimiento del quórum, es necesaria la presencia de seis de los miembros propietarios o de los suplentes, cuando fungieren como propietarios. Los miembros suplentes del Consejo de Educación Superior podrán concurrir a cualquier sesión ordinaria o extraordinaria, pero sólo procederá a votar el miembro propietario.

PROHIBICIONES.

Art. 63.- Los miembros del Consejo no podrán intervenir ni conocer en asuntos en los que tuviere algún interés personal o lo tuvieren las sociedades o personas jurídicas de las que fueren socios, administradores o directores, ni en aquéllos en que tengan interés su cónyuge o conviviente, parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, o por adopción. En estos casos, el miembro interesado deberá retirarse de la sesión tan pronto se empiece a tratar dicho asunto y mantenerse retirado de ella hasta que se llegue a una decisión.

Cualquier acto o resolución del Consejo en violación a lo establecido en el inciso anterior, hará incurrir al miembro responsable y que hubiere concurrido con su voto a tomar resolución, en responsabilidad personal por los daños y perjuicios que con ello se causen, sin perjuicio de declararse nulo el acto o resolución, si el cómputo de dicho voto hubiere decidido la adopción de la resolución. El retiro y sus causas deberán hacerse constar en el acta de la sesión.

LIBRO DE ACTAS.

Art. 64.- El Consejo de Educación Superior llevará un libro de actas, a cargo del Secretario, en el que se consignarán sus deliberaciones y las decisiones tomadas en cada una de las sesiones.

Las actas de las sesiones serán firmadas por todos los miembros del Consejo asistentes a las mismas.

LOGISTICA PARA SESIONAR.

Art. 65.- La Dirección Nacional de Educación Superior proveerá de locales, personal, material de oficina y demás implementos necesarios para la realización de su labor al Consejo de Educación Superior.

**CAPITULO II
ATRIBUCIONES Y LIBERTAD E INICIATIVA.**

ATRIBUCIONES.

Art. 66.- Los miembros del Consejo de Educación Superior tendrán las atribuciones establecidas en la Ley de Educación Superior.

Los dictámenes, propuestas y demás decisiones que en el marco de sus atribuciones tome, no son vinculantes para las decisiones que en definitiva deba tomar el Ministerio de Educación.

LIBERTAD E INICIATIVA.

Art. 67.- El Consejo de Educación Superior podrá proponer políticas de mejoramiento de la educación superior ante el Ministerio de Educación. El Consejo deberá estudiar y dictaminar sobre los puntos que le encomiende el Ministerio de Educación, a través de la Dirección Nacional de Educación Superior.

Art. 68.- Para mejor ilustrarse sobre los temas de los cuales deba emitir opinión a solicitud del Ministerio de Educación, el Consejo de Educación Superior podrá solicitar a los interesados los documentos y aclaraciones que considere pertinentes, así como realizar por sí mismo o por delegación, las inspecciones que crea convenientes en las instalaciones, libros y registros académicos correspondientes a las Instituciones de Educación Superior.

**TITULO VII
PROCEDIMIENTOS, SANCIONES Y RECURSOS.**

**CAPITULO I
PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES.**

SANCIONES.

Art. 69.- El incumplimiento o contravención de cualquier disposición contenida en la Ley de Educación Superior o en el presente Reglamento serán sancionados de conformidad a lo establecido en el Art. 59 de la Ley de Educación Superior y de ser necesario, hasta con el apoyo de la Fiscalía General de la República.

COMPETENCIA PARA LA IMPOSICION DE SANCIONES

Art. 70.- Las sanciones previstas en el Capítulo VIII de la Ley serán impuestas por medio de la Dirección Nacional de Educación Superior, de conformidad con la Ley y serán apelables ante el titular del Ministerio de Educación.

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPOSICION DE SANCIONES.

Art. 71.- El procedimiento para imponer sanciones a las instituciones de educación superior podrá ser iniciado por el Ministerio de Educación de oficio, siempre que tuviere conocimiento de la infracción; por petición de cualquier interesado o por incumplimiento de cualquier orden, resolución o requerimiento del Ministerio de Educación a través de la Dirección Nacional de Educación Superior.

El Ministerio de Educación iniciará el informativo correspondiente y mandará a oír al infractor en el término de tres días hábiles contados a partir de la notificación respectiva.

Transcurrido el término de la audiencia, ya sea que el infractor haya contestado a los cargos que se le atribuyen o en rebeldía, se abrirá el informativo a prueba por el término de ocho días hábiles. Las pruebas podrán recabarse de oficio y su valoración quedará sujeta a las reglas de la sana crítica.

Concluido el plazo de prueba, se dictará la resolución que conforme a derecho corresponda. El Ministerio de Educación podrá hacerse valer de cualquier otra institución de autoridad pública para el cumplimiento de dichas resoluciones.

**CAPITULO II.
RECURSOS.**

Art. 72.- Todas las resoluciones del Ministerio de Educación o sus dependencias en aplicación del presente Reglamento, serán apelables ante el titular del Ministerio de Educación en el plazo de tres días hábiles contados a partir del día siguiente al de la notificación respectiva.

Admitido el recurso, el encargado del despacho señalará día y hora para que el apelante concurra a manifestar su derecho por escrito. Si el apelante considera oportuno, podrá ofrecer prueba para mejor proveer, la cual será admitida y examinada en el término de ocho días hábiles, sin obstáculo para la recolección de pruebas adicionales que el funcionario considere pertinente.

Concluido dicho trámite, el titular del Ramo procederá a dictar la resolución que conforme a derecho corresponda, quedando con ello agotada la vía administrativa.

**TITULO VIII.
DISPOSICIONES COMUNES, DEROGATORIAS Y VIGENCIA.**

**CAPITULO I.
DISPOSICIONES COMUNES.**

SISTEMA DE REGISTRO INTEGRADO.

Art. 73.- Se adoptará un sistema de registro enlazado con las instituciones de Educación Superior, a fin que éstas puedan remitir con facilidad todo el expediente de los estudiantes para el correspondiente registro.

Las IES asignarán a los estudiantes, por una sola vez, un número de identificación del estudiante, NIE, el cual será asignado en los momentos siguientes:

- a) Al inscribir estudiantes de nuevo ingreso;
- b) A todos los estudiantes que se encuentren activos; o,
- c) Al inscribir estudiantes de reingreso.

Este número se conservará para todo trámite, independientemente de la Institución de Educación Superior que lo haya extendido. Este número será integrado con el sistema de registro del MINED.

TRAMITE PARA EL REGISTRO DE TITULOS.

Art. 74.- Seis meses después de la vigencia del presente Reglamento, todos los títulos otorgados por las instituciones de educación superior a las nuevas promociones, serán remitidos por éstas directamente a la Dirección Nacional de Educación Superior para su respectivo registro, anexando para tal efecto todos los documentos exigidos en el presente Reglamento.

SUPLETORIEDAD.

Art. 75.- Los aspectos que no se hayan regulado en la Ley de Educación Superior, el presente Reglamento, Instructivos y Normativas aplicables, se resolverán en aplicación supletoria de la legislación educativa y, en su defecto, por el derecho común.

CAPITULO II. DEROGATORIAS Y VIGENCIA.

DEROGATORIAS.

Art. 76.- Derógase el Decreto Ejecutivo No. 77, de fecha 9 de agosto de 1996, publicado en el Diario Oficial No. 157, Tomo No. 332, del 26 de ese mismo mes y año, así como cualquiera otra disposición normativa de igual o menor jerarquía que contraríe lo dispuesto por la Ley de Educación Superior y el presente Reglamento.

VIGENCIA.

Art. 77.- El presente Decreto entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial, siendo de obligatorio cumplimiento para las instituciones de educación superior privadas y la Universidad de El Salvador.

DADO EN CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los veintiocho días del mes de mayo de dos mil nueve.

REGLAMENTO GENERAL DE LA LEY DE EDUCACION SUPERIOR.

ELIAS ANTONIO SACA GONZALEZ,
PRESIDENTE DE LA REPUBLICA.

DARLYN XIOMARA MEZA,
MINISTRA DE EDUCACION.

REFORMAS:

(1) Decreto Ejecutivo No. 20 de fecha 09 de febrero de 2012, publicado en el Diario Oficial No. 39, Tomo 394 de fecha 27 de febrero de 2012, que contiene el Reglamento Especial de Incorporaciones.