



**Universidad De Buenos Aires
Facultad de Ciencias Económicas
Escuela De Estudios de Posgrado**

MAESTRIA EN ADMINISTRACION DE EMPRESAS

TRABAJO FINAL DE MAESTRIA

**Desarrollo empresarial estratégico de Navtrak Vascular Inc.:
Un plan integral para entrar en el mercado estadounidense de
tecnologías de catéteres vasculares (2024-2030)**

Autor: Gerald D. Mewissen

Director de Tesis: Dr. Ivan Cangiano

Buenos Aires, Septiembre 2025

Índice

Índice	- 2 -
Introducción.....	- 4 -
Contexto.....	- 4 -
Situación problemática	- 5 -
Objetivos de la investigación.....	- 5 -
Hipótesis de investigación	- 6 -
Marco teórico.....	- 7 -
Motivaciones y contribuciones	- 8 -
Técnicas de investigación.....	- 8 -
Análisis de la situación	- 10 -
Oportunidades de mercado	- 10 -
Análisis PEST(A)	- 11 -
Análisis del mercados y clientes.....	- 13 -
Análisis del consumidor	- 16 -
Análisis de la competencia	- 17 -
Análisis organizativo	- 19 -
Análisis FODA	- 22 -
Marco de referencia	- 26 -
Definición de los objetos de estudio.....	- 26 -
Estado del arte	- 28 -
Perspectiva propia.....	- 31 -
Estrategia	- 36 -
Bases estratégicas	- 36 -
Objetivos estratégicos.....	- 40 -
Viabilidad económica y operativa	- 44 -
Plan táctico - Las P's	- 47 -

Plan de recursos humanos.....	- 51 -
Plan de operaciones	- 55 -
Viabilidad económica	- 59 -
Cronología	- 64 -
Factores críticos de éxito	- 66 -
Plan de control	- 69 -
Plan de contingencia	- 75 -
Consideraciones finales (actualizado Septiembre 2025)	- 78 -
Bibliografía.....	- 80 -

Introducción

Contexto

El sector sanitario mundial está experimentando un cambio significativo hacia procedimientos médicos no invasivos y mínimamente invasivos, especialmente en el tratamiento de enfermedades vasculares. Este cambio obedece a varios factores, entre ellos los beneficios económicos derivados de la reducción de las estancias hospitalarias y de los costes sanitarios, así como la posibilidad de tratar enfermedades complejas con menor riesgo para los pacientes. Los procedimientos endovasculares, que implican el uso de tecnologías basadas en catéteres para tratar enfermedades dentro del sistema vascular, han surgido como un componente crítico de la atención cardiovascular moderna (Smith, 2018). La adopción de estas técnicas se está acelerando a medida que los hospitales y los proveedores de atención médica buscan mejorar el rendimiento de los pacientes y reducir los gastos de atención médica.

Al mismo tiempo, la innovación tecnológica sigue ampliando los límites de lo posible en el ámbito endovascular. Se están desarrollando nuevos dispositivos que permiten una mayor precisión, tiempos de intervención más cortos y tratamientos más eficaces. Entre estos avances se encuentra la tecnología de catéter de doble luz de Navtrak Vascular Inc., que ofrece un importante potencial de mejora de los resultados en intervenciones cardiovasculares complejas. Al incorporar dos lúmenes independientes, el catéter TRAK2X permite a los médicos utilizar varias guías simultáneamente, lo que mejora la capacidad de navegación a través de arterias ocluidas.

Esta innovación llega en un momento en que la necesidad de tratamientos vasculares eficaces crece rápidamente debido a factores demográficos y de estilo de vida. La creciente prevalencia de afecciones como la diabetes y la obesidad ha contribuido a un aumento de las enfermedades vasculares, que suelen estar relacionadas con la mala circulación y la obstrucción de las arterias (Jones T. , 2017). A medida que la población estadounidense envejece y los hábitos dietéticos continúan contribuyendo a las afecciones crónicas, se espera que la demanda de soluciones endovasculares avanzadas aumente significativamente. En este contexto, el catéter TRAK2X de Navtrak representa una oportunidad crítica para abordar estas necesidades insatisfechas al tiempo que avanza en el campo de la terapia endovascular.

Situación problemática

A pesar del claro potencial de la tecnología de Navtrak Vascular, la empresa se enfrenta a varios retos para sacar al mercado su innovador catéter. El sistema sanitario estadounidense es muy competitivo y está muy regulado, sobre todo en el campo de los productos sanitarios. Grandes empresas consolidadas, como Boston Scientific y Medtronic, dominan el sector, lo que dificulta a las más pequeñas hacerse un hueco (Frost & Sullivan, 2020). Además, el entorno normativo, supervisado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. (FDA, 2024) plantea importantes barreras de entrada. Para obtener la aprobación de la FDA a través del proceso de notificación previa a la comercialización 510(k) se requieren pruebas y documentación exhaustivas que demuestren que el catéter TRAK2X es seguro y eficaz. (Landrum, 2022)

Además de estos retos normativos, Navtrak también debe conseguir la financiación necesaria para ampliar la producción y comercializar su tecnología. Las empresas en fase inicial del sector de los productos sanitarios suelen tener dificultades para atraer inversiones, sobre todo en un mercado saturado y muy competitivo. Asegurar el capital es esencial no sólo para la producción del dispositivo, sino también para la comercialización, la distribución y la investigación y el desarrollo en curso para mantener una ventaja competitiva. Sin financiación suficiente, Navtrak corre el riesgo de verse superada por competidores que pueden sacar al mercado tecnologías similares con mayor rapidez.

La empresa también debe superar los retos operativos asociados al aumento de la producción manteniendo la calidad. A medida que aumenta la demanda de tratamientos endovasculares, Navtrak debe asegurarse de que sus procesos de fabricación y cadena de suministro puedan satisfacer las necesidades de hospitales y proveedores de atención sanitaria de todo EE. UU. De lo contrario, podrían producirse retrasos, aumentar los costes y perderse oportunidades de captar cuota de mercado.

Objetivos de la investigación

El objetivo de esta tesis es desarrollar un plan de negocio integral para que Navtrak Vascular Inc. comercialice con éxito su tecnología de catéter de doble lumen en el mercado estadounidense. La investigación se centrará en identificar las estrategias de

entrada en el mercado más eficaces, asegurar la capitalización necesaria y garantizar que la empresa esté bien posicionada para afrontar los retos operativos y normativos que plantea la entrada en el sistema sanitario estadounidense.

El objetivo general de esta tesis es desarrollar un plan de negocio estratégico para la comercialización con éxito del catéter TRAK2X de Navtrak en el mercado estadounidense, centrándose en la obtención de capital, la aprobación reglamentaria y la escalabilidad operativa.

Los Objetivos Específicos incluyen:

1. Identificar los modos de entrada en el mercado más apropiados para Navtrak, incluyendo asociaciones, acuerdos con distribuidores y ventas directas.
2. Determinar las necesidades de financiación para lanzar el producto y evaluar las posibles fuentes de capital, incluido el capital riesgo, las asociaciones estratégicas y la financiación de la deuda.
3. Examinar los retos operativos asociados a la ampliación de la producción y garantizar la calidad al tiempo que se satisfacen las demandas del mercado sanitario.
4. Desarrollar de estrategias para diferenciar la tecnología de Navtrak en un mercado altamente competitivo dominado por actores establecidos.

Hipótesis de investigación

H1 (viabilidad de entrada al mercado): Si Navtrak obtiene la autorización 510(k) para el catéter TRAK2X y ejecuta el go-to-market propuesto (alianzas con distribuidores y sitios KOL), entonces alcanzará los objetivos de unidades/ingresos y margen definidos en *Objetivos estratégicos* y *Viabilidad económica*, logrando flujo de caja positivo y rentabilidad en ≤ 3 años. Criterios de validación: cumplimiento de hitos regulatorios; ventas trimestrales vs. plan; margen bruto y EBITDA vs. proforma; KPIs del *Plan de control*.

H2 (propuesta de valor clínico-económica): El uso de TRAK2X en casos de OTC reduce recursos por procedimiento (tiempo de sala y número de catéteres utilizados)

manteniendo o mejorando la tasa de éxito clínica respecto del estándar, generando un ahorro por procedimiento medible. Criterios de validación: KPIs operativos (*tiempo de procedimiento, # de catéteres por caso, tasa de éxito*), feedback de médicos KOL, análisis de costo por caso en pilotos (monitoreados en el *Plan de control*).

H3 (escalabilidad operativa): Con la red de cofabricación y cadena de suministro definida, Navtrak puede escalar desde el volumen inicial hasta ~30.000 unidades/año en el horizonte de 3 años sin degradar calidad ni servicio. Criterios de validación: capacidad instalada vs. demanda; OTD (on-time delivery); tasa de rechazo; auditorías de calidad; KPIs operativos del *Plan de control*.

Metodología de contrastación: La contrastación de las hipótesis se realizará mediante: (i) seguimiento de KPIs definidos en el *Plan de control* (operativos, financieros, ventas/marketing y regulatorios); (ii) análisis de resultados de pilotos clínicos/comerciales en sitios KOL; y (iii) comparación trimestral contra metas establecidas en *Objetivos estratégicos y Viabilidad económica*.

Marco teórico

Los datos de IQVIA fueron fundamentales para aislar el tamaño del premio para NavTrak Vascular al proporcionar datos sólidos sobre el alcance de la oportunidad dentro del mercado de la salud vascular. Gracias a los completos conjuntos de datos de IQVIA, pude cuantificar la demanda del mercado, evaluar la competencia y valorar el potencial de disrupción de la categoría. Esto me permitió comprender fundamentalmente la magnitud de la oportunidad y establecer proyecciones realistas para la penetración y el crecimiento del mercado. (IQVIA Inc., 2023)

Paralelamente, la publicación Medical Device & Diagnostic Industry (MDDI) fue un recurso fundamental, ya que no sólo ofrecía una comprensión más profunda de la mecánica del sector de los dispositivos médicos, sino que también servía de trampolín para realizar investigaciones adicionales. MDDI me ayudó a aclarar el panorama normativo, los avances tecnológicos y la dinámica competitiva del sector, al tiempo que me orientó hacia otras publicaciones e informes importantes. Esto me mantuvo informado sobre la evolución de las normas y las tendencias de innovación, garantizando que los productos de NavTrak se situaran a la vanguardia del mercado. (Landrum, 2022)

Motivaciones y contribuciones

La motivación de esta investigación radica en la creciente necesidad de soluciones innovadoras para el tratamiento de las enfermedades vasculares. Con la creciente prevalencia de enfermedades crónicas como la diabetes y la obesidad, la demanda de tratamientos endovasculares eficaces es mayor que nunca. El catéter TRAK2X de Navtrak ofrece una solución novedosa a algunos de los retos más acuciantes de la atención cardiovascular, y esta tesis pretende desarrollar una estrategia empresarial que pueda llevar esta tecnología a la vanguardia del mercado estadounidense.

Esta tesis también pretende contribuir al conocimiento académico y práctico más amplio de la comercialización de dispositivos médicos. Mediante el análisis de los retos específicos asociados a la entrada en el mercado, el cumplimiento de la normativa y la escalabilidad operativa, esta investigación ofrece valiosas perspectivas tanto a los líderes empresariales como a los profesionales de la salud que tratan de introducir nuevas tecnologías en mercados complejos y regulados. Las conclusiones de esta tesis pueden servir de referencia para otras empresas que desarrollen dispositivos médicos innovadores, ayudándolas a navegar por los entresijos de la entrada en el mercado y la comercialización.

Técnicas de investigación

Las técnicas de investigación aplicadas combinaron el análisis de literatura de negocios con entrevistas semiestructuradas a referentes de la industria. La revisión bibliográfica permitió establecer los marcos conceptuales y estratégicos relevantes para el sector de dispositivos médicos, mientras que las entrevistas aportaron evidencia práctica y validación empírica. Entre los entrevistados se encuentra el Dr. Mark Mewissen, especialista clínico con más de 30 años de experiencia en intervenciones endovasculares (comunicación personal, 12 de mayo de 2024), quien brindó una perspectiva clínica sobre la necesidad de tecnologías innovadoras en catéteres de doble lumen. Asimismo, Kelly Citron, Directora de Ventas en Medtronic (comunicación personal, 20 de junio de 2024), ofreció una visión comercial enfocada en las prioridades de adquisición de hospitales y redes de salud. Finalmente, Jon McDermott, ejecutivo con múltiples éxitos en el sector de dispositivos médicos (comunicación personal, 5 de julio de 2024), compartió su

experiencia sobre la importancia de las alianzas estratégicas para la entrada exitosa al mercado estadounidense.

Trabajo de campo cualitativo

Esta investigación incorporó conocimientos cualitativos directos de tres expertos clave del sector para validar los supuestos de mercado y fundamentar las recomendaciones estratégicas.

En primer lugar, se llevaron a cabo una serie de entrevistas estructuradas con el Dr. Mark Mewissen, radiólogo vascular e intervencionista con más de 30 años de experiencia clínica. Estas conversaciones, realizadas entre octubre de 2023 y mayo de 2024, se centraron en las realidades procedimentales de las intervenciones OTC, las barreras para la adopción de nuevas tecnologías y las necesidades no cubiertas desde la perspectiva del médico.

Además, se realizaron entrevistas con Kelly Citron, Directora de Ventas de Medtronic, quien aportó una visión comercial sobre cómo se evalúan, venden y adoptan las tecnologías de catéteres en los grandes sistemas hospitalarios. Su perspectiva permitió comprender los retos de comercialización y las expectativas de los distribuidores. (Citron, 2024)

Por último, Jon McDermott, un experimentado CEO en la industria de dispositivos médicos con múltiples éxitos de salida, compartió orientación estratégica sobre la captación de capital, la estrategia ante la FDA y cómo las empresas emergentes de dispositivos pueden posicionarse para ser adquiridas. (McDermott, 2024)

Estas conversaciones con expertos aportaron una valiosa perspectiva de primera mano que respaldó y dio forma al modelo de negocio, la estrategia de comercialización y el análisis de riesgos presentados en esta tesis.

Análisis de la situación

Oportunidades de mercado

El sector sanitario mundial está experimentando un cambio de paradigma hacia procedimientos mínimamente invasivos, sobre todo en el campo de las intervenciones vasculares. Los avances en tecnología médica han impulsado la adopción de terapias endovasculares, ofreciendo a los pacientes opciones de tratamiento menos invasivas con tiempos de recuperación reducidos y mejores resultados. Según Grand View Research (GrandView Research, 2023) el tamaño del mercado mundial de dispositivos de acceso vascular se valoró en 5 020 millones de dólares en 2022 y se espera que crezca a una tasa interanual anual del 6.5% de 2023 a 2030.

Enfermedades crónicas como la diabetes, la obesidad y las enfermedades cardiovasculares van en aumento, en gran parte debido al sedentarismo y a los malos hábitos alimentarios. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades [CDC], 2024) informan de que unos 647,000 estadounidenses mueren cada año por enfermedades cardíacas, lo que las convierte en la principal causa de muerte en Estados Unidos. La creciente prevalencia de la arteriopatía periférica y la oclusión total crónica ha aumentado la necesidad de opciones avanzadas de tratamiento vascular.

Los hospitales y los profesionales sanitarios están adoptando los procedimientos endovasculares no invasivos para satisfacer la creciente demanda de tratamientos eficaces, minimizando al mismo tiempo el riesgo para el paciente y los costes sanitarios (Asociación Americana del Corazón [AHA], 2024). Navtrak Vascular Inc. pretende aprovechar esta oportunidad de mercado con su innovador catéter de doble lumen TRAK2X, diseñado para mejorar la dirección de la guía y el control preciso en el tratamiento de obstrucciones vasculares.

Navtrak Vascular Inc. está estratégicamente posicionada para entrar en el mercado estadounidense de catéteres vasculares con su innovador catéter de doble lumen TRAK2X. La empresa aborda una importante oportunidad de mercado impulsada por la creciente prevalencia de enfermedades vasculares y la demanda de procedimientos mínimamente invasivos.

Aprovechando sus puntos fuertes -tecnología innovadora, liderazgo experto y protección de la propiedad intelectual, Navtrak puede capitalizar las oportunidades de mercado. Las asociaciones estratégicas, el éxito en el proceso de aprobación de la FDA y las estrategias eficaces de entrada en el mercado serán cruciales para el éxito de la empresa.

Análisis PEST(A)

Un análisis PEST(A) examina los factores políticos, económicos, sociales, tecnológicos y adicionales que pueden influir en las operaciones de Navtrak Vascular y en su estrategia de entrada en el mercado. Desde el punto de vista político, Navtrak opera en un entorno muy regulado, sobre todo en el sector estadounidense de dispositivos médicos, donde la Food and Drug Administration (FDA) impone requisitos estrictos. Para comercializar el catéter TRAK2X, Navtrak debe obtener la autorización 510(k) demostrando que el dispositivo es sustancialmente equivalente a un producto comercializado legalmente. Para que la empresa pueda introducirse con éxito en el mercado es esencial superar estos retos normativos.

El proceso de aprobación 510(k) de la FDA para dispositivos médicos de clase II presenta un tiempo promedio de revisión de 164 días hábiles (FDA, 2024). Aproximadamente el 82% de las presentaciones iniciales reciben una carta de deficiencia que requiere respuestas adicionales, lo que puede extender el tiempo total a 9–12 meses antes de la autorización final. Estos plazos regulatorios constituyen un riesgo crítico a considerar en la planificación de la comercialización.

Además, las políticas sanitarias en materia de reembolso, especialmente las de Medicare y Medicaid, desempeñan un papel importante en las decisiones de adquisición de los hospitales. Un reembolso favorable de los procedimientos mínimamente invasivos puede acelerar la adopción de las tecnologías de Navtrak. Las políticas comerciales también influyen en la ecuación, ya que los acuerdos internacionales y los aranceles pueden afectar al coste de los componentes importados utilizados en la producción, lo que puede repercutir en la cadena de suministro de la empresa y en sus costes globales.

Desde el punto de vista económico, el gasto sanitario en EE. UU. sigue aumentando y alcanzará los \$4.1 billones de dólares en 2021. Las condiciones económicas influyen en gran medida en los presupuestos de los hospitales y en su capacidad para invertir en

tecnologías innovadoras como el catéter TRAK2X de Navtrak. La carga financiera de las enfermedades crónicas, especialmente las cardiovasculares, es significativa, con unos costes previstos que alcanzarán los \$749,000 millones de dólares en 2035 (Centros de Servicios de Medicare y Medicaid [CMS], 2024). Esto hace que las soluciones rentables sean cruciales para los hospitales que buscan gestionar estos gastos. Según Kelly Citron, Directora de Ventas en Medtronic, los hospitales priorizan la adopción de tecnologías cuando demuestran beneficios económicos claros desde la adquisición inicial (Citron, 2024). La capacidad de Navtrak para acceder a capital riesgo y financiación de inversores es igualmente crítica para su crecimiento, pero las recesiones económicas podrían restringir potencialmente la disponibilidad de financiación, lo que repercutiría en los esfuerzos de investigación, desarrollo y comercialización.

Los factores sociales también presentan retos y oportunidades. La población estadounidense envejece con rapidez, y se prevé que los mayores de 65 años alcancen los 80 millones en 2040. Este cambio demográfico aumenta la prevalencia de las enfermedades vasculares, lo que impulsa la demanda de intervenciones endovasculares. Además, las crecientes tasas de obesidad y diabetes contribuyen en gran medida a los problemas de salud vascular, con más del 42.4% de los adultos estadounidenses clasificados como obesos (United States Census Bureau, 2024). Estas estadísticas subrayan la creciente necesidad de tratamientos vasculares avanzados. Además, las preferencias de los pacientes están evolucionando, con un cambio hacia procedimientos mínimamente invasivos, que ofrecen menos dolor, estancias hospitalarias más cortas y tiempos de recuperación más rápidos. Los pacientes están cada vez más informados y participan activamente en sus decisiones terapéuticas, lo que fomenta aún más la demanda de dispositivos médicos innovadores.

En el frente tecnológico, la innovación en la tecnología de catéteres progresa rápidamente. Los avances en ciencia e ingeniería de materiales han permitido desarrollar catéteres más flexibles, orientables y funcionales. El catéter de doble lumen de Navtrak es un ejemplo de estas innovaciones y sitúa a la empresa a la vanguardia de los avances tecnológicos. Además, la integración de catéteres con tecnologías de imagen en tiempo real, como la ecografía intravascular (IVUS) y la tomografía de coherencia óptica (OCT), mejora la precisión de los procedimientos, una ventaja fundamental tanto para pacientes como para médicos.

El mercado global de dispositivos de intervención endovascular está proyectado a crecer a una tasa anual compuesta (CAGR) de 6.5% entre 2023 y 2030, alcanzando un valor de aproximadamente USD 27 mil millones en 2030 (GrandView Research, 2023). En paralelo, la adopción de tecnologías de imagen avanzada, como IVUS y OCT, se estima en 35% de los procedimientos de revascularización coronaria en EE. UU. en 2023, con una proyección de superar el 50% para 2030 (Patel, 2020). El auge de las tecnologías de telemedicina y monitorización a distancia refuerza aún más el potencial de Navtrak, ya que estas herramientas pueden ampliar el alcance de las terapias endovasculares y aumentar el acceso de los pacientes a los tratamientos.

Por último, otros factores legales y medioambientales también desempeñan un papel crucial en las operaciones de Navtrak. La protección de la propiedad intelectual es esencial para mantener la ventaja competitiva de la empresa, y Navtrak ha obtenido la patente estadounidense nº US 11.883.616 B2, con una solicitud pendiente en la UE. La normativa medioambiental relativa a la eliminación de residuos médicos y la fabricación sostenible también son consideraciones importantes. Aunque gran parte de esta responsabilidad recae en los proveedores sanitarios, Navtrak mantiene su compromiso de promover el reciclaje y la sostenibilidad siempre que sea posible. Las consideraciones éticas también entran en juego, ya que el cumplimiento de normas éticas estrictas en los ensayos clínicos y las prácticas de comercialización es necesario para generar y mantener la confianza de las partes interesadas.

Análisis del mercados y clientes

El mercado estadounidense de catéteres vasculares está experimentando un fuerte crecimiento, impulsado por la creciente prevalencia de las enfermedades cardiovasculares y el cambio hacia procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos. Según GrandView Research, se prevé que el mercado alcance un valor de 25,300 millones de dólares en 2030, creciendo a una tasa compuesta de crecimiento anual (TCAC) del 7,5% entre 2020 y 2030. (GrandView Research, 2023) Un segmento específico dentro de este mercado, el mercado de catéteres de soporte de oclusión total crónica (OTC), está valorado en aproximadamente 100 millones de dólares anuales, con una CAGR del 3% según IQVIA Inc. (IQVIA Inc., 2023) Estas tendencias ponen de relieve la creciente demanda de

tecnologías de catéter innovadoras que mejoren los resultados de los procedimientos y reduzcan al mismo tiempo los tiempos de recuperación de los pacientes.

Varios factores contribuyen a este crecimiento. Los procedimientos mínimamente invasivos se están convirtiendo en la opción preferida tanto de médicos como de pacientes, ya que minimizan los traumatismos y facilitan una recuperación más rápida. Esto ha dado lugar a un cambio hacia los servicios ambulatorios, en los que la rentabilidad es un factor importante. Además, los avances tecnológicos, como los diseños de doble luz y los catéteres liberadores de fármacos, están mejorando la precisión, funcionalidad y versatilidad de los dispositivos utilizados en procedimientos vasculares complejos. Estas innovaciones siguen respondiendo a la creciente demanda de los profesionales sanitarios y los pacientes de mejorar el rendimiento de las intervenciones endovasculares.

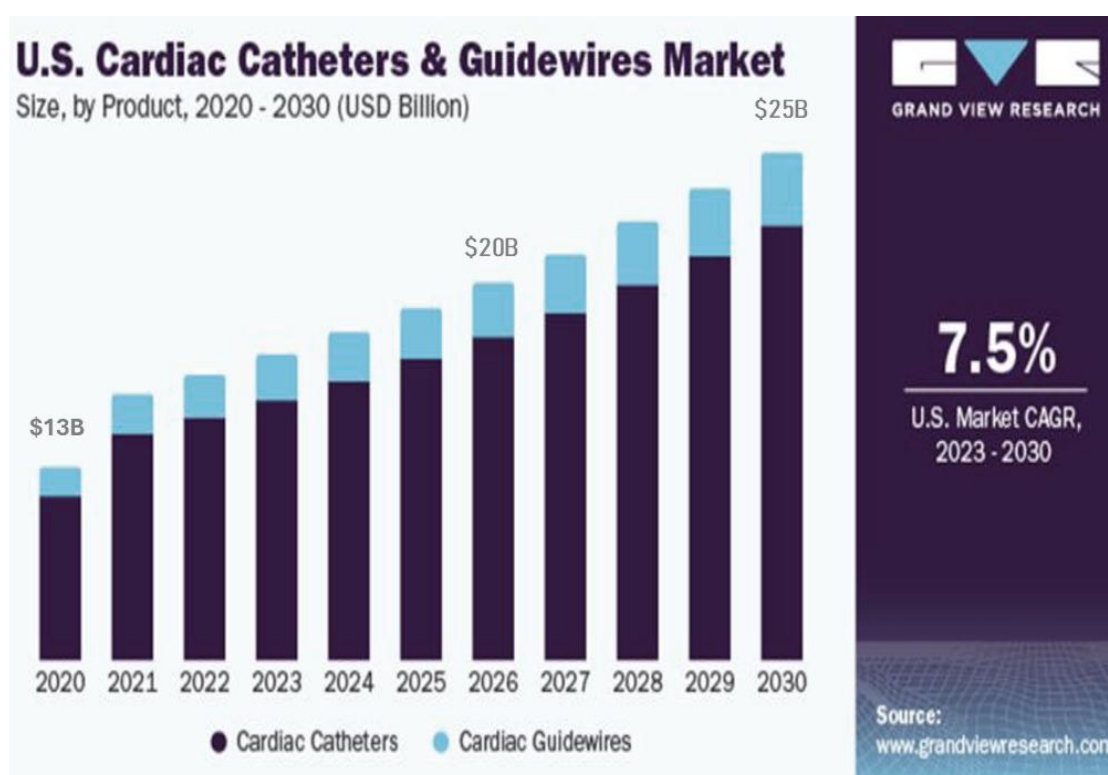


Figura 1: Crecimiento a 10 años y CAGR del mercado estadounidense de catéteres y guías cardíacas (Grandview research, 2023)

Entre los principales factores que impulsan el crecimiento del mercado cabe citar la creciente incidencia de enfermedades crónicas como la arteriopatía periférica y la oclusión total crónica, que aumentan la demanda de intervenciones vasculares avanzadas. El envejecimiento de la población, especialmente los mayores de 65 años, es más

vulnerable a las enfermedades vasculares, lo que impulsa aún más la necesidad de procedimientos endovasculares eficaces. Además, los hospitales buscan tecnologías que mejoren tanto la eficiencia operativa como la rentabilidad, lo que convierte al catéter TRAK2X de Navtrak en una solución atractiva para gestionar los costes sanitarios sin dejar de mantener un alto nivel asistencial.

Navtrak también debe hacer frente a los retos del mercado, en particular el estricto panorama normativo de la FDA, que puede retrasar la aprobación de productos. El dominio de competidores bien establecidos, como Philips y Medtronic, crea una barrera competitiva que dificulta a los nuevos operadores ganar cuota de mercado. Para complicar aún más la penetración en el mercado están las políticas de reembolso, que pueden ser complejas y ralentizar la adopción de nuevos dispositivos, sobre todo en los centros sanitarios más pequeños.

Al analizar los clientes objetivo, Navtrak no se limita a los hospitales y centros médicos que realizan procedimientos endovasculares. Los grandes sistemas sanitarios también son clientes clave por su poder adquisitivo y su influencia a la hora de marcar tendencias en la comunidad médica. Convencer a estos grandes sistemas de la superioridad del catéter TRAK2X frente a otros dispositivos alternativos de cruce de OTC exigirá un planteamiento global. Navtrak no sólo debe destacar las ventajas operativas y económicas de su catéter de doble luz, sino también demostrar un rendimiento superior respaldado por datos y ensayos clínicos. Además, el respaldo de los líderes de opinión clave (KOL) será crucial para influir en los médicos y los responsables de la toma de decisiones dentro de estos grandes sistemas, creando credibilidad y confianza en la capacidad del dispositivo para ofrecer una atención de alta calidad.

Las necesidades de los clientes también están evolucionando. Los hospitales y los proveedores de asistencia sanitaria buscan cada vez más dispositivos que ofrezcan precisión y control, con una mayor capacidad de dirección y una respuesta táctil especialmente valiosa en procedimientos complejos. La eficacia es otro factor importante, ya que se demandan dispositivos que reduzcan el tiempo de intervención y mejoren las tasas de éxito. Además, la versatilidad es clave, ya que los profesionales sanitarios buscan catéteres que puedan tratar casos complejos con un solo dispositivo, reduciendo la necesidad de múltiples intervenciones y equipos.

En cuanto a la demografía de los pacientes, los ancianos siguen constituyendo una parte importante de los que precisan intervenciones vasculares debido a la mayor incidencia de enfermedades vasculares en esta población. Los pacientes con enfermedades crónicas como la diabetes y la obesidad también son candidatos importantes para los procedimientos endovasculares. Estos pacientes, junto con sus profesionales sanitarios, buscan cada vez más opciones de tratamiento mínimamente invasivas que ofrezcan tiempos de recuperación más rápidos y menos molestias postoperatorias.

Por último, el comportamiento de compra de los clientes refleja una atención cada vez mayor a la compra basada en el valor, en la que los sistemas sanitarios dan prioridad a los dispositivos que mejoran los resultados de los pacientes a la vez que son rentables. Los grandes sistemas sanitarios evaluarán no sólo los beneficios clínicos, sino también las implicaciones económicas de la adopción de nuevas tecnologías como el catéter TRAK2X. La influencia de los expertos será decisiva para impulsar la adopción de la tecnología de Navtrak, ya que su respaldo puede influir significativamente en el proceso de toma de decisiones de los sistemas sanitarios. Además, el uso de prueba a través de programas piloto será un paso clave para demostrar la eficacia y el valor del catéter antes de una adopción más amplia, ya que los proveedores de atención médica buscan validar su rendimiento en entornos clínicos del mundo real.

Análisis del consumidor

Los principales consumidores del catéter TRAK2X son cardiólogos intervencionistas y cirujanos vasculares que realizan procedimientos endovasculares complejos que requieren acceso dual o una navegación dificultosa. Estos profesionales operan principalmente en entornos hospitalarios —especialmente en centros cardiovasculares de alto volumen y laboratorios de cateterismo ambulatorios— donde la precisión técnica, la eficiencia del procedimiento y la reducción de complicaciones son factores críticos. Sin embargo, las decisiones de compra suelen estar influenciadas o tomadas por los comités de adquisiciones y análisis de valor de los hospitales, que evalúan la relación costo-beneficio, el estado de aprobación regulatoria (como la FDA 510(k)) y la alineación con los protocolos clínicos existentes. Por lo tanto, la estrategia de entrada al mercado de Navtrak debe apelar tanto a los usuarios finales (clínicos) como a los compradores institucionales.

Análisis de la competencia

El mercado de catéteres de soporte para oclusión total crónica (OTC) está dominado actualmente por varias empresas consolidadas, cada una de las cuales posee una cuota de mercado significativa y se beneficia de amplios recursos y redes de distribución. Estos grandes competidores -Philips, Terumo, Medtronic, Cook y Teleflex- son líderes mundiales en el sector de los dispositivos médicos y ofrecen productos bien integrados en los sistemas sanitarios de todo el mundo.

Philips, con su catéter de soporte Quick Cross, ostenta la mayor cuota de mercado, con un 31% de las unidades vendidas a un precio de venta al público de \$152. El Quick Cross es muy apreciado por su facilidad de uso, flexibilidad y rentabilidad, lo que lo convierte en una elección popular para una amplia gama de procedimientos vasculares. La fortaleza de Philips en este mercado se ve reforzada por su amplia gama de tecnologías complementarias, incluidos sistemas avanzados de diagnóstico por imagen y herramientas de diagnóstico que combinan bien con sus catéteres de soporte. Este completo ecosistema de productos permite a Philips ofrecer una solución racionalizada y eficaz a los profesionales sanitarios, lo que dificulta la entrada de competidores. Además, el alcance mundial de Philips y su fuerte reconocimiento de marca le confieren una red de distribución inigualable que puede extenderse a los principales sistemas sanitarios, lo que proporciona a la empresa una posición sólida y estable en el mercado de las OTC.

Terumo sigue de cerca de Philips con una cuota de mercado del 22%, impulsada por su catéter Navicross, que tiene un precio de \$184. Terumo se ha forjado una reputación de dispositivos duraderos y de alta calidad que se adaptan a procedimientos vasculares complejos. El Navicross es conocido por su maniobrabilidad y flexibilidad superiores, atributos que resultan críticos en la navegación de intervenciones complejas de OTC. La posición de Terumo en el mercado se ve reforzada por su amplia presencia en los mercados estadounidense y asiático, donde ha cultivado sólidas relaciones con proveedores sanitarios y se ha consolidado como proveedor de confianza de soluciones de acceso vascular. La fuerza de Terumo reside en su capacidad para equilibrar

innovación y fiabilidad, garantizando que sus dispositivos funcionen de forma constante en entornos de alta presión.

Medtronic es otro actor clave, con un 15% del mercado gracias a su catéter Trailblazer, cuyo precio es de \$136 dólares. La ventaja competitiva de Medtronic radica en su amplia cartera de productos cardiovasculares, muchos de los cuales se utilizan junto con sus catéteres. El Trailblazer se beneficia de la fuerte presencia de marca de Medtronic y de sus sólidas conexiones con hospitales y sistemas sanitarios. Aunque su precio es inferior al de algunos competidores, el Trailblazer ofrece un sólido rendimiento, lo que lo convierte en la opción preferida de muchos profesionales sanitarios. La capacidad de distribución mundial y la solidez financiera de Medtronic le permiten seguir siendo competitiva gracias a la investigación y el desarrollo constantes, lo que garantiza que siga siendo un actor importante en el sector de las OTC.

Cook Medical, con su catéter CXI, posee el 13% del mercado, con un precio de \$177 dólares. Cook tiene una larga trayectoria en el sector de los dispositivos médicos, sobre todo en el ámbito de los procedimientos mínimamente invasivos. El catéter CXI goza de gran prestigio por su equilibrio entre prestaciones y precio, y ofrece una herramienta versátil que puede utilizarse en diversos procedimientos vasculares. La estrategia de Cook en el mercado se caracteriza por la atención al cliente y la formación de los médicos, lo que garantiza que los profesionales sanitarios dispongan de los conocimientos necesarios para aprovechar al máximo la utilidad del catéter. Aunque Cook puede no tener el alcance expansivo de competidores más grandes como Philips o Medtronic, su reputación de calidad y fiabilidad lo mantiene competitivo, especialmente en nichos de mercado y centros vasculares especializados.

Teleflex, con su catéter Turnpike, ocupa el 10% del mercado con un precio premium de \$589 dólares. El Turnpike está diseñado para casos de alta complejidad en los que los catéteres estándar pueden no ser suficientes. Su diseño avanzado y sus características le permiten atravesar las obstrucciones de OTC más complejas, lo que lo convierte en una herramienta valiosa para los intervencionistas que se enfrentan a casos difíciles. Sin embargo, su elevado precio limita su atractivo en el mercado, limitando su uso a procedimientos muy especializados. Teleflex aprovecha esta posición privilegiada centrándose en nichos de mercado en los que el rendimiento y la funcionalidad avanzada justifican el coste. Su reputación como fabricante de dispositivos innovadores de gama

alta le permite seguir siendo relevante, incluso en un mercado dominado por alternativas de precio más moderado.

Empresa	Catéteres de soporte	Cuota de mercado (unidades) 2023	Precio medio de venta (USD)
Philips	Quick Cross	31%	\$ 152
Medtronic	Trailblazer	15%	\$ 136
Cook	CXI	13%	\$ 177
Terumo	Navicross	22%	\$ 184
Teleflex	Turmpike	10%	\$ 589
Otro	Varias	9%	\$ 235
TOTAL		100%	

Tabla 1: Participación de mercado y precios de catéteres de soporte vasculares (IQVIA, 2023)

Otros actores ocupan el 9% restante del mercado, ofreciendo una gama de catéteres y dispositivos para OTC con un precio medio de \$235 dólares. Estas empresas más pequeñas suelen dirigirse a segmentos del mercado más especializados o sensibles a los costes. Aunque no tienen el amplio alcance de mercado de los grandes competidores, ofrecen alternativas competitivas a los profesionales sanitarios que buscan soluciones específicas u opciones más económicas.

Análisis organizativo

Navtrak Vascular operará en el altamente competitivo mercado de los catéteres vasculares, en el que las políticas y prácticas actuales en materia de desarrollo de productos, precios, distribución y operaciones desempeñarán un papel fundamental en la configuración de su éxito. La política de productos de Navtrak se centrará en ofrecer soluciones innovadoras y de alto rendimiento, en particular a través del catéter TRAK2X. Este dispositivo de doble lumen aportará una solución única a los retos que plantean los procedimientos de oclusión total crónica (OTC), agilizando las operaciones y mejorando los resultados. El compromiso de Navtrak con la innovación diferenciará su oferta de productos, con el objetivo de satisfacer la creciente demanda de dispositivos que mejoren la eficacia de los procedimientos y la atención al paciente. La empresa se ajustará a las

expectativas del sector garantizando que sus productos cumplan todas las normas reglamentarias y se mantengan a la vanguardia de la innovación en el campo de la intervención vascular.

La estrategia de precios de Navtrak reflejará la naturaleza competitiva del mercado de catéteres, equilibrando la innovación con los comportamientos de compra conscientes de los costes en la atención sanitaria. El TRAK2X tendrá un precio medio-alto, reconociendo sus características avanzadas, como el diseño de doble lumen. Navtrak fijará el precio de TRAK2X para seguir siendo competitivo en un sector en el que la compra basada en el valor es clave, garantizando que el producto resulte atractivo tanto para los grandes sistemas hospitalarios como para las clínicas más pequeñas. La empresa justificará este precio haciendo hincapié en la capacidad de TRAK2X para reducir los tiempos de procedimiento y mejorar los resultados de los pacientes, creando valor para los profesionales sanitarios que buscan soluciones eficientes y rentables. Como es habitual en el sector, Navtrak tendrá que vigilar de cerca la dinámica de precios, sobre todo en mercados en los que las políticas de reembolso influyen mucho en la adopción de nuevas tecnologías.

Los canales de distribución desempeñarán un papel crucial en la entrada de Navtrak en el mercado, y la empresa se apoyará inicialmente en gran medida en distribuidores establecidos para llegar a los principales responsables de la toma de decisiones en los grandes sistemas hospitalarios. Este enfoque es coherente con las prácticas del sector, en el que los distribuidores, con su acceso directo a los equipos de compras y sus profundas relaciones con los hospitales, desempeñan un papel fundamental en la penetración temprana en el mercado. Navtrak colaborará estrechamente con estos distribuidores para proporcionarles formación, datos clínicos y apoyo de marketing, garantizando que estén totalmente equipados para promocionar TRAK2X. Además, Navtrak participará en programas piloto con clínicas más pequeñas para recopilar datos del mundo real, demostrando el concepto y la eficacia del TRAK2X en diversos entornos. Los datos recopilados se utilizarán para motivar a los distribuidores y ayudarles a demostrar eficazmente el valor del dispositivo a sistemas sanitarios más amplios. Siguiendo este enfoque estándar del sector, Navtrak aprovechará tanto las relaciones con los distribuidores como los datos clínicos para aumentar la penetración en el mercado con el tiempo.

El entorno físico de Navtrak reflejará las mejores prácticas del sector de dispositivos médicos, con instalaciones de fabricación que cumplirán las normas reglamentarias internacionales y de la FDA. Como ocurre con todas las empresas de éxito del sector, será esencial mantener altos niveles de control de calidad y garantizar el cumplimiento de la normativa. Los procesos de fabricación de Navtrak se ajustarán a las buenas prácticas de fabricación (BPF) para garantizar la seguridad y fiabilidad de los productos, cumpliendo las rigurosas exigencias impuestas a los fabricantes de dispositivos médicos. Al invertir en instalaciones de vanguardia y procesos de producción eficientes, Navtrak estará en condiciones de satisfacer la creciente demanda de su catéter TRAK2X, manteniendo al mismo tiempo las normas operativas que se esperan en la industria de dispositivos médicos.

El personal y las operaciones de la empresa se estructurarán para garantizar el buen desarrollo y comercialización de sus productos. Navtrak contratará y formará a un equipo altamente cualificado, centrándose en garantizar que los empleados tengan una profunda experiencia tanto en el desarrollo de productos como en el apoyo clínico. Los representantes de ventas y los especialistas clínicos recibirán una amplia formación sobre las ventajas técnicas y clínicas del TRAK2X, lo que les permitirá relacionarse con confianza con los distribuidores y los profesionales sanitarios. Navtrak alineará sus prácticas operativas con las mejores prácticas del sector, aplicando principios de fabricación ajustada para optimizar la eficiencia y controlar los costes de producción. Estos esfuerzos garantizarán que Navtrak pueda satisfacer la demanda al tiempo que mantiene los más altos estándares de calidad del producto y eficiencia operativa.

La política de comunicación de Navtrak se centrará en crear mensajes transparentes y orientados al valor que destaquen las ventajas clínicas y económicas del catéter TRAK2X. Siguiendo las normas del sector, Navtrak se comprometerá con líderes de opinión clave (KOL) para crear credibilidad y validar la eficacia del producto en el campo de la intervención vascular. Estos líderes de opinión serán fundamentales para influir en las decisiones de compra de los grandes sistemas hospitalarios, ya que su respaldo tiene un peso significativo. Navtrak también participará en conferencias médicas y utilizará el marketing digital para llegar a un público más amplio, asegurándose de que su mensaje resuene en todos los niveles de la toma de decisiones sanitarias. La formación de los médicos también será un aspecto clave de la política de comunicación, y Navtrak ofrecerá

sesiones de formación, seminarios web y estudios de casos para ayudar a los médicos a comprender plenamente las ventajas de utilizar TRAK2X en sus procedimientos.

En consonancia con las tendencias del sector, Navtrak también se centrará en la educación del paciente, reconociendo que los pacientes participan cada vez más en las decisiones relativas a su atención. Al proporcionar información clara y accesible sobre las ventajas de los procedimientos mínimamente invasivos, Navtrak ayudará a los pacientes a tomar decisiones con conocimiento de causa, impulsando potencialmente la demanda del catéter TRAK2X desde la base. Este enfoque alinearán a Navtrak con el cambio más amplio de la industria hacia una atención centrada en el paciente, asegurando que su estrategia de comunicación sea integral y con visión de futuro.

Mediante la aplicación de estas políticas y la adhesión a las prácticas actuales en el campo de la distribución de catéteres, Navtrak se posicionará para navegar eficazmente en el panorama competitivo. Aprovechando las relaciones con los distribuidores, centrándose en normas operativas rigurosas y manteniendo estrategias de comunicación claras y eficaces, Navtrak estará bien preparada para ofrecer valor a los profesionales sanitarios, los pacientes y las partes interesadas, al tiempo que garantiza el éxito de la comercialización del catéter TRAK2X.

Análisis FODA

Un análisis FODA será una herramienta vital para Navtrak Vascular, ya que ofrece un marco claro para comprender tanto las capacidades internas como los retos externos. Al evaluar periódicamente sus puntos fuertes, como su innovador diseño de catéter de doble lumen y su liderazgo experto, Navtrak puede centrarse en aprovechar estos activos para obtener una ventaja competitiva en el mercado. El análisis ayuda a garantizar que las decisiones operativas se ajusten a las competencias básicas de la empresa, lo que permite una asignación de recursos y una planificación estratégica eficientes. Además, abordar debilidades como el reconocimiento limitado de la marca y la dependencia de la financiación externa permite a la empresa mitigar los riesgos desde el principio, creando una base más sólida para el crecimiento.

Externamente, el análisis FODA pone de relieve las oportunidades que Navtrak puede aprovechar, como la expansión a mercados adyacentes y la formación de asociaciones

estratégicas con actores más importantes del sector. También permite prever las amenazas, como las acciones de la competencia y los cambios normativos, que pueden requerir estrategias proactivas para gestionarlas con eficacia. Revisar periódicamente el análisis FODA ayudará a Navtrak a mantenerse adaptable, garantizando que la empresa tome decisiones informadas a medida que navega por el cambiante panorama de la industria de dispositivos médicos vasculares.

Navtrak Vascular Inc. posee varios puntos fuertes que la posicionan para el éxito en el competitivo mercado de los dispositivos médicos. El motor clave de su potencial reside en su tecnología innovadora, concretamente el diseño de catéter de doble luz, que mejora significativamente la eficiencia y eficacia de los procedimientos en el tratamiento de la oclusión total crónica (OTC). Este avanzado diseño permite el uso simultáneo de dos guías, lo que optimiza los procesos de tratamiento y reduce el riesgo de complicaciones durante procedimientos vasculares complejos. Además, la empresa se beneficia de su tecnología patentada, que ofrece tanto una ventaja competitiva como protección contra la imitación, lo que refuerza su posición en el mercado.

Además de su ventaja tecnológica, Navtrak cuenta con una dirección experta. El Dr. Mark W. Mewissen, fundador de la empresa, es un respetado radiólogo vascular e intervencionista cuya experiencia y reputación confieren una credibilidad considerable a los esfuerzos de la empresa. Sus profundos conocimientos en este campo, combinados con una clara comprensión del panorama de los dispositivos médicos, mejoran la capacidad de Navtrak para atraer socios, clientes e inversores. El hecho de que la empresa se centre en satisfacer las necesidades no cubiertas del mercado de OTC, en rápido crecimiento, aumenta aún más su potencial de mercado. El innovador catéter de Navtrak es especialmente adecuado para colmar las lagunas existentes en el tratamiento, lo que lo convierte en una opción atractiva para los proveedores de asistencia sanitaria.

Sin embargo, Navtrak se enfrenta a algunos puntos débiles que podrían obstaculizar su progreso. Como empresa en fase inicial, sus recursos son limitados, sobre todo en términos de capacidad financiera y operativa. Navtrak depende actualmente de financiación externa para apoyar su crecimiento, y su infraestructura está aún en desarrollo, lo que puede limitar su capacidad para ampliar rápidamente la producción y las operaciones. Además, el reconocimiento relativamente bajo de la marca Navtrak en comparación con competidores más establecidos es una barrera para la entrada en el

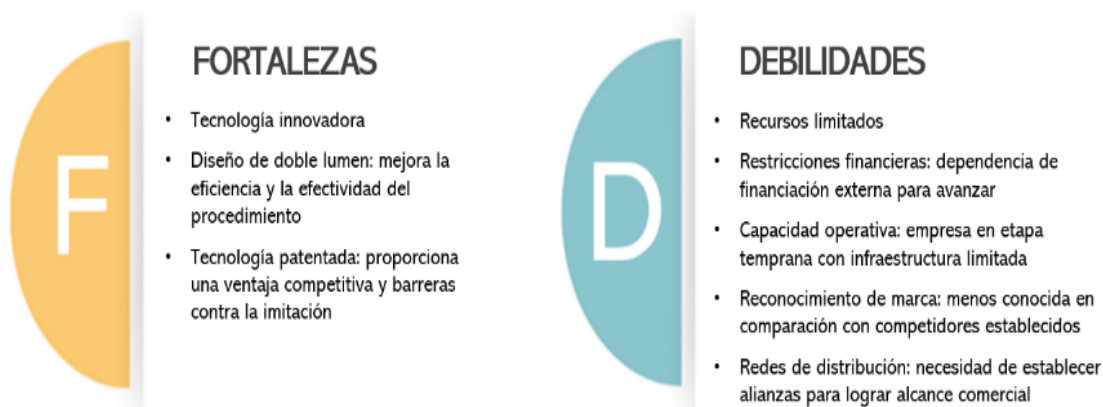
mercado. Para superarlo, la empresa necesita establecer sólidas redes de distribución y formar asociaciones estratégicas que le permitan llegar a un público más amplio y captar una mayor cuota de mercado.

A pesar de estos retos, Navtrak está bien posicionada para aprovechar varias oportunidades. El mercado en expansión de las OTC presenta una importante oportunidad de crecimiento, con una demanda creciente de tecnologías de catéter avanzadas que mejoren las tasas de éxito de los procedimientos. El catéter de doble lumen de Navtrak también tiene potencial más allá de las aplicaciones de OTC, con posibilidades futuras en áreas como las enfermedades venosas y la circulación coronaria. Además, la empresa tiene la oportunidad de explorar la integración tecnológica, aprovechando tecnologías complementarias como los sistemas de imagen y navegación para mejorar aún más la eficacia de sus dispositivos. El potencial de asociaciones estratégicas, incluidas las adquisiciones por parte de grandes empresas multinacionales de dispositivos médicos, presenta otra vía de crecimiento, ya que estas asociaciones podrían proporcionar los recursos y el alcance de mercado necesarios para ampliar la influencia de Navtrak en el sector.

Sin embargo, Navtrak debe permanecer vigilante frente a varias amenazas. Las acciones de la competencia suponen un riesgo importante, sobre todo porque empresas establecidas con mayores recursos pueden desarrollar tecnologías similares que podrían erosionar la cuota de mercado de Navtrak. Los cambios normativos también suponen un reto, ya que los cambios en los procesos o políticas de aprobación de la FDA podrían retrasar el lanzamiento de productos de Navtrak, aumentando el tiempo de comercialización y los costes asociados. Por último, factores económicos como las fluctuaciones del mercado y las posibles recesiones podrían afectar a los presupuestos de compra de los hospitales, limitando potencialmente la adopción de nuevas tecnologías como el catéter de Navtrak en entornos con restricciones financieras.

FODA ANÁLISIS

Factores Interno



Factores Externo

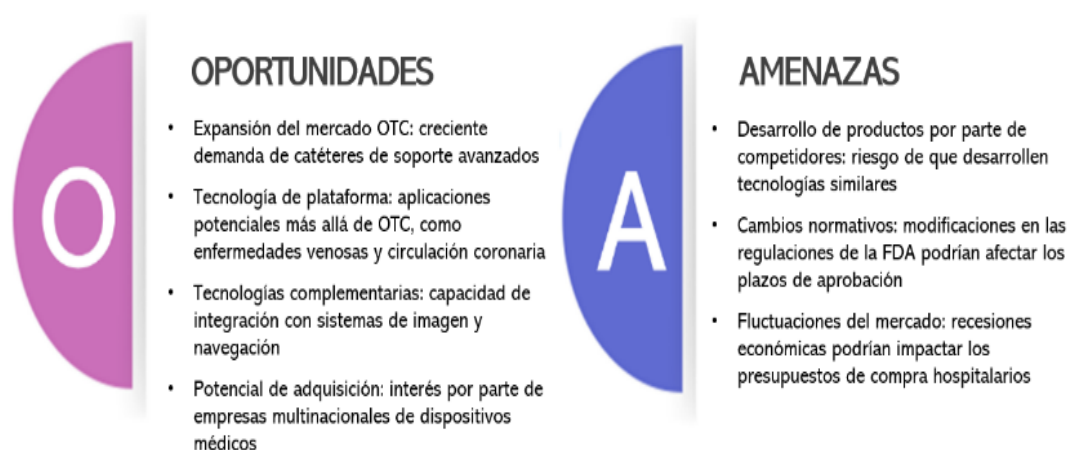


Figura 2: Análisis FODA de NavTrak (elaboración propia, 2024)

Marco de referencia

Definición de los objetos de estudio

El objetivo principal de esta tesis es el desarrollo empresarial estratégico y la comercialización del catéter de doble lumen TRAK2X de Navtrak Vascular en el mercado estadounidense. La comercialización de esta innovadora tecnología de catéter presenta varios retos y oportunidades que deben abordarse sistemáticamente. Entre ellos figuran las estrategias de entrada en el mercado, el cumplimiento de la normativa, la obtención de una capitalización adecuada y la garantía de la escalabilidad operativa. Como objeto central de estudio, el análisis trata de explorar cómo Navtrak Vascular puede navegar con éxito por el altamente competitivo y regulado sistema sanitario estadounidense al tiempo que introduce su innovadora tecnología de catéteres entre los proveedores sanitarios.

Los objetos de estudio secundarios constituyen la base sobre la que la tesis analiza la estrategia de comercialización. Incluyen componentes clave que contribuyen al marco estratégico general: entrada en el mercado, vías reglamentarias, consideraciones financieras, eficacia operativa y posicionamiento competitivo. Cada uno de estos objetos secundarios está interconectado y es esencial para el objetivo más amplio de garantizar que el catéter de Navtrak pueda entrar con éxito en el mercado estadounidense.

La estrategia de entrada en el mercado es un factor crítico para cualquier empresa de productos sanitarios en fase inicial que intente hacerse un hueco en un mercado competitivo (Porter, 1980). Esboza que las empresas que entran en mercados competitivos deben adoptar estrategias que maximicen su potencial de éxito, centrándose en la diferenciación, el liderazgo en costes o la orientación al mercado. En el caso de Navtrak, la diferenciación reside en el innovador diseño de doble lumen del catéter TRAK2X, que mejora el control y la eficacia de los procedimientos. La estrategia de entrada en el mercado de la empresa dependerá del establecimiento de relaciones con distribuidores y proveedores sanitarios clave, al tiempo que se asegura de que los hospitales, los centros ambulatorios y los cardiólogos intervencionistas comprendan la propuesta de valor de esta nueva tecnología. (Smith, 2018)

Junto con la entrada en el mercado, el cumplimiento de la normativa es uno de los obstáculos más importantes a los que se enfrenta Navtrak. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) exige que los productos

sanitarios obtengan la aprobación reglamentaria a través de la vía 510(k), que permite que los productos entren en el mercado si demuestran una equivalencia sustancial con un producto ya aprobado (Meyer, 2020). Este proceso de aprobación reglamentaria, aunque esencial para garantizar la seguridad de los pacientes, puede ser costoso y llevar mucho tiempo, sobre todo para las empresas en fase inicial. Navegar con éxito por el panorama normativo es crucial para la entrada de Navtrak en el mercado, ya que cualquier retraso o fracaso en la obtención de la aprobación de la FDA puede afectar significativamente a su capacidad para comercializar el catéter TRAK2X.

Otro objeto de estudio clave es la capitalización y financiación necesarias para llevar el dispositivo de Navtrak al mercado. Las exigencias financieras de comercializar un dispositivo médico son considerables, ya que requieren capital para ensayos clínicos, escalar la producción y establecer redes de comercialización y distribución. (Jensen, 2019) Destaca que las empresas de dispositivos médicos en fase inicial suelen depender del capital riesgo y del capital privado para financiar el proceso de desarrollo y comercialización. Identificar las fuentes de financiación adecuadas y asegurar el capital suficiente será fundamental para que Navtrak pueda cumplir sus objetivos de comercialización. Además, la empresa debe alcanzar hitos financieros clave que le permitan pasar del desarrollo a la comercialización a gran escala.

La eficiencia operativa y la escalabilidad de los procesos de fabricación y de la cadena de suministro de Navtrak también representan áreas cruciales de atención. A medida que la empresa se prepara para lanzar su tecnología de catéter, debe asegurarse de que sus asociaciones de cofabricación puedan escalar para satisfacer la creciente demanda y, al mismo tiempo, mantener altos niveles de calidad del producto y rentabilidad. (Smith, 2018) Desarrollar un modelo operativo flexible y eficiente será esencial para que Navtrak pueda responder a las demandas del mercado y escalar su producción de manera sostenible. La escalabilidad operativa suele ser un reto importante para las empresas en fase inicial, sobre todo en sectores como el de los dispositivos médicos, donde los procesos de producción deben cumplir estrictas normas de calidad y seguridad.

Por último, el posicionamiento competitivo desempeña un papel vital en la capacidad de Navtrak para penetrar en el mercado. El sector endovascular está dominado por empresas consolidadas como Boston Scientific y Medtronic, ambas con importantes recursos y cuota de mercado en el mercado de dispositivos de acceso vascular (IQVIA Inc., 2023).

La capacidad de Navtrak para diferenciar su catéter TRAK2X de los productos de la competencia será clave para captar cuota de mercado. El diseño innovador del catéter TRAK2X ofrece ventajas únicas, sobre todo en términos de mayor control y eficiencia de los procedimientos, lo que podría permitir a Navtrak hacerse un hueco en un mercado competitivo. El posicionamiento competitivo exigirá un conocimiento exhaustivo de las estrategias de precios, los resultados clínicos y las innovaciones tecnológicas que definen el mercado.

La interacción entre estos objetos de estudio -estrategia de entrada en el mercado, cumplimiento de la normativa, capitalización, eficacia operativa y posicionamiento competitivo- constituye la base de la estrategia global de comercialización de Navtrak. Cada uno de estos componentes respalda el objetivo más amplio de la empresa de introducir su innovadora tecnología de catéteres en el mercado estadounidense y garantizar el éxito a largo plazo frente a una competencia y unos retos normativos considerables.

En resumen, la definición de los objetos de estudio proporciona un marco estructurado para comprender los diversos elementos estratégicos que deben tenerse en cuenta en la comercialización del catéter TRAK2X de Navtrak. Al centrarse en la entrada en el mercado, la aprobación reglamentaria, la financiación, la escalabilidad operativa y la diferenciación competitiva, esta tesis explorará los pasos integrales necesarios para garantizar que la innovadora tecnología de Navtrak llegue al mercado y alcance todo su potencial.

Estado del arte

El estado del arte de esta tesis proporciona una revisión bibliográfica sistemática del conocimiento teórico y la evidencia empírica relevante para la comercialización de dispositivos médicos, centrándose específicamente en el campo endovascular. El objetivo es desarrollar una comprensión conceptual que sirva de base para el análisis de alternativas y la estrategia de comercialización propuesta para el catéter de doble lumen TRAK2X de Navtrak Vascular en el mercado estadounidense. Esta revisión incluye una exploración de las estrategias de entrada en el mercado, el cumplimiento de la normativa,

la innovación en tecnologías de catéteres y estudios de casos sobre esfuerzos de comercialización con éxito.

La comercialización de productos sanitarios, sobre todo en el muy regulado mercado estadounidense, exige un planteamiento bien formulado de la entrada en el mercado (Porter, 1980). La teoría sobre la estrategia competitiva proporciona una comprensión fundamental de cómo las empresas pueden navegar por los mercados competitivos a través de la diferenciación, el liderazgo en costes o el enfoque. Para las empresas de dispositivos médicos, la diferenciación a menudo se logra a través de la innovación tecnológica, en particular al abordar las necesidades clínicas insatisfechas, como lo destaca (Smith, 2018). En el caso del catéter de doble lumen de Navtrak, la capacidad del dispositivo para realizar procedimientos complejos con mayor precisión y control representa un claro punto de diferenciación en el mercado de dispositivos de acceso vascular.

En el sector de los productos sanitarios, las empresas en fase inicial se enfrentan a retos únicos al entrar en mercados competitivos. Según (Jensen, 2019), las asociaciones estratégicas son fundamentales para las empresas más pequeñas que buscan obtener acceso al mercado. Estas asociaciones, a menudo con empresas o distribuidores más grandes, proporcionan los recursos necesarios y las conexiones de mercado que pueden mitigar los riesgos asociados con la entrada en un mercado dominado por actores bien establecidos. En el caso de Navtrak, la decisión de asociarse con distribuidores y proveedores sanitarios clave está respaldada por la bibliografía, que subraya la importancia de la colaboración para ampliar la entrada en el mercado.

El cumplimiento de la normativa es otro componente crítico de la entrada en el mercado de los productos sanitarios. En Estados Unidos, el proceso de aprobación 510(k) de la FDA permite que los productos sanitarios entren en el mercado demostrando una equivalencia sustancial con un producto ya aprobado. (Meyer, 2020). Esta vía reglamentaria es esencial para garantizar que los dispositivos cumplen estrictas normas de seguridad y eficacia antes de llegar a los profesionales sanitarios. Sin embargo, el proceso 510(k) puede ser largo y costoso, sobre todo para las empresas en fase inicial con recursos financieros limitados. (Johnson, 2020) subrayan que los retrasos en la obtención de la aprobación reglamentaria pueden obstaculizar la entrada en el mercado y aumentar la carga financiera de las nuevas empresas. Para Navtrak, cumplir los requisitos

normativos de la FDA es un paso fundamental para introducir su catéter TRAK2X en el mercado estadounidense.

En el contexto de la innovación, la tecnología de catéteres ha evolucionado significativamente en los últimos años, con el desarrollo de catéteres de doble luz que representan un gran avance en los procedimientos endovasculares. (Jones Y. A., 2019) y (Patel, 2020) destacan las ventajas de los diseños de doble lumen, especialmente en el tratamiento de la oclusión total crónica (OTC) y la enfermedad arterial periférica (EAP). Estas afecciones son complejas y requieren una navegación y un control precisos dentro del sistema vascular, una capacidad que se ve reforzada por el diseño de doble lumen, que permite el uso simultáneo de guías, herramientas de diagnóstico y dispositivos terapéuticos. El diseño innovador del catéter TRAK2X lo posiciona como un actor importante en el creciente mercado de las intervenciones vasculares mínimamente invasivas, ofreciendo una solución que responde a la creciente demanda de precisión y control en procedimientos complejos.

Los estudios empíricos sobre la comercialización de dispositivos médicos ofrecen más información sobre los retos y oportunidades a los que se enfrentan empresas como Navtrak. (Frost & Sullivan, 2020) informan de que las empresas de dispositivos médicos en fase inicial a menudo luchan por conseguir la financiación adecuada para apoyar los ensayos clínicos, la ampliación de la producción y los esfuerzos de marketing. Estos retos se ven agravados por la necesidad de establecer relaciones con líderes de opinión clave (KOL) y crear credibilidad dentro de la comunidad médica. Los esfuerzos de comercialización exitosos de empresas como Boston Scientific y Medtronic demuestran la importancia de la evidencia clínica sólida y las asociaciones estratégicas para obtener la aceptación del mercado. (Jensen, 2019) hace hincapié en el papel del capital riesgo y el capital privado en el apoyo a las empresas en fase inicial a través del proceso de comercialización, señalando que la naturaleza intensiva en capital del desarrollo de dispositivos médicos a menudo requiere financiación externa para lograr el éxito a largo plazo.

Además de las consideraciones financieras, la escalabilidad operativa es fundamental para la comercialización de dispositivos médicos. (Smith, 2018) sostiene que las empresas deben desarrollar procesos de fabricación flexibles y estrategias de gestión de la cadena de suministro para satisfacer la creciente demanda de dispositivos innovadores y, al

mismo tiempo, mantener la rentabilidad. Para Navtrak, escalar la producción del catéter TRAK2X requerirá una coordinación eficiente con los socios cofabricantes y un enfoque en mantener la calidad del producto a medida que aumenta el volumen de producción. Este enfoque operativo es esencial para garantizar que Navtrak pueda satisfacer la demanda del mercado de su tecnología de catéter sin dejar de ser competitiva en términos de precios y eficiencia de la producción.

En conclusión, el Estado del Arte destaca los marcos teóricos clave y los estudios empíricos que informan la estrategia de comercialización del catéter TRAK2X de Navtrak Vascular. Las estrategias de entrada en el mercado, articuladas por Porter (1980) y Jensen (2019), proporcionan una base para entender cómo Navtrak puede entrar con éxito en el mercado estadounidense. El cumplimiento normativo, según lo discutido por Meyer (2020) y Johnson (2020), subraya la importancia de navegar por el proceso de aprobación de la FDA para garantizar el acceso al mercado. Por último, la innovación en la tecnología de catéteres, en particular el desarrollo de diseños de doble lumen, como exploran Jones (2019) y Patel (2020), respalda la tesis de que el producto de Navtrak ofrece una solución diferenciada en un mercado competitivo. Como destacó el Dr. Mark Mewissen, especialista en intervenciones endovasculares, el uso de un catéter de doble lumen puede reducir significativamente los tiempos de sala y el número de dispositivos necesarios por procedimiento (Mewissen, 2024). En conjunto, estos elementos proporcionan un marco integral para analizar las alternativas y desarrollar una solución propuesta para la comercialización exitosa de la tecnología de catéteres de Navtrak.

Perspectiva propia

La comercialización del catéter de doble lumen TRAK2X de Navtrak Vascular plantea un reto polifacético que requiere un marco conceptual cuidadosamente elaborado para abordar las diversas barreras de mercado, normativas, operativas y competitivas. En esta sección se presenta un marco original que no sólo refleja las ideas de la literatura existente, sino que también presenta un enfoque plural para resolver el problema central: cómo Navtrak puede comercializar con éxito un dispositivo médico innovador en el competitivo y regulado mercado estadounidense.

En el centro de este marco conceptual se encuentra el problema principal de cómo Navtrak puede superar las barreras de entrada que plantea el complejo mercado estadounidense de dispositivos médicos. Introducir un nuevo producto en el mercado implica sortear obstáculos normativos, garantizar la capitalización, establecer un posicionamiento competitivo y asegurar la eficiencia operativa para ampliar la producción de forma eficaz. Estos retos son especialmente agudos en el contexto del catéter TRAK2X, que ofrece características únicas como mayor precisión y control para procedimientos vasculares complejos, pero también se enfrenta a la dura competencia de empresas establecidas como Boston Scientific y Medtronic. (IQVIA Inc., 2023)

Un elemento clave de este marco es el papel que desempeña el cumplimiento de la normativa, que es esencial para los productos sanitarios que desean introducirse en el mercado de los EE.UU. Con arreglo a la vía de aprobación 510(k) de la FDA, los productos sanitarios deben demostrar una equivalencia sustancial con un producto ya aprobado, un proceso que puede ser largo y costoso (Meyer, 2020). El éxito de Navtrak dependerá en gran medida de su capacidad para desenvolverse con eficacia en este entorno normativo, equilibrando la necesidad de demostrar seguridad y eficacia y evitando al mismo tiempo retrasos que podrían posponer la entrada en el mercado y aumentar la presión financiera. Los retrasos en la obtención de la aprobación de la FDA no sólo pueden ralentizar el proceso de comercialización, sino también provocar importantes sobrecostes, como señalan (Johnson, 2020).

Además de los retos reglamentarios, el marco subraya la importancia de la estrategia de entrada en el mercado. Las empresas de productos sanitarios en fase inicial suelen tener dificultades para introducirse en mercados maduros dominados por competidores bien establecidos. Según (Porter, 1980) las empresas pueden elegir entre diferenciación, liderazgo en costes o concentración en el mercado para lograr el éxito competitivo. En el caso de Navtrak, la diferenciación es el camino más prometedor, dado el exclusivo diseño de doble lumen de su catéter. Esta innovación permite mejorar el control de los procedimientos, ofreciendo a los profesionales sanitarios una solución para afecciones vasculares complejas como la oclusión total crónica (OTC) y la enfermedad arterial periférica (EAP) (Jones Y. A., 2019).

El Dr. Mark Mewissen, especialista clínico con más de 30 años de experiencia en intervenciones endovasculares, subrayó en entrevista que las innovaciones como el

catéter de doble lumen no solo representan una mejora incremental, sino un cambio significativo en la práctica clínica (Mewissen, 2024). Según su experiencia, la posibilidad de utilizar dos lúmenes simultáneamente permite reducir los tiempos de sala, disminuir la necesidad de múltiples dispositivos durante un procedimiento y aumentar la seguridad del paciente al simplificar pasos críticos. Este testimonio refuerza la tesis de que el TRAK2X ofrece un valor clínico diferencial en comparación con los catéteres tradicionales de una sola luz, validando así la estrategia de Navtrak de posicionar su producto a través de la diferenciación tecnológica.

Para garantizar una adopción temprana, Navtrak deberá aprovechar las asociaciones estratégicas con distribuidores, líderes de opinión clave y proveedores de atención sanitaria para ganar credibilidad y presencia en el mercado. La literatura sobre estrategias de entrada en el mercado destaca la importancia de las asociaciones para las empresas más pequeñas que buscan ganar tracción en mercados competitivos (Jensen, 2019). Al asociarse con actores establecidos y dirigirse a los primeros adoptantes, Navtrak puede reducir los riesgos asociados con la entrada en el mercado al tiempo que amplía su alcance dentro del sistema de salud.

Un componente importante de este marco es la necesidad de una capitalización y financiación sustanciales para apoyar los ensayos clínicos, la aprobación regulatoria, la ampliación de la producción y los esfuerzos de comercialización. (Frost & Sullivan, 2020) Identifican el acceso al capital como uno de los principales retos para las empresas de dispositivos médicos en fase inicial. Navtrak necesitará asegurar múltiples rondas de financiación para apoyar su estrategia de salida al mercado, con cada ronda vinculada a hitos críticos como la aprobación de la FDA, los resultados de los ensayos clínicos y el lanzamiento inicial al mercado. La capacidad de conseguir financiación suficiente es fundamental, ya que permitirá a Navtrak acelerar la producción y comercialización de su catéter, garantizando al mismo tiempo que pueda satisfacer la demanda del mercado.

Desde el punto de vista de la eficiencia operativa, el marco reconoce la importancia de ampliar la producción de forma que se mantenga la calidad del producto y la rentabilidad. A medida que Navtrak se prepara para comercializar su catéter, debe asegurarse de que sus acuerdos de cofabricación y sus procesos de gestión de la cadena de suministro puedan adaptarse a la creciente demanda (Smith, 2018). Desarrollar capacidades de fabricación flexibles que puedan adaptarse a los cambios en el volumen de producción sin sacrificar

la calidad será fundamental para garantizar que Navtrak pueda satisfacer las crecientes necesidades de los proveedores de atención médica sin dejar de ser competitiva en precio.

El posicionamiento competitivo es otro elemento crítico de este marco conceptual. Navtrak opera en un mercado dominado por grandes operadores, lo que significa que debe diferenciar sus productos de forma eficaz para hacerse con una cuota de mercado. El innovador diseño de doble luz del catéter TRAK2X, que permite el uso simultáneo de guías y otras herramientas de diagnóstico, es un elemento diferenciador clave que lo sitúa por delante de los dispositivos tradicionales de una sola luz. Sin embargo, (IQVIA Inc., 2023) señala que los competidores establecidos, como Boston Scientific y Medtronic, se benefician de un importante reconocimiento de marca y de relaciones consolidadas con los proveedores de asistencia sanitaria. Como tal, Navtrak debe centrarse en comercializar agresivamente las ventajas clínicas de su catéter mientras demuestra resultados clínicos superiores a través de ensayos exhaustivos (Jones Y. A., 2019).

Este marco conceptual presenta dos perspectivas potenciales sobre cómo Navtrak puede abordar estos retos. La primera perspectiva, una estrategia de minimización de riesgos, hace hincapié en un crecimiento prudente e incremental centrado en minimizar los riesgos financieros y operativos. En este enfoque, Navtrak obtendría financiación de forma incremental, vinculada a hitos específicos, y perseguiría una entrada piloto en el mercado en lugar de intentar escalar rápidamente a través de múltiples regiones. Este planteamiento conservador reduciría la exposición financiera y permitiría a la empresa centrarse en obtener la aprobación de la FDA y ganar credibilidad antes de expandirse (Landrum, 2022).

La segunda perspectiva, una estrategia de liderazgo de mercado, aboga por una acción audaz, con Navtrak persiguiendo agresivas rondas de financiación, asociaciones estratégicas y una rápida ampliación. Este planteamiento sugiere que la ventaja competitiva de Navtrak reside en la innovación tecnológica de su catéter, y que debe capitalizar esta ventaja rápidamente para establecerse como líder en este campo. Mediante una fuerte inversión en ensayos clínicos, escalado de la producción y marketing, Navtrak puede diferenciarse de sus competidores y captar una cuota de mercado significativa antes de que sus rivales tengan la oportunidad de responder (Jensen, 2019).

Tras sopesar estas dos perspectivas, la estrategia de liderazgo de mercado se perfila como el enfoque predominante en este marco conceptual. La justificación de esta elección es

que el innovador diseño de catéter de Navtrak ofrece una ventaja única que podría diluirse si la empresa avanza con demasiada lentitud. Navtrak puede maximizar sus posibilidades de éxito actuando con valentía, asegurando una financiación sustancial y persiguiendo una rápida entrada en el mercado. Este enfoque conlleva más riesgos a corto plazo, especialmente en términos del capital necesario y la posibilidad de retrasos en la aprobación regulatoria, pero también ofrece el mayor potencial de éxito a largo plazo en un mercado competitivo y en rápida evolución (Smith, 2018).

Para aclarar este enfoque, el marco conceptual destaca varias cuestiones clave que guiarán la toma de decisiones estratégicas y el análisis empírico de Navtrak:

- ¿Cómo puede Navtrak navegar eficazmente por el proceso de aprobación 510(k) de la FDA para minimizar los retrasos y garantizar la entrada en el mercado?
- ¿Qué asociaciones o canales de distribución permitirán a Navtrak penetrar rápidamente en el mercado sanitario estadounidense?
- ¿Cómo puede Navtrak conseguir la financiación necesaria para respaldar su estrategia de comercialización, gestionando al mismo tiempo los riesgos financieros?
- ¿Qué estrategias operativas garantizarán que Navtrak pueda ampliar la producción de forma eficiente manteniendo la calidad del producto?
- ¿Cómo puede Navtrak aprovechar la innovación de sus productos para mantener una ventaja competitiva a largo plazo?

La estrategia de liderazgo de mercado se recomienda como el enfoque más adecuado para que Navtrak afronte los complejos retos de la comercialización de su catéter TRAK2X. Centrándose en una rápida entrada en el mercado, una financiación agresiva y asociaciones estratégicas, Navtrak puede posicionarse como líder en el mercado estadounidense de catéteres vasculares.

Estrategia

En el ámbito empresarial, una estrategia se define como un plan coordinado de decisiones y acciones que permiten alcanzar objetivos a largo plazo, maximizando las capacidades internas para adaptarse y responder eficazmente al entorno competitivo. En el caso de Navtrak Vascular, esta estrategia se orienta a facilitar la entrada exitosa en el mercado estadounidense de dispositivos de acceso vascular mediante la comercialización del catéter innovador de doble lumen TRAK2X.

La estrategia de Navtrak integra varios componentes esenciales: la selección de canales de distribución y alianzas clínicas que favorezcan la adopción temprana del producto; la asignación eficiente de recursos financieros para cumplir con hitos regulatorios como la aprobación 510(k); y la coordinación del escalado operativo con socios de manufactura. Todo ello se apoya en un análisis profundo de las oportunidades de mercado, los avances tecnológicos de la empresa y el panorama normativo vigente.

Además, la formulación estratégica detalla la base estratégica de la empresa, incluyendo su mercado objetivo y su enfoque de diferenciación, así como metas comerciales, de marketing, distribución y logística claramente definidas. Cada componente actúa en sinergia para garantizar que los objetivos comerciales de Navtrak sean alcanzables, sostenibles y estén alineados con su propósito general: establecer una operación escalable y competitiva en un sector médico altamente exigente.

Bases estratégicas

La base estratégica del plan de negocio de Navtrak Vascular se centra en atender las necesidades de los cardiólogos intervencionistas y cirujanos vasculares que realizan oclusiones totales crónicas (OTC) y otros procedimientos vasculares complejos. El innovador diseño del catéter de doble luz TRAK2X ofrece una solución única que mejora la eficacia de los procedimientos y aporta importantes ventajas clínicas en comparación con los catéteres tradicionales de una sola luz. El objetivo de este plan de negocio es convertir a Navtrak en un actor clave del mercado estadounidense de dispositivos endovasculares, aprovechando las ventajas tecnológicas del catéter y dirigiéndose estratégicamente a segmentos esenciales del mercado sanitario.

En el centro de esta estrategia está el reconocimiento de que el procedimiento típico de OTC implica el uso de más de dos catéteres por operación (Mewissen, 2024). Esto pone de relieve la demanda de dispositivos que puedan mejorar el éxito de la intervención y reducir el tiempo quirúrgico. El diseño de doble lumen del catéter TRAK2X permite el uso simultáneo de múltiples guías y herramientas de diagnóstico, proporcionando a los médicos un mayor control y precisión durante los procedimientos complejos. Esta ventaja clave constituye la base de la diferenciación y la propuesta de valor de Navtrak.

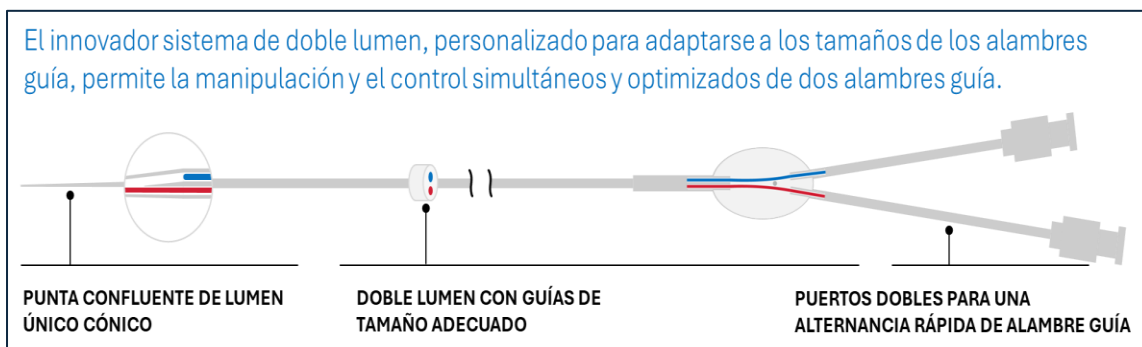


Figura 3: Diseño conceptual del TRAK2X (Elaboración propia, 2024)

Navtrak se dirige principalmente a cardiólogos intervencionistas, cirujanos vasculares y hospitales que realizan con frecuencia procedimientos endovasculares, en particular los que tratan a pacientes con oclusión total crónica o arteriopatía periférica. Estos profesionales sanitarios necesitan dispositivos que mejoren los resultados de los procedimientos, minimicen los riesgos y reduzcan los costes. Navtrak busca posicionarse como líder en soluciones endovasculares innovadoras, con el catéter TRAK2X posicionado como el dispositivo preferido para intervenciones vasculares complejas. Con ello, Navtrak aspira a ser percibida como una marca que ofrece tecnología punta diseñada para aumentar la eficacia de los procedimientos, mejorar los resultados de los pacientes y reducir los costes sanitarios globales. La estrategia de la marca hará hincapié en la innovación, la fiabilidad y la excelencia clínica, y resonará tanto entre los profesionales sanitarios como entre los responsables de la toma de decisiones en los hospitales.

En términos de estrategia de marca, los esfuerzos de marketing de Navtrak comunicarán las ventajas únicas de su tecnología de catéter, en particular su funcionalidad de doble lumen, que la diferencia de otros dispositivos disponibles en el mercado. La empresa basará su marca en tres pilares fundamentales: innovación tecnológica, superioridad

clínica y rentabilidad. Para ello, se dirigirá a los principales líderes de opinión en el ámbito médico, que son cruciales para impulsar la adopción temprana y respaldar el producto dentro de la comunidad sanitaria. El mensaje de la marca destacará las ventajas clínicas del catéter TRAK2X, como la mejora del control, la reducción del tiempo de intervención y el aumento de las tasas de éxito en las intervenciones de OTC. Al centrarse en estos indicadores críticos de rendimiento, Navtrak se establecerá como una empresa que ofrece soluciones diseñadas para satisfacer las necesidades cambiantes de los profesionales sanitarios, especialmente en casos de alto riesgo y alta complejidad.

La estrategia de crecimiento de Navtrak se centrará inicialmente en el mercado estadounidense, que ofrece una plataforma de lanzamiento ideal debido a su marco normativo, el tamaño del mercado y la concentración de hospitales de gran volumen. La empresa empezará por dirigirse a los primeros usuarios de regiones geográficas clave, centrándose en hospitales y clínicas que realizan un gran volumen de procedimientos vasculares complejos. A continuación, Navtrak ampliará su presencia en el mercado a través de asociaciones con distribuidores establecidos, construyendo gradualmente una huella en todo el país. La estrategia de crecimiento, que consta de varias fases, incluye la fase 1, centrada en la aprobación reglamentaria y una entrada en el mercado piloto con los primeros usuarios y KOL; la fase 2, en la que Navtrak se expande a un mercado más amplio aprovechando las redes de distribución y las asociaciones con hospitales; y la fase 3, en la que se amplía a los mercados internacionales, en particular Europa, una vez que el producto esté bien establecido en los Estados Unidos.

El público objetivo del plan de negocio de Navtrak está formado principalmente por cardiólogos intervencionistas, cirujanos vasculares y directores de compras de hospitales. Estos profesionales se caracterizan por su gran demanda de tecnologías médicas avanzadas que mejoren las tasas de éxito de los procedimientos, reduzcan los tiempos de intervención y minimicen las complicaciones. Muchos de ellos trabajan en entornos de alta presión en los que el éxito de intervenciones complejas repercute directamente en los resultados de los pacientes y en las métricas de rendimiento de los hospitales. El perfil sociodemográfico de este público incluye profesionales médicos con experiencia que están afiliados a grandes centros médicos académicos o instituciones cardiovasculares especializadas. Estas personas suelen ser las primeras en adoptar tecnologías innovadoras que prometen mejorar los resultados clínicos. La edad media de este grupo oscila entre los 35 y los 55 años, y con frecuencia participan en actividades de formación médica

continúa y asisten a congresos para mantenerse al día de las últimas tecnologías médicas. El mensaje de Navtrak resonará con este público al enfatizar cómo el catéter TRAK2X mejora el éxito del procedimiento, particularmente en procedimientos de CTO donde a menudo se requieren múltiples catéteres. Al ofrecer una solución que reduce el uso de catéteres y mejora el control, Navtrak proporciona una propuesta de valor convincente para los proveedores de atención sanitaria que buscan mejorar tanto los resultados clínicos como la eficiencia operativa.

Navtrak posicionará el catéter TRAK2X como un dispositivo revolucionario en el mercado endovascular, diseñado para ofrecer a los médicos un control y una precisión incomparables en procedimientos vasculares complejos. La declaración de posicionamiento de la empresa es directa: "Soluciones innovadoras para mejorar el tratamiento de las obstrucciones vasculares" Esta declaración subraya el compromiso de Navtrak de ofrecer soluciones innovadoras que avancen el estándar de atención en intervenciones vasculares complejas.

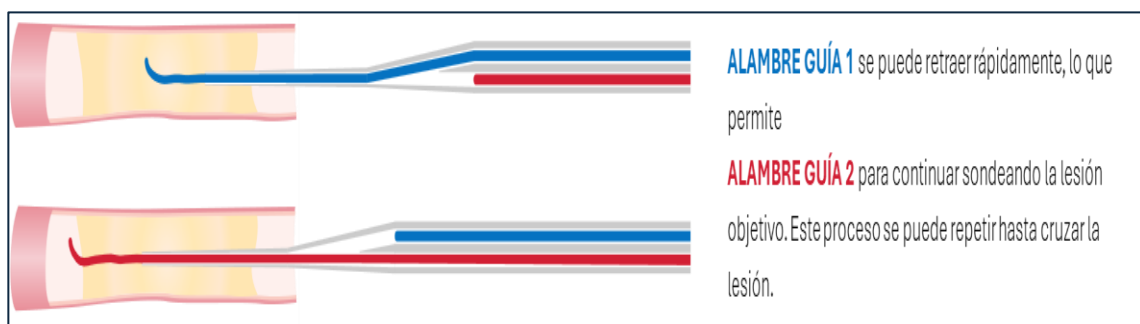


Figura 4: Representación del beneficio funcional de TRAK2X (Elaboración propia, 2024)

La diferenciación y la propuesta única de venta (USP) del catéter TRAK2X de Navtrak radican en su diseño de doble lumen, que permite el uso simultáneo de herramientas diagnósticas y terapéuticas, lo que reduce significativamente el tiempo de intervención y aumenta las tasas de éxito en procedimientos complejos como las intervenciones en OTC. La USP de Navtrak es clara: la empresa ofrece un dispositivo que mejora el control y la eficacia, lo que se traduce en mejores resultados para los pacientes y ahorro de costes para los hospitales. Para los profesionales sanitarios, las ventajas son la mejora de las tasas de éxito de los procedimientos, la reducción del uso de catéteres y el ahorro de costes al minimizar el número de dispositivos necesarios por procedimiento y acortar los tiempos de intervención.

Los factores clave del éxito de la estrategia de Navtrak son la obtención de la aprobación 510(k) de la FDA, la adopción temprana y el respaldo de los principales líderes de opinión, la comunicación eficaz de las ventajas exclusivas del catéter TRAK2X a los profesionales sanitarios, el aumento eficaz de la producción y la creación de alianzas sólidas con distribuidores y redes hospitalarias. La consecución de estos factores de éxito permitirá a Navtrak consolidar su presencia en el mercado, aprovechar sus ventajas competitivas y posicionarse como líder en el mercado estadounidense de dispositivos vasculares. La capacidad de Navtrak para cumplir estos factores de éxito influirá directamente en la capacidad de la empresa para penetrar en el mercado, crear una marca sólida e impulsar un crecimiento sostenible.

Cadena de valor

Navtrak Vascular se integra en la cadena de valor del mercado estadounidense de dispositivos endovasculares centrándose en puntos de alto impacto: la innovación de producto, la aprobación regulatoria y la adopción clínica. La creación de valor interna comienza con el diseño exclusivo del catéter de doble lumen TRAK2X, seguido por una fabricación subcontratada pero cuidadosamente gestionada. El valor regulatorio se logra a través de una ruta enfocada de aprobación FDA 510(k). Comercialmente, Navtrak planea apoyarse en alianzas con distribuidores establecidos para penetrar las redes hospitalarias, mientras mantiene relaciones sólidas con los médicos a través de formación y educación. En la fase post-comercialización, el valor se refuerza mediante soporte clínico, recopilación de datos y mejora continua del producto. Este enfoque posiciona a Navtrak como un actor de alto valor e impulsado por la innovación dentro del ecosistema endovascular.

Objetivos estratégicos

Los objetivos estratégicos de Navtrak Vascular están concebidos para respaldar el objetivo global de la empresa de comercializar el catéter de doble lumen TRAK2X en el mercado estadounidense, al tiempo que Navtrak se consolida como empresa líder en el sector endovascular. Estos objetivos abarcan metas financieras, comerciales, de marketing y comunicación, distribución y logística, cada una de ellas con metas y plazos específicos y mensurables para garantizar el progreso y la rendición de cuentas.

Financiera

Los objetivos financieros de Navtrak son fundamentales para el éxito de su estrategia de comercialización. En el primer año, el principal objetivo financiero de la empresa es reunir capital suficiente para financiar los ensayos clínicos, el aumento de la producción y la entrada en el mercado. El objetivo es conseguir 5 millones de dólares en financiación a través de capital riesgo y capital privado al final del primer año. Estos fondos se utilizarán para financiar las fases finales del desarrollo del producto, la aprobación FDA 510(k) y los esfuerzos iniciales de comercialización y producción del producto.

Al final del segundo año, Navtrak aspira a alcanzar los 3 millones de dólares de ingresos totales, lo que garantizará que la empresa disponga de recursos suficientes para ampliar la producción, hacer crecer su red de distribución y apoyar las campañas de marketing. Este capital adicional también se utilizará para ampliar las operaciones y establecer una presencia más fuerte en el mercado.

El hito financiero clave de Navtrak es alcanzar la rentabilidad a finales del segundo año. Esto se logrará alcanzando un volumen suficiente de ventas de catéteres, impulsado por la expansión en regiones clave de EE. UU. y aprovechando las asociaciones estratégicas con distribuidores. Sobre la base de proyecciones proforma, Navtrak prevé alcanzar las 30,000 unidades vendidas al final del tercer año, lo que generará ingresos suficientes para cubrir los costes operativos y lograr un flujo de caja positivo sostenible. Según Jon McDermott (McDermott, 2024), un veterano CEO con múltiples éxitos en el sector de tecnología médica, la diferenciación tecnológica debe estar acompañada por un modelo operativo claro y escalable para asegurar la penetración exitosa en el mercado estadounidense.

Comerciales

El principal objetivo comercial de Navtrak es lograr una penetración significativa en el mercado en los tres primeros años de lanzamiento del producto. En el primer año, Navtrak se centrará en obtener la aprobación 510(k) de la FDA para el catéter TRAK2X y generar ingresos iniciales dirigiéndose a los primeros usuarios y a los principales líderes de opinión en clínicas seleccionadas.

En el segundo año, Navtrak tiene previsto ampliar su alcance en el mercado aumentando el número de hospitales y clínicas que utilizan el catéter TRAK2X, con el objetivo de

duplicar el crecimiento de unidades del primer año. Esta expansión se apoyará en asociaciones estratégicas con distribuidores y en agresivos esfuerzos de marketing destinados a lograr el reconocimiento de la marca entre los profesionales sanitarios.

Al final del tercer año, Navtrak aspira a establecer una fuerte presencia en el mercado estadounidense, con un objetivo de más de 30.000 unidades vendidas. Este crecimiento se verá impulsado por la expansión de la distribución a regiones adicionales y el fortalecimiento de las relaciones con las redes hospitalarias. El objetivo comercial de Navtrak es alcanzar una cuota de mercado del +5% en el segmento de los dispositivos de acceso vascular CTO al final del tercer año.

Como destacó Kelly Citron (Citron, 2024), Directora de Ventas de Medtronic, la selección de distribuidores con experiencia y relaciones existentes en el mercado hospitalario estadounidense es clave para acelerar la adopción de nuevas tecnologías médicas como TRAK2X.

Marketing y Comunicación

La estrategia de marketing de Navtrak se centra en dar a conocer el catéter TRAK2X y convertirlo en el dispositivo de referencia para intervenciones vasculares complejas. El objetivo de marketing del primer año es dar a conocer el producto mediante presentaciones en tres importantes congresos vasculares y endovasculares y conseguir el respaldo de expertos. Estas actividades se complementarán con una campaña de eventos y conferencias dirigida a cardiólogos intervencionistas y cirujanos vasculares.

En el segundo año, el objetivo es lanzar una campaña más amplia, que incluya seminarios web en línea, anuncios específicos y material educativo que destaque las ventajas clínicas del catéter TRAK2X. Al final del segundo año, el objetivo es lograr un aumento del 25% en el reconocimiento de la marca, medido a través de las métricas de compromiso del contenido en línea y la asistencia a eventos de la industria.

En el tercer año, Navtrak adoptará tácticas de marketing más basadas en datos, aprovechando los resultados de ensayos clínicos y estudios de casos para demostrar la eficacia del catéter TRAK2X. El objetivo de marketing para el tercer año es conseguir dos publicaciones clínicas de gran impacto que destaquen el rendimiento superior del dispositivo, con el fin de aumentar la penetración en el mercado y la credibilidad dentro de la comunidad médica.

Distribución

La estrategia de distribución de Navtrak se centra en la creación de una red de socios que garantice que el catéter TRAK2X llegue a hospitales y clínicas de forma eficiente. En el primer año, Navtrak conseguirá acuerdos de distribución con dos importantes distribuidores clínicos regionales, lo que permitirá a la empresa llegar a su mercado objetivo en zonas geográficas clave donde se realizan grandes volúmenes de procedimientos vasculares complejos.

En el segundo año, Navtrak ampliará su red de distribución asociándose con otros tres distribuidores nacionales para aumentar su alcance en los EE. UU. El objetivo de distribución es que el catéter TRAK2X esté disponible en al menos 500 hospitales y centros ambulatorios al final del segundo año.

En el tercer año, Navtrak aspira a establecer una amplia red de distribución nacional que abarque más de 1.000 hospitales y clínicas. Se apoyará en un sistema de inventario "justo a tiempo" para garantizar la disponibilidad del producto y una entrega eficaz a los profesionales sanitarios. El objetivo de distribución para el tercer año es lograr una disponibilidad del 95% del catéter TRAK2X en toda la red, garantizando que los hospitales tengan acceso puntual al producto a medida que crece la demanda.

Logísticos

Una gestión logística eficaz es fundamental para que Navtrak pueda ampliar sus operaciones y satisfacer la demanda de forma eficiente. En el primer año, Navtrak establecerá relaciones con dos cofabricantes capaces de producir el volumen inicial de catéteres TRAK2X necesario para entrar en el mercado. Estas asociaciones garantizarán que la empresa pueda cumplir las normas de calidad exigidas por la FDA, manteniendo al mismo tiempo la flexibilidad en la producción.

Para el año 2, el objetivo logístico de Navtrak es establecer un almacén centralizado y un sistema de distribución que optimice las rutas de envío y garantice la entrega puntual del catéter TRAK2X a distribuidores y hospitales. El objetivo para el año 2 es lograr una entrega puntual del 95% de los productos a los proveedores sanitarios, garantizando que la oferta se ajuste a la creciente demanda.

En el tercer año, Navtrak planea optimizar completamente su sistema logístico implantando un sistema de gestión de inventarios en tiempo real que mejore la visibilidad en toda la cadena de suministro. Este sistema permitirá una mejor coordinación entre la fabricación, la distribución y los canales de venta, con el objetivo de reducir los costes logísticos en un 10% manteniendo altos niveles de servicio. Esta infraestructura logística será crucial para apoyar el crecimiento de la empresa y garantizar la disponibilidad de los productos a medida que Navtrak amplíe su presencia en el mercado.

Viabilidad económica y operativa

La viabilidad del plan de negocio de Navtrak Vascular se basa en la viabilidad técnica, económica y operativa de sus objetivos estratégicos. Cada elemento -desde la innovación del catéter TRAK2X hasta los planes más amplios de comercialización y distribución- se ha diseñado cuidadosamente para garantizar que la empresa pueda alcanzar sus objetivos de crecimiento y rentabilidad al tiempo que hace frente a las demandas del mercado y a los retos operativos.

El éxito de Navtrak se basa en gran medida en la viabilidad técnica del catéter de doble luz TRAK2X, que ha sido objeto de un riguroso desarrollo para posicionarlo como una solución innovadora para cardiólogos intervencionistas y cirujanos vasculares. El diseño de doble luz del catéter permite el uso simultáneo de guías y herramientas de diagnóstico, lo que mejora significativamente la eficacia de los procedimientos y aumenta las tasas de éxito en intervenciones vasculares complejas, especialmente en procedimientos de oclusión total crónica (OTC). (Mewissen, 2024). La colaboración con los principales cirujanos y los primeros ensayos clínicos han demostrado la superioridad técnica del catéter, reforzando su capacidad para reducir el tiempo de procedimiento y aumentar el éxito en casos difíciles. Desarrollado conforme a las normas de la FDA para productos sanitarios, el catéter TRAK2X está bien posicionado para la aprobación 510(k), lo que refuerza la viabilidad técnica del plan de negocio. Una vez superados estos retos técnicos y con el dispositivo demostrando una gran eficacia clínica, el camino hacia la aprobación reglamentaria y la preparación para el mercado es muy factible.

Desde el punto de vista económico, Navtrak ha estructurado su estrategia financiera para asegurarse de alcanzar sus objetivos de capitalización y lograr la rentabilidad en los tres

primeros años. El objetivo de la empresa es recaudar 5 millones de dólares de financiación inicial para apoyar actividades como ensayos clínicos, aprobación reglamentaria, escalado de la producción y expansión del mercado. Estas rondas de financiación proporcionarán los recursos financieros necesarios para ejecutar la estrategia de salida al mercado de Navtrak. Según las proyecciones financieras proforma, Navtrak espera alcanzar un flujo de caja positivo a finales del segundo año, impulsado por la venta de más de 20.000 unidades para entonces. Esto permitirá a la empresa cubrir los costes operativos y generar ingresos sostenidos.

La viabilidad económica del plan de negocio de Navtrak se ve respaldada además por la propuesta de valor que ofrece a los proveedores de asistencia sanitaria. La capacidad del catéter TRAK2X para reducir el número de catéteres necesarios durante los procedimientos se traduce en un ahorro de costes para los hospitales, lo que lo convierte en una solución atractiva en un entorno sanitario preocupado por los costes. Además, con una cuota de mercado prevista del 3-5% en el mercado estadounidense de dispositivos de acceso vascular para el tercer año, Navtrak está bien posicionada para construir una sólida base de ingresos, asegurando la sostenibilidad financiera a largo plazo de sus operaciones.

Desde el punto de vista operativo, Navtrak ha dado pasos importantes para garantizar que puede ampliar la producción y la distribución manteniendo al mismo tiempo la alta calidad del producto. La empresa ha establecido relaciones con dos cofabricantes capaces de producir los volúmenes iniciales del catéter TRAK2X necesarios para una pronta entrada en el mercado. Estos socios fabricantes cumplen las normas necesarias de la FDA, lo que garantiza el cumplimiento y la fiabilidad del proceso de producción. El plan operativo de Navtrak también incluye el desarrollo de un almacén centralizado y un sistema de distribución para finales del tercer año, lo que permitirá una entrega eficiente a los proveedores de atención sanitaria en todo EE. UU. Mediante el establecimiento de una red de centros de distribución regionales, Navtrak podrá optimizar las rutas de envío, garantizando la entrega puntual del producto a hospitales y clínicas.

Además, la implantación de un modelo de inventario justo a tiempo permitirá a Navtrak reducir al mínimo el exceso de existencias y garantizar la disponibilidad del catéter TRAK2X cuando y donde se necesite. Para el tercer año, Navtrak pretende ampliar su red de distribución a más de 1,000 proveedores de atención sanitaria, garantizando así un amplio acceso al catéter. Además, la introducción de un sistema de gestión de inventarios

en tiempo real en el año 3 aumentará la visibilidad de los niveles de existencias y mejorará la coordinación entre los canales de fabricación, distribución y venta. Esto ayudará a reducir los costes operativos y garantizará que los hospitales y clínicas tengan un acceso fiable al producto.

La estrategia de producción, distribución y logística bien coordinada de Navtrak demuestra la viabilidad operativa del plan de negocio. Al alinear los elementos técnicos, económicos y operativos, Navtrak está bien preparada para alcanzar sus objetivos estratégicos y consolidarse como líder en el mercado de dispositivos de acceso vascular.

Plan táctico - Las P's

El catéter de doble lumen TRAK2X destaca por ser un dispositivo médico tecnológicamente avanzado diseñado para mejorar la eficacia de los procedimientos en intervenciones vasculares complejas, en particular las de oclusión total crónica (OTC). Su característica distintiva es el diseño de doble lumen, que permite el uso simultáneo de múltiples guías y herramientas de diagnóstico, mejorando la precisión y reduciendo el tiempo necesario para estas difíciles intervenciones. Situado dentro de la cartera de productos de Navtrak Vascular, el catéter TRAK2X ejemplifica el compromiso de la empresa de ofrecer soluciones innovadoras que aborden necesidades no cubiertas en el mercado de dispositivos vasculares. El catéter está estrechamente alineado con la imagen de la marca corporativa como proveedor de tecnologías médicas de vanguardia que mejoran tanto los resultados clínicos como la eficiencia operativa. El posicionamiento del producto dentro del catálogo de Navtrak refleja su papel como oferta emblemática que define la entrada de la empresa en el mercado de los dispositivos endovasculares, un sector altamente especializado.

Navtrak también ha puesto un énfasis considerable en su estrategia de servicio posventa y atención al cliente para garantizar la satisfacción y retención de los clientes a largo plazo. Los profesionales sanitarios que adopten el catéter TRAK2X se beneficiarán de un completo servicio de asistencia al usuario, que incluye programas de formación clínica y asistencia técnica in situ durante las primeras fases de adopción. Navtrak tiene previsto ofrecer una garantía estándar de dos años, durante la cual se solucionará cualquier avería del dispositivo a través de su red de distribuidores. Esto garantiza una interrupción mínima de las operaciones hospitalarias y proporciona tranquilidad a los profesionales sanitarios. Además, Navtrak mantendrá un equipo postventa receptivo para ayudar a los hospitales con cualquier problema operativo y proporcionar formación clínica continua para apoyar la integración del catéter en los flujos de trabajo de procedimientos existentes. La optimización de costes se logrará mediante incentivos de compra al por mayor, por los que los hospitales y sistemas sanitarios que se comprometan a mayores volúmenes recibirán precios favorables para fomentar la fidelidad y el uso continuado de los productos Navtrak.

La estrategia de precios del catéter TRAK2X se basa en la fijación de precios en función del valor para reflejar la tecnología avanzada y las ventajas clínicas que ofrece. Al

posicionar el TRAK2X como un producto con descuento (en relación con el precio de compra de 2 catéteres), Navtrak pretende diferenciarlo de los catéteres estándar de un solo lumen, que a menudo requieren el uso de múltiples dispositivos durante procedimientos complejos. Se empleará un precio de penetración de 250 dólares ASP (precio medio de venta) para incentivar la adopción temprana, en particular entre los líderes de opinión clave (KOL) y las clínicas de gran volumen, con el objetivo de garantizar la información sobre el rendimiento. Con el tiempo, el precio podrá ajustarse para reflejar todo su valor de mercado, una vez demostradas y validadas sus ventajas clínicas mediante la publicación de los resultados de los ensayos. Habida cuenta del entorno sanitario orientado al valor, el precio se controlará cuidadosamente para garantizar que se ajuste a la imagen de marca percibida como un dispositivo de alto rendimiento y ahorro de costes. Navtrak espera que los profesionales sanitarios aprecien las ventajas económicas del TRAK2X, sobre todo en el contexto de la reducción del número total de catéteres necesarios por procedimiento. Se espera que la elasticidad de precios del catéter varíe en función del segmento, ya que los hospitales y redes de mayor tamaño probablemente sean menos sensibles a los aumentos de precios, mientras que los proveedores más pequeños pueden requerir incentivos de precios adicionales. Navtrak ofrecerá descuentos por volumen y contratos a largo plazo para fidelizar a los hospitales que empiecen a percibir las ventajas económicas del dispositivo.

La estrategia de distribución del catéter TRAK2X aprovechará una red de distribuidores bien establecida en el ámbito de los dispositivos médicos. Navtrak tiene previsto llegar a un acuerdo de distribución con uno de los principales actores del sector, lo que permitirá agrupar el catéter con productos complementarios e incentivará a los sistemas sanitarios a realizar compras de mayor volumen a cambio de precios unitarios más bajos. Este planteamiento fomenta la compra de mayores cantidades, lo que mejora tanto la rentabilidad del hospital como la cuota de mercado de Navtrak. Los canales de distribución se segmentarán en función de las regiones geográficas y el tamaño de los hospitales, para garantizar que las instituciones de gran volumen tengan acceso prioritario al producto. Para garantizar la penetración en el mercado, Navtrak utilizará una estrategia de distribución selectiva, centrándose en los hospitales que realizan un elevado número de procedimientos vasculares complejos, en particular los de las principales áreas metropolitanas. Con el tiempo, la empresa podrá pasar a un modelo de distribución más intensivo a medida que crezca la demanda, lo que garantizará una mayor disponibilidad

del producto. El valor de la cadena de distribución dependerá del valor de la marca del distribuidor, de las relaciones establecidas con las redes hospitalarias y de su capacidad para proporcionar el apoyo clínico y la gestión logística necesarios para la entrega puntual del producto. Navtrak también aplicará una política de descuentos y créditos, ofreciendo condiciones de pago ampliadas para pedidos al por mayor con el fin de incentivar las grandes compras y fidelizar a su base de clientes.

Jon McDermott, ejecutivo con una trayectoria consolidada en el lanzamiento y la expansión de empresas de dispositivos médicos, enfatizó que la consolidación de alianzas estratégicas con distribuidores establecidos constituye un factor decisivo para la adopción exitosa de nuevas tecnologías médicas en Estados Unidos (McDermott, 2024). Según su experiencia, los distribuidores con relaciones sólidas dentro de los sistemas hospitalarios no solo facilitan el acceso logístico, sino que también aportan credibilidad clínica y respaldo comercial a las innovaciones emergentes. Esta perspectiva refuerza la importancia del enfoque de Navtrak en la selección de socios con capacidad demostrada de integración en redes hospitalarias de alto volumen, maximizando así las probabilidades de una adopción rápida y sostenida del catéter TRAK2X.

La promoción del catéter TRAK2X se centrará en crear conciencia y confianza en la comunidad médica. Navtrak lanzará una serie de demostraciones clínicas impulsadas por KOL para mostrar las capacidades avanzadas del catéter. Estas demostraciones se complementarán con la publicación de los resultados de los ensayos clínicos en destacadas revistas médicas, lo que contribuirá a validar las ventajas clínicas del dispositivo. El mensaje promocional hará hincapié en la capacidad única del catéter para mejorar los resultados de los procedimientos, reducir la necesidad de múltiples dispositivos durante las intervenciones y, en última instancia, disminuir los costes para los hospitales. La estrategia de comunicación se centrará en el valor fundamental de la precisión y la eficiencia, mediante una combinación de marketing digital, contacto directo con los profesionales sanitarios y presencia en congresos médicos clave. El plan de medios dará prioridad a las plataformas de alta visibilidad, como publicaciones específicas del sector, seminarios web y eventos del sector dirigidos a profesionales médicos. La frecuencia de estas promociones será mayor en el año 1-2, para impulsar la adopción temprana, con esfuerzos de comunicación continuos centrados en reforzar el éxito clínico del catéter a través de testimonios y estudios de casos. Navtrak supervisará la eficacia de sus esfuerzos promocionales mediante el seguimiento de las consultas sobre

el producto, los datos de ventas y las métricas de participación de los seminarios web y el contenido digital, asegurando que el mensaje resuene con el público objetivo y produzca resultados medibles.

Las "3 P" del servicio -personas, pruebas físicas y procesos- desempeñarán un papel importante a la hora de diferenciar el catéter de Navtrak de los competidores. Entre las personas que participan en el suministro del producto de Navtrak figuran el equipo de ventas de la empresa, los distribuidores y el personal de apoyo clínico, todos los cuales recibirán una formación exhaustiva para garantizar que puedan prestar un apoyo de alta calidad a los profesionales sanitarios. Estas personas actuarán como embajadores de la empresa, generando confianza entre los clientes y garantizando una integración fluida del producto. Las pruebas físicas vendrán del rendimiento del catéter en entornos clínicos, junto con la imagen institucional de Navtrak como proveedor de soluciones médicas de vanguardia. Esto se reforzará con una imagen de marca coherente en todos los puntos de contacto, desde el embalaje del producto hasta los materiales de marketing. Por último, los procesos utilizados para suministrar el catéter y ayudar a los profesionales sanitarios se racionalizarán para garantizar la eficiencia. Esto incluye un proceso de incorporación bien definido para los nuevos clientes, formación clínica continua y un equipo de atención al cliente receptivo que pueda resolver cualquier problema con rapidez.

En resumen, el modo de acción de Navtrak se centra en ofrecer un producto tecnológicamente avanzado que se apoya en una estrategia de precios, distribución y promoción bien estructurada. Aprovechando su diseño innovador, su modelo de precios competitivos y sus sólidas alianzas de distribución, Navtrak aspira a construir una presencia significativa en el mercado de dispositivos vasculares, proporcionando a los profesionales sanitarios una solución que mejore los resultados clínicos y optimice los costes. La capacidad de proporcionar asistencia y servicio al cliente continuos refuerza aún más el posicionamiento de la empresa, garantizando que los clientes estén satisfechos tanto con el producto como con la experiencia de servicio.

Plan de recursos humanos

El plan de recursos humanos de Navtrak Vascular está diseñado para apoyar el crecimiento de la empresa y garantizar que cuenta con el talento y las competencias necesarias para ejecutar sus objetivos estratégicos, especialmente a medida que la empresa aumenta su volumen y amplía sus operaciones. El plan incluye funciones clave en las áreas de dirección, mandos intermedios, operaciones y administración, y se centra en atraer y retener a los mejores talentos para mantener la ventaja competitiva de la empresa en el sector de los dispositivos médicos. Navtrak reconoce que la creación de una plantilla altamente cualificada es fundamental para alcanzar sus objetivos a largo plazo, especialmente a medida que crece la demanda del catéter TRAK2X y la empresa amplía sus operaciones.

A nivel directivo, Navtrak necesitará un Consejero Delegado (CEO) con una sólida experiencia en el sector de los dispositivos médicos, especialmente en la comercialización de productos innovadores y la superación de retos normativos. El CEO será responsable de establecer la dirección estratégica general de la empresa, garantizar la alineación de todas las funciones y gestionar las relaciones con las principales partes interesadas, incluidos los inversores, los proveedores de atención sanitaria y los organismos reguladores. La remuneración del Consejero Delegado será competitiva y comprenderá un salario base de unos 150.000 dólares al año, junto con primas en función de los resultados y opciones sobre acciones para incentivar el éxito a largo plazo.

Como apoyo al CEO, Navtrak necesitará un Director Financiero (CFO) fraccional para supervisar la estrategia financiera de la empresa, incluida la obtención de capital, la planificación financiera y la gestión de los presupuestos operativos. El CFO desempeñará un papel fundamental a la hora de garantizar que la empresa alcance la rentabilidad en el tercer año y que los recursos financieros se asignen eficazmente para apoyar el crecimiento. El paquete retributivo del Director Financiero incluirá un salario base de aproximadamente 100.000 dólares, con primas de rendimiento vinculadas a hitos financieros clave, como alcanzar un flujo de caja positivo y lograr objetivos de ingresos específicos.

Un Director de Operaciones (COO) a tiempo parcial supervisará los aspectos operativos de la empresa, como la fabricación, la logística y la distribución. A medida que Navtrak crezca, el Director de Operaciones será responsable de garantizar que la producción

satisfaga la creciente demanda del catéter TRAK2X, manteniendo al mismo tiempo la calidad del producto y el cumplimiento de la normativa. El COO también gestionará las relaciones con los cofabricantes y los socios logísticos para garantizar una entrega fluida a los proveedores sanitarios. La remuneración del Director de Operaciones consistirá en un salario base de aproximadamente 100.000 dólares, con incentivos de rendimiento basados en la eficiencia de la producción y los parámetros de entrega a tiempo.

Navtrak necesita un Chief Sales Officer (CSO) para dirigir los esfuerzos comerciales de la empresa. El CSO será responsable de la creación y gestión de ventas, el desarrollo de relaciones con proveedores de atención sanitaria y la consecución de acuerdos de distribución con socios clave en el ámbito de los dispositivos médicos. A medida que la empresa crece, el CSO también se encargará de ampliar el alcance de Navtrak a nuevas regiones geográficas y segmentos de mercado. Este puesto tendrá un salario base de aproximadamente 150.000 dólares, con bonificaciones adicionales vinculadas a la consecución de objetivos de ventas y a la expansión de la red de distribución de la empresa.

Navtrak también necesitará un Director de Marketing para supervisar los esfuerzos promocionales y de creación de marca de la empresa. El Director de Marketing será responsable de crear y ejecutar campañas de marketing que impulsen el conocimiento y la adopción del catéter TRAK2X entre cardiólogos intervencionistas, cirujanos vasculares y administradores de hospitales. Esta función también implicará la gestión de los esfuerzos de marketing digital, la supervisión de la participación en conferencias médicas y la garantía de que la estrategia de comunicación de la empresa se alinea con el posicionamiento general de la marca. La remuneración del Director de Marketing incluirá un salario base de aproximadamente \$75.000 dólares, con bonificaciones basadas en el rendimiento vinculadas al reconocimiento de la marca y a las métricas de generación de contactos.

El área administrativa será igualmente importante a medida que Navtrak se expanda. La empresa necesitará un Director de Recursos Humanos (RRHH) para gestionar la adquisición de talentos, las relaciones con los empleados y las estructuras de compensación a medida que la empresa crece. El Director de RRHH también será responsable de supervisar los programas de formación y desarrollo, garantizando que todos los empleados tengan las habilidades necesarias para apoyar los objetivos

operativos y comerciales de la empresa. El Director de RR.HH. recibirá un salario base de aproximadamente \$75.000 dólares, con bonificaciones vinculadas a la retención de empleados y a las métricas de satisfacción.

Navtrak también necesitará Asistentes Administrativos para apoyar las operaciones diarias de la empresa, incluyendo la programación, la correspondencia y la gestión general de la oficina. Estas funciones ayudarán a agilizar los procesos administrativos y garantizar que los ejecutivos y directivos puedan centrarse en sus responsabilidades estratégicas. Los asistentes administrativos percibirán un salario base de aproximadamente \$55.000 dólares.

A medida que Navtrak siga creciendo, la empresa se centrará en crear una fuerza laboral escalable y adaptable que pueda satisfacer las demandas de un negocio en rápida expansión. Esto implicará no sólo la contratación de personal clave en puestos de dirección y mandos intermedios, sino también garantizar que las funciones operativas y administrativas cuenten con el personal adecuado para soportar el aumento de volumen. La estrategia de RRHH de Navtrak se centrará en la contratación continua, el desarrollo profesional y la gestión del rendimiento, garantizando que la empresa pueda atraer y retener a los mejores talentos en todos los niveles de la organización. Además, se ofrecerán paquetes retributivos competitivos en todos los puestos de trabajo para garantizar que los empleados estén motivados y alineados con los objetivos a largo plazo de la empresa.

Al ampliar continuamente su plantilla en función de la creciente demanda, Navtrak podrá sostener sus objetivos comerciales y operativos, manteniendo al mismo tiempo altos niveles de calidad de los productos y de satisfacción de los clientes. Este enfoque proactivo de la gestión de los recursos humanos garantizará que Navtrak esté bien equipada para hacer frente a los retos que plantea la expansión en un mercado tan competitivo como el de los dispositivos médicos.

Role	Annual salary
CEO	\$ 150,000
(fractional) CFO	\$ 100,000
(fractional) COO	\$ 100,000
CSO	\$ 150,000
Marketing manager	\$ 75,000
HR	\$ 75,000
Admin	\$ 55,000
Total annual Salaries	\$ 705,000

Tabla 2: Plan salarial anual recomendado \$USD (Elaboración propia, 2024)

Plan de operaciones

El plan de operaciones de Navtrak Vascular sienta las bases para el éxito de la comercialización del catéter de doble lumen TRAK2X. A medida que la empresa se prepara para entrar en el mercado y aumenta su producción, es fundamental establecer una infraestructura operativa sólida y eficiente respaldada por soluciones avanzadas de software como servicio (SaaS). La integración de estas herramientas garantizará una visibilidad coherente en toda la cadena de valor operativa, desde el desarrollo del producto hasta la adquisición, la producción y la gestión financiera. Esta sección describe los aspectos técnicos del producto, los procesos de producción, las políticas de adquisición y la pila tecnológica SaaS recomendada, que proporcionará información en tiempo real y optimizará la toma de decisiones.

El catéter de doble lumen TRAK2X se diseñará para intervenciones vasculares complejas, en particular las de oclusión total crónica (OTC). El diseño de doble lumen del catéter tiene por objeto proporcionar a los médicos un mayor control y eficacia de los procedimientos al permitir el uso simultáneo de guías y herramientas de diagnóstico, reduciendo significativamente la necesidad de intercambios de catéteres. De este modo, TRAK2X pretende superar a los catéteres tradicionales de un solo lumen, cuya funcionalidad es más limitada. Para obtener una ventaja competitiva, Navtrak se asegurará de que el catéter se desarrolle teniendo en cuenta la normativa de la FDA, aprovechando soluciones SaaS de gestión del cumplimiento, como Qualio o Greenlight Guru, para agilizar la documentación reglamentaria y los procesos de certificación.

Navtrak posicionará el TRAK2X como una solución de alto rendimiento y ahorro de costes en el mercado de dispositivos vasculares. Los análisis de la competencia sugieren que, si bien los catéteres de un solo lumen son más comunes, la capacidad de doble lumen del TRAK2X permitirá menos intercambios de catéteres y tiempos de procedimiento más cortos, proporcionando beneficios tanto clínicos como económicos a los proveedores de atención médica. Navtrak tiene previsto obtener la autorización 510(k) y otras certificaciones de terceros mediante un programa informático que garantice que el producto cumple todos los requisitos normativos antes de su lanzamiento al mercado.

En cuanto a la producción, Navtrak planea establecer relaciones con socios cofabricantes para producir el catéter TRAK2X a escala. Para gestionar eficazmente estas operaciones, la empresa deberá integrar sistemas de ejecución de la fabricación (MES) como Tulip o

Plex, que proporcionan un seguimiento en tiempo real de los procesos de producción y permiten supervisar eficazmente el control de calidad y la utilización de los recursos. Estos sistemas permitirán a Navtrak seguir el progreso de la producción a distancia, realizar ajustes en los programas de producción y garantizar que cada unidad del catéter cumple las estrictas normas de calidad.

Navtrak también implantará un software de planificación de recursos empresariales (ERP), como NetSuite o SAP Business ByDesign, para supervisar la planificación de materiales, las adquisiciones, la gestión financiera y los calendarios de producción. Este sistema ERP se integrará con la plataforma MES para ofrecer una visión holística de las operaciones, lo que permitirá al equipo directivo tomar decisiones basadas en datos en toda la cadena de suministro. La integración de estas plataformas garantizará que los procesos de producción sigan siendo eficientes, permitiendo una rápida ampliación a medida que aumente la demanda.

El programa de producción de Navtrak se estructurará para satisfacer la demanda a medida que la empresa amplíe su presencia en el mercado. En el año 1, la capacidad de producción comenzará en 2,000 unidades, centrándose en suministrar productos a los primeros usuarios y a los líderes de opinión clave (KOL). Los sistemas ERP y MES se utilizarán para hacer un seguimiento del uso de materiales y la capacidad de producción, garantizando que las operaciones se desarrollen sin problemas y que cualquier posible cuello de botella se identifique y solucione en tiempo real. En el segundo año, la capacidad de producción se duplicará, impulsada por una mayor expansión del mercado y asociaciones de distribución más sólidas. Para el tercer año, se prevé que la producción alcance las 30,000 unidades, lo que garantizará que Navtrak pueda satisfacer la creciente demanda del catéter TRAK2X.

La función de gestión de existencias será igualmente importante para garantizar un proceso de producción fluido. Navtrak tiene previsto adoptar una política de compras y almacenamiento "justo a tiempo", utilizando programas informáticos de gestión de la cadena de suministro (SCM) como Anvyl o Kinaxis. Estas plataformas permitirán a Navtrak supervisar el rendimiento de los proveedores, gestionar los inventarios de productos acabados y automatizar los procesos de reordenación para garantizar la disponibilidad continua del producto final. El software SCM se integrará con los sistemas

ERP y MES, proporcionando una visibilidad completa de los plazos de entrega de los cofabricantes y de los niveles de existencias.

Para agilizar aún más la logística, Navtrak establecerá un sistema de almacén centralizado respaldado por un software de gestión de almacenes (SGA) como Fishbowl o Zoho Inventory. El SGA proporcionará visibilidad en tiempo real de los niveles de existencias, el cumplimiento de los pedidos y los calendarios de envío, garantizando que los productos se almacenen y distribuyen de forma eficiente. El sistema se integrará con el software ERP y SCM, creando un flujo de datos sin fisuras a lo largo de toda la cadena de valor operativa, desde la adquisición de materias primas hasta la entrega del producto final.

Una red de distribución eficaz será fundamental para el éxito de Navtrak. Para optimizar este proceso, Navtrak utilizará la plataforma SCM para hacer un seguimiento del rendimiento de los distribuidores, controlar los plazos de entrega y garantizar la disponibilidad puntual del producto. El objetivo será alcanzar un 95% de entregas puntuales en el tercer año, garantizando que los hospitales reciban el catéter a medida que aumente la demanda. Los acuerdos de distribución también incluirán estructuras de incentivos, que permitirán a los proveedores sanitarios comprar al por mayor para ahorrar costes, fomentando así mayores volúmenes de pedidos.

Además de las herramientas operativas, Navtrak también necesitará integrar soluciones SaaS financieras para gestionar la contabilidad, las nóminas y los informes financieros. QuickBooks Online o Xero serán esenciales para el seguimiento del flujo de caja, la gestión de las cuentas a pagar y a cobrar, y la elaboración de informes financieros precisos. A medida que Navtrak crezca, se utilizará Carta para gestionar el cuadro de capitalización de la empresa, garantizando que todas las distribuciones de capital, los eventos de financiación y las actualizaciones de los inversores se gestionen de forma eficiente. Además, la gestión de nóminas se automatizará a través de plataformas como Gusto o ADP, simplificando los pagos a los empleados y la declaración de impuestos.

Por último, las previsiones y la planificación financieras de Navtrak se apoyarán en programas informáticos de planificación y análisis financieros (FP&A) como Adaptive Insights o Float, que permitirán a la empresa hacer un seguimiento de los presupuestos, el flujo de caja y el rendimiento financiero futuro. Estas herramientas serán cruciales para garantizar que Navtrak se mantiene en la senda de alcanzar la rentabilidad en el tercer año, especialmente a medida que aumenta la producción y las operaciones de distribución.

Pila tecnológica operativa recomendada

- Planificación de recursos empresariales (ERP): NetSuite o SAP Business ByDesign
- Gestión de la cadena de suministro (SCM): Anvyl o Kinaxis
- Sistema de gestión de almacenes (SGA): Fishbowl o Zoho Inventory
- SaaS financiero (contabilidad): QuickBooks Online o Xero
- Gestión de la capitalización: Carta
- Gestión de nóminas: Gusto o ADP
- Planificación y análisis financieros (FP&A): Adaptive Insights o Float

El plan de operaciones de Navtrak se basa en gran medida en la integración de soluciones SaaS en todas las fases de la cadena de valor operativa. Estas plataformas proporcionarán la visibilidad, el control y la optimización necesarios para ampliar la producción, gestionar las compras y garantizar la salud financiera. Al aprovechar las herramientas digitales avanzadas, Navtrak estará bien posicionada para alcanzar sus objetivos operativos manteniendo altos niveles de eficiencia y calidad.

Viabilidad económica

La viabilidad económica de la inversión de Navtrak Vascular en la comercialización del catéter de doble luz TRAK2X se basa en un análisis detallado de los costes, ventas y rentabilidad previstos, que respalda la sostenibilidad financiera a largo plazo de la empresa. La viabilidad de la inversión depende de la capacidad de ampliar la producción, penetrar en el mercado estadounidense y alcanzar la rentabilidad en los tres primeros años de funcionamiento. Mediante el análisis de los resultados financieros previstos, Navtrak pretende validar el potencial económico del negocio y garantizar que la empresa esté bien posicionada para un crecimiento sostenido.

Estructura de costes

La estructura de costes de Navtrak se articula en torno a varios componentes clave: costes de producción, gastos operativos e inversiones en ventas y marketing. Los costes de producción se deben principalmente a la adquisición de materias primas, la fabricación y la logística. Las previsiones iniciales estiman que el coste de las mercancías vendidas (COGS) para el catéter TRAK2X en el primer año será de 75 dólares por unidad, con reducciones de costes previstas a medida que aumenten los volúmenes de producción y se consigan eficiencias en la cadena de suministro. Para el año 2, se espera que el coste por unidad descienda a 65 dólares, y para el año 4, las economías de escala y los procesos de producción más eficientes reducirán los costes de producción a 60 dólares. El descenso de los costes de producción se logrará mediante acuerdos de compra al por mayor, procesos de fabricación racionalizados y mejores relaciones con los proveedores.

Además de los costes de producción, los gastos operativos de Navtrak incluirán los salarios del personal directivo y operativo, la investigación y el desarrollo, los costes de cumplimiento y regulación, y los gastos generales, como el alquiler de instalaciones y los servicios públicos. El presupuesto de marketing de la empresa es otro gasto importante, con inversiones en campañas de marketing digital, participación en conferencias médicas y materiales promocionales destinados a impulsar la adopción del catéter TRAK2X.

Navtrak también incurrirá en costes de distribución, incluidos los de logística, almacenamiento y márgenes de distribución. Para optimizar los costes de distribución, Navtrak tiene previsto aplicar una estrategia de distribución selectiva, dirigida

inicialmente a hospitales y clínicas de gran volumen, y ampliarla a una red de distribución más amplia en los años siguientes.

Supuestos de precios y costs por unidad	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Precio medio de venta	\$ 250	\$ 250	\$ 250	\$ 250	\$ 250
Precio de transferencia por unidad	\$ 150	\$ 150	\$ 150	\$ 150	\$ 150
Costo por unidad	\$ 75	\$ 65	\$ 60	\$ 60	\$ 60
Costo como % de precio medio de venta	30%	26%	24%	24%	24%
Costo como % transferencia	50%	43%	40%	40%	40%
Margen bruto	50%	57%	60%	60%	60%
Margen del distribuidor	40%	40%	40%	40%	40%

Tabla 3: Costes estructurales proforma de NavTrak (Elaboración propia, 2024)

Proyecciones de ventas

Las proyecciones de ingresos de Navtrak se han construido deliberadamente sobre supuestos prudentes y alcanzables. El enfoque inicial se centra en el segmento de catéteres de soporte para la oclusión total crónica (CTO), un nicho clínico con elevada necesidad médica no cubierta y en el que el diseño de doble lumen del TRAK2X ofrece una ventaja diferenciada frente a los dispositivos convencionales.

El mercado estadounidense de catéteres de soporte supera el millón de procedimientos anuales, impulsado por la creciente demanda de soluciones innovadoras que mejoren la eficacia y los resultados clínicos. De acuerdo con datos de IQVIA (2023), el volumen total de procedimientos con catéteres de soporte en EE. UU. se sitúa por encima de 1,05 millones al año, lo que confirma la magnitud del mercado accesible. Aun así, las proyecciones presentadas parten de una hipótesis conservadora: alcanzar solo una fracción de ese mercado, de forma progresiva, durante los primeros cinco años de comercialización.

En el primer año completo de operaciones (2026), Navtrak prevé captar aproximadamente un 1% del mercado, lo que representa unas 10,000 unidades vendidas. Esta captación inicial se fundamenta en una distribución limitada, la adopción selectiva por parte de hospitales de referencia y la validación clínica temprana en procedimientos CTO. Con un

precio de transferencia de 150 dólares por unidad (para distribuidores) y un precio de venta sugerido de 250 dólares (para sistemas de salud), se proyectan ingresos de 1.5 millones de dólares.

A medida que Navtrak expanda su red de distribución, refuerce su presencia comercial y logre mayor aceptación clínica, se espera un crecimiento progresivo en la participación de mercado. Las estimaciones contemplan un incremento gradual de cuota:

- Año 2: 2% de captación (~21,000 unidades; ingresos estimados: 3.1 millones USD)
- Año 3: 3% (~32,500 unidades; 4.9 millones USD)
- Año 4: 4% (~42,000 unidades; 6.3 millones USD)
- Año 5: 5,5% (~57,500 unidades; 8.6 millones USD)

Este escenario base refleja un crecimiento controlado, más orientado a la viabilidad financiera y a la sostenibilidad a largo plazo que a la maximización temprana de ingresos. Incluso con una participación modesta en el mercado de catéteres CTO, el modelo de negocio demuestra la capacidad de generar flujo de caja positivo y reinvertible, necesario para sostener la expansión futura hacia otros segmentos de procedimientos vasculares.

La estrategia comercial contempla la movilización de líderes de opinión (KOLs) como adoptantes tempranos del producto, así como el establecimiento de alianzas con distribuidores estratégicos para ampliar el acceso a hospitales y clínicas de alto volumen. De este modo, se busca asegurar que la captación de cuota se realice sobre bases realistas y que las proyecciones de ventas reflejen un escenario realizable en el contexto competitivo y regulatorio de Estados Unidos.

A continuación, se presenta una tabla resumen con las proyecciones de unidades, ingresos, COGs, márgenes operativos (EBITDA) y supuestos clave para el período 2026–2030:

Ano desde el lanzamiento	Ano 1	Ano 2	Ano3	Ano 4	Ano 5
Unidades vendidas	10,220	21,069	32,575	41,971	57,682
Ingresos	\$ 1,533,000	\$ 3,160,297	\$ 4,886,240	\$6,295,649	\$8,652,367
Costos	\$ 766,500	\$ 1,369,462	\$ 1,954,496	\$2,518,260	\$3,460,947
Utilidad bruta	\$ 766,500	\$ 1,790,835	\$ 2,931,744	\$3,777,389	\$5,191,420
Gastos operativos (OPEX)	\$ 1,000,000	\$ 1,000,000	\$ 1,000,000	\$1,000,000	\$1,000,000
EBITDA	\$ (233,500)	\$ 790,835	\$ 1,931,744	\$2,777,389	\$4,191,420

Tabla 4: Proyección de unidades vendidas, ingresos y EBITDA (Elaboración propia, 2024)

Rentabilidad y tesorería

El camino de Navtrak hacia la rentabilidad se apoya en una cuidadosa gestión tanto de los costes como de la estrategia de precios. En el primer año, la empresa prevé operar con pérdidas, con un EBITDA negativo de (\$200,000 dólares) debido a los elevados costes de desarrollo del producto, aprobación reglamentaria y esfuerzos iniciales de comercialización. Sin embargo, para el año 2, a medida que aumenten los volúmenes de ventas y se consigan eficiencias de costes, Navtrak prevé una reducción de las pérdidas y alcanzar un flujo de caja positivo. Se prevé que la empresa alcance más de \$1,000,000 de EBITDA en el tercer año, con unos beneficios de +\$2,500,000 gracias al aumento de las ventas, la reducción de los costes de producción y el control de los gastos operativos.

A medida que aumente la producción, se espera que el margen bruto de la empresa mejore significativamente. En el primer año, el beneficio bruto será del 50%, pero en el segundo Navtrak espera alcanzar el punto de equilibrio en términos de EBITDA. Para el Año 3, se prevé que el margen bruto alcance el 60%, ya que la empresa se beneficia de menores costes de producción y mayores ventas unitarias. Para el año 5, se espera que el margen bruto de Navtrak continúe en el 60%, pero las eficiencias operativas y el crecimiento de los ingresos de línea superior se traducirán en un EBITDA de +4 millones de dólares.

Las previsiones de tesorería de la empresa indican que Navtrak necesitará financiación externa en los primeros años para apoyar sus operaciones e iniciativas de crecimiento. Navtrak tiene previsto recaudar 5 millones de dólares en fondos propios en el primer año. Este capital proporcionará suficiente margen para cubrir los gastos operativos, las

inversiones en marketing y las compras de inventario hasta que la empresa alcance un flujo de caja positivo en el tercer año.

Las proyecciones financieras de Navtrak demuestran que la inversión de la empresa en el catéter TRAK2X es económicamente viable y sostenible a largo plazo. La combinación de una estructura de costes escalable, unos volúmenes de ventas crecientes y unos márgenes cada vez mejores permite a Navtrak alcanzar la rentabilidad en los tres primeros años y mantener un crecimiento financiero saludable a partir de entonces.

Cronología

El calendario del plan estratégico de Navtrak Vascular comienza en 2024 con el desarrollo del producto y la aprobación de la FDA como primer hito crítico. Durante los dos primeros años, Navtrak se centrará en finalizar el diseño del catéter TRAK2X y preparar la documentación reglamentaria necesaria para obtener la autorización 510(k) de la FDA. Durante este periodo, Navtrak también colaborará estrechamente con los cofabricantes para garantizar que el proceso de producción sea rentable y escalable. Al involucrar a los cofabricantes en las primeras fases del proceso, la empresa pretende adaptar la capacidad de fabricación a la demanda del mercado, garantizando que la producción pueda aumentar sin problemas en cuanto se conceda la aprobación de la FDA. Mantener una estrecha comunicación con los socios fabricantes será esencial para controlar los costes y garantizar una producción puntual, lo que en última instancia contribuirá al éxito del lanzamiento al mercado.

De 2025 a 2026, la estrategia se centrará en ensayos clínicos y programas piloto destinados a recopilar datos reales esenciales para validar la eficacia y el valor económico del catéter TRAK2X. Navtrak se asociará con líderes de opinión clave (KOL) y pilotará el dispositivo en clínicas más pequeñas para demostrar su eficacia en procedimientos complejos de OTC. Esta fase será crucial para generar las pruebas clínicas necesarias para convencer a los grandes sistemas sanitarios de la superioridad del dispositivo. La adopción temprana por parte de los profesionales sanitarios ayudará a generar confianza en la comunidad sanitaria en general, ya que su respaldo servirá de valioso testimonio. A medida que avancen los ensayos clínicos, Navtrak seguirá perfeccionando su oferta de productos y se asegurará de resolver cualquier posible problema antes de iniciar la comercialización a gran escala.

Para 2027, Navtrak ampliará sus esfuerzos para impulsar una adopción más amplia a través de la colaboración con los distribuidores y la ampliación de las ventas. Los datos recopilados de los programas piloto se utilizarán para motivar a los equipos de ventas de los distribuidores y ayudarles a demostrar eficazmente el valor del catéter a los sistemas hospitalarios más grandes. En esta fase, la empresa estará plenamente integrada con sus redes de distribuidores, aprovechando sus sólidas relaciones con los compradores de los hospitales para impulsar una penetración significativa en el mercado. Los programas de formación para los representantes de los distribuidores se centrarán en transmitir las

ventajas económicas y clínicas del TRAK2X, garantizando que puedan interactuar con confianza con los profesionales sanitarios. A medida que aumenten las ventas, Navtrak también sentará las bases para la expansión a nuevas regiones geográficas y mercados adyacentes, como las enfermedades venosas y las intervenciones coronarias, mejorando aún más su alcance en el mercado.

A lo largo de todo el proceso, Navtrak estudiará posibles oportunidades de compra con grandes empresas de dispositivos médicos. A medida que la empresa vaya alcanzando hitos clave, evaluará continuamente posibles conversaciones de adquisición, posicionándose para una salida estratégica. Mediante la validación clínica y la demostración del valor del catéter a través del éxito en el mundo real, Navtrak se convertirá en un atractivo objetivo de adquisición para los principales actores de la industria. La combinación de las pruebas clínicas, el respaldo de los profesionales médicos cualificados y la expansión del mercado posicionará a Navtrak no sólo para aumentar su presencia en el mercado, sino también para garantizar una salida lucrativa a través de una compra con una empresa de dispositivos médicos más grande que pueda ampliar aún más el negocio.

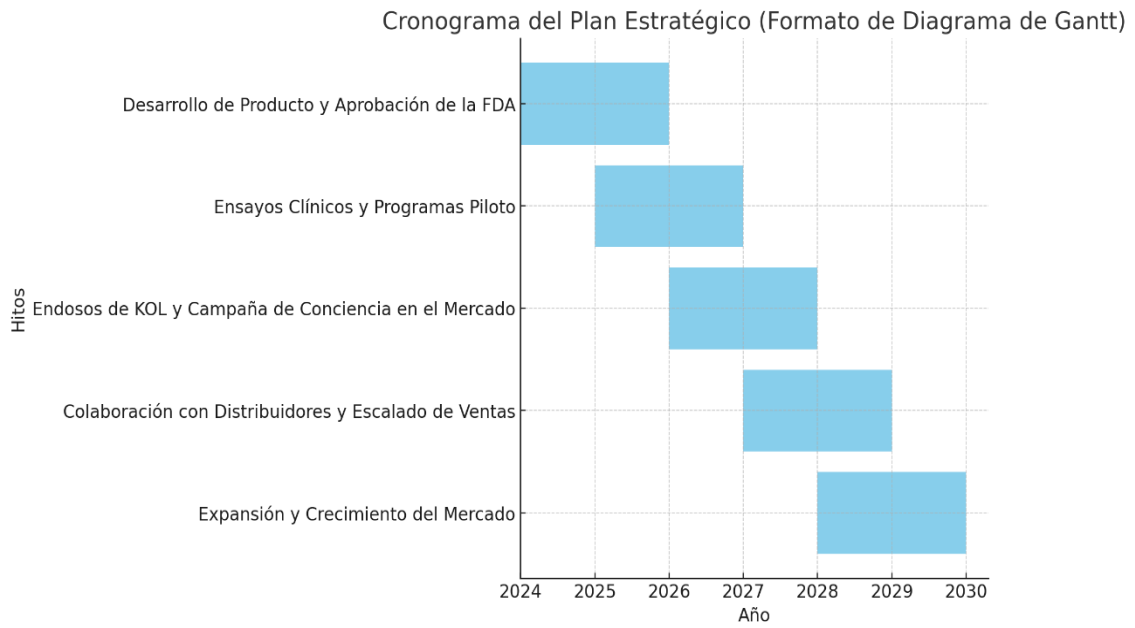


Figura 5: Cronograma estratégico Diagrama de Gantt (Elaboración propia, 2024)

Factores críticos de éxito

El éxito del plan de negocio de Navtrak Vascular depende de varios elementos críticos que abarcan el desarrollo de productos, la entrada en el mercado, los resultados financieros y la eficacia operativa. Resolver estos factores es esencial para que la empresa alcance sus objetivos estratégicos y se afiance en el mercado estadounidense de dispositivos vasculares.

1. **Aprobación reglamentaria:** Conseguir la autorización 510(k) de la FDA para el catéter de doble luz TRAK2X es primordial para el éxito de Navtrak. Sin la aprobación reglamentaria, la empresa no puede introducir su producto en el mercado. Conseguir esta autorización requerirá una financiación de 5 millones de dólares para cubrir los costes del proceso de aprobación, incluida la documentación necesaria, las pruebas y las consultas a expertos. Esta financiación también financiará la fabricación inicial de existencias para la primera oleada de introducción del producto en el mercado. Navtrak tendrá que garantizar una navegación oportuna y eficiente del proceso normativo mediante el aprovechamiento de software de gestión del cumplimiento como Qualio o Greenlight Guru, que agilizará la documentación reglamentaria y los procesos de certificación.
2. **Diferenciación del producto y validación clínica:** La ventaja competitiva de Navtrak radica en el diseño de doble lumen del catéter TRAK2X, que mejora la eficacia de los procedimientos al reducir la necesidad de múltiples catéteres durante las intervenciones de oclusión total crónica (OTC). Este diseño debe validarse mediante ensayos clínicos y demostrar que ofrece ventajas clínicas claras. La publicación de los resultados clínicos en revistas médicas de prestigio y la obtención del respaldo de los principales líderes de opinión serán esenciales para crear credibilidad en el mercado. El éxito clínico temprano será una fuerza impulsora de la adopción por parte de los principales hospitales, y cuanto más rápido pueda Navtrak establecer la eficacia del catéter, más rápidamente podrá penetrar en el mercado.
3. **Penetración en el mercado y asociaciones de distribución:** Un factor crítico para el éxito de Navtrak es la rápida penetración en el mercado, especialmente en hospitales de gran volumen que realizan procedimientos vasculares complejos. La

capacidad de Navtrak para establecer sólidas alianzas de distribución con agentes clave del sector de los dispositivos médicos será esencial para garantizar una pronta entrada en el mercado. Estos distribuidores proporcionarán apoyo logístico y clínico a los proveedores de asistencia sanitaria, garantizando que el producto llegue a su público objetivo con eficacia. Además, la creación de incentivos para acuerdos de compra al por mayor ayudará a impulsar la adopción temprana. Navtrak debe aspirar a crear una red de distribución que permita una rápida expansión sin comprometer la calidad del producto ni la asistencia.

4. **Control de costes y economías de escala:** El control eficaz de los costes y la consecución de economías de escala son esenciales para la rentabilidad a largo plazo de Navtrak. La inversión inicial de 5 millones de dólares permitirá a Navtrak producir la primera oleada de unidades, pero la empresa tendrá que centrarse en reducir costes a medida que la producción aumente. Para el cuarto año, Navtrak espera que el coste de las mercancías vendidas (COGS) disminuya un 20% por unidad, hasta 60 dólares por unidad, gracias a la optimización de los procesos de fabricación y las compras al por mayor. La gestión de los costes de producción será fundamental a medida que Navtrak aumente los volúmenes y mantenga unos precios competitivos. La consecución de estas economías de escala permitirá a la empresa aumentar su margen bruto y avanzar hacia la rentabilidad.
5. **Capitalización y salud financiera:** La capacidad de la empresa para obtener capital suficiente es esencial para ejecutar su plan estratégico. Navtrak necesitará 5 millones de dólares en las primeras fases para cubrir la aprobación reglamentaria, el desarrollo del producto y la oleada inicial de fabricación. Esta financiación respaldará la introducción del catéter TRAK2X en el mercado. Navtrak debe ser diligente en el seguimiento de sus resultados financieros y asegurarse de que dispone de recursos suficientes para cumplir sus objetivos de crecimiento.
6. **Ejecución de ventas y marketing:** El éxito de la estrategia de ventas y marketing será clave para impulsar la adopción y el crecimiento de los ingresos de Navtrak. Los esfuerzos de marketing de la empresa deben centrarse en informar a los profesionales sanitarios de las ventajas clínicas del catéter TRAK2X, en particular de su capacidad para mejorar los resultados de los procedimientos y reducir los

costes. Las primeras acciones de marketing se centrarán en la participación en congresos médicos y en el apoyo de expertos para dar a conocer el producto. A medida que Navtrak vaya ganando adeptos, las campañas de marketing digital y el contacto directo con los hospitales serán esenciales para establecer relaciones a largo plazo con los profesionales sanitarios. El éxito en los primeros años dependerá de la capacidad de la empresa para demostrar valor a su público objetivo mediante una comunicación clara y eficaz.

7. **Eficiencia operativa y escalabilidad:** La capacidad de Navtrak para escalar la producción de forma eficiente manteniendo la calidad del producto es otro factor crítico para el éxito. La empresa debe establecer un proceso de producción flexible y escalable a través de socios cofabricantes para satisfacer la creciente demanda. La integración de soluciones SaaS como plataformas ERP y SCM permitirá el seguimiento en tiempo real de los procesos de producción, inventario y gestión de la cadena de suministro, garantizando que las operaciones sigan siendo eficientes y respondan a las fluctuaciones de la demanda. A medida que Navtrak crezca, será fundamental mantener la eficiencia operativa y la calidad del producto para evitar cuellos de botella y garantizar un proceso de producción sin fisuras.
8. **Atención al cliente y servicio postventa:** Para el éxito a largo plazo de Navtrak es esencial ofrecer una asistencia al cliente y un servicio posventa excepcionales. Los hospitales y clínicas que adopten el catéter TRAK2X necesitarán asistencia técnica y formación continuas para integrar el producto en sus flujos de trabajo. Navtrak debe construir una sólida infraestructura de atención al cliente que pueda proporcionar asistencia oportuna y eficaz a los proveedores de asistencia sanitaria. Garantizar la satisfacción del cliente mediante una asistencia y una formación eficaces fomentará la repetición del negocio y la fidelidad de los profesionales sanitarios, lo que redundará en una mayor penetración en el mercado.

Plan de control

El plan de control de Navtrak Vascular está diseñado para garantizar el cumplimiento de los objetivos estratégicos de la empresa mediante un cuidadoso seguimiento, evaluación y acciones correctivas. Define las unidades internas responsables de aplicar, supervisar y evaluar las acciones clave descritas en el plan de negocio. El plan también establece Indicadores Clave de Rendimiento (KPI) específicos para realizar un seguimiento del rendimiento en las distintas áreas de la organización, garantizando la identificación temprana de cualquier desviación de los resultados esperados y esbozando medidas de contingencia para corregir el rumbo.

Unidades de control interno

Para mantener la responsabilidad y garantizar que cada fase del plan se ejecute correctamente, Navtrak establecerá unidades de control interno específicas que se centrarán en las siguientes áreas:

1. **Unidad de Operaciones:** Supervisa la producción, la cadena de suministro y la fabricación. Esta unidad es responsable de garantizar que los procesos de producción cumplan las normas de calidad exigidas y que la fabricación del catéter TRAK2X se amplíe a medida que crece la demanda. La unidad también supervisará la logística, el inventario y las adquisiciones para garantizar la eficacia operativa.
2. **Unidad financiera:** Responsable del seguimiento de la salud financiera, la gestión del flujo de caja y el control de costes. Esta unidad supervisará de cerca los gastos de capital, garantizará una presupuestación adecuada y realizará un seguimiento de los principales indicadores financieros clave, como el margen bruto, los beneficios de explotación y el rendimiento de la inversión. La unidad financiera también gestionará la relación de la empresa con los inversores y se asegurará de que Navtrak siga cumpliendo sus objetivos de financiación.
3. **Unidad de Ventas y Marketing:** Esta unidad se centrará en la estrategia de ventas de la empresa, las iniciativas de marketing y los esfuerzos de captación de clientes. Mediante un estrecho seguimiento de las tasas de conversión, los costes de captación de clientes y el crecimiento de la cuota de mercado, esta unidad garantizará que la penetración de Navtrak en el mercado se ajuste a las previsiones

y que los recursos de marketing se utilicen eficazmente para dar a conocer la marca e impulsar la adopción del producto.

4. **Unidad de Reglamentación y Cumplimiento:** Dedicada a garantizar que la empresa cumple la normativa de la FDA y otras normas del sector. Esta unidad también gestionará las certificaciones de terceros y garantizará la presentación y aprobación oportunas de las solicitudes reglamentarias. Un estrecho seguimiento de los parámetros de cumplimiento ayudará a garantizar que el proceso de aprobación reglamentaria siga su curso y a mitigar los riesgos asociados a retrasos o incumplimientos.
5. **Unidad de Atención al Cliente:** Supervisa la asistencia postventa, la formación de los clientes y el servicio posventa. Esta unidad garantizará que los profesionales sanitarios reciban el apoyo técnico y la formación necesarios para integrar el catéter TRAK2X en sus procedimientos. Se centrará en el seguimiento de los índices de satisfacción y retención de clientes, así como en responder rápidamente a cualquier solicitud de servicio o problema.

Indicadores clave de rendimiento (KPI)

Para supervisar los avances y garantizar el cumplimiento de los objetivos estratégicos, Navtrak establecerá los siguientes indicadores clave de rendimiento:

- **KPI operativos:**
 - **Capacidad de producción:** Controla el número total de unidades producidas y si se cumplen los objetivos de producción de unidades en función de la demanda.
 - **Porcentaje de entregas a tiempo:** Mide el porcentaje de entregas de productos realizadas a tiempo a hospitales y distribuidores.
 - **Rotación del inventario:** Realiza un seguimiento de la rapidez con la que se vende y repone el inventario, garantizando una gestión eficaz de las existencias.

- **Indicadores financieros:**

- **Margen bruto:** Mide la rentabilidad de la empresa comparando los ingresos con el coste de los bienes vendidos (COGS).
- **Índice de consumo de efectivo:** Hace un seguimiento del ritmo al que la empresa utiliza su efectivo disponible, proporcionando información sobre la liquidez y la salud financiera.
- **EBITDA:** Realiza un seguimiento de los beneficios antes de intereses, impuestos, depreciación y amortización para controlar la rentabilidad operativa.

- **Indicadores clave de ventas y marketing:**

- **Coste de adquisición de clientes (CAC):** Mide el coste asociado a la adquisición de un nuevo cliente, ayudando a evaluar la eficiencia del marketing.
- **Crecimiento de la cuota de mercado:** Realiza un seguimiento del aumento porcentual de la penetración en el mercado a lo largo del tiempo.
- **Puntuación de satisfacción del cliente (CSAT):** Mide la satisfacción del cliente tras la compra para evaluar la calidad del producto y del servicio.

- **Indicadores reglamentarios clave:**

- **Hitos de cumplimiento:** Realiza un seguimiento del progreso hacia las aprobaciones regulatorias clave, incluidos los plazos de presentación y el estado de aprobación.
- **Tasa de cumplimiento de auditorías:** Supervisa el cumplimiento por parte de la empresa de las auditorías de la FDA y otras inspecciones del sector.

- **Indicadores clave de rendimiento de la atención al cliente:**

- **Tasa de retención de clientes:** Mide el porcentaje de profesionales sanitarios que siguen utilizando el catéter TRAK2X a lo largo del tiempo.

- **Tiempo de respuesta a las solicitudes de asistencia:** Realiza un seguimiento de la rapidez con la que el equipo de atención al cliente responde a las consultas o problemas de los profesionales sanitarios.

Cuadro de mando para la toma de decisiones

Navtrak implantará un cuadro de mandos en tiempo real que consolide los datos de varias unidades y realice un seguimiento de los indicadores clave de rendimiento de toda la empresa. Este cuadro de mandos proporcionará a la dirección una visión general del rendimiento de la empresa en operaciones, finanzas, ventas, cumplimiento y atención al cliente. El cuadro de mandos funcionará con soluciones SaaS integradas como NetSuite (ERP) para el rendimiento financiero, Salesforce (CRM) para la gestión de clientes y Kinaxis (SCM) para la visibilidad de la cadena de suministro.

- **Módulo de operaciones:** Muestra datos de producción e inventario en tiempo real, incluida la capacidad de producción, los niveles de inventario y los plazos de entrega.
- **Módulo financiero:** Realiza un seguimiento del flujo de caja, el margen bruto y la rentabilidad en relación con las previsiones presupuestarias, con actualizaciones en tiempo real sobre el índice de consumo de efectivo y el estado de la financiación.
- **Módulo de ventas y marketing:** Proporciona información sobre la captación de clientes, las tasas de conversión y la eficacia del gasto en marketing, lo que ayuda al equipo de ventas a priorizar esfuerzos.
- **Módulo de cumplimiento:** Supervisa los hitos normativos y las auditorías de cumplimiento para garantizar los procesos de presentación y aprobación a tiempo.
- **Módulo de atención al cliente:** Realiza un seguimiento de las solicitudes de servicio, los tiempos de respuesta y las puntuaciones de satisfacción del cliente para garantizar un alto nivel de asistencia posventa.

Supervisión, pruebas y respuesta a las desviaciones

Navtrak llevará a cabo revisiones mensuales regulares de todos los KPI críticos y métricas de rendimiento. Cada unidad será responsable de realizar auditorías internas y preparar

informes para el equipo directivo. El seguimiento incluirá pruebas rutinarias de rendimiento, como pruebas de estrés de la capacidad de producción o modelización de diferentes escenarios de penetración en el mercado para evaluar la capacidad de la empresa de satisfacer la demanda.

En los casos en que el rendimiento se desvíe de los resultados esperados, Navtrak aplicará un plan de contingencia para corregir el rumbo:

- **Retrasos operativos:** Si la producción se retrasa o se producen demoras en la cadena de suministro, Navtrak activará acuerdos con proveedores de reserva para garantizar la disponibilidad de materias primas y aumentar la capacidad de producción para satisfacer la demanda.
- **Déficit financiero:** Si la tasa de consumo de la empresa supera las previsiones o los ingresos son inferiores a lo esperado, la unidad financiera evaluará medidas inmediatas de recorte de gastos o buscará financiación adicional a corto plazo para cubrir el déficit.
- **Desviaciones en el rendimiento de las ventas:** Si no se alcanzan los objetivos de ventas, la unidad de ventas y marketing reevaluará la estrategia de alcance de la empresa, reasignando recursos hacia canales o mercados de mayor rendimiento. También pueden ajustarse los incentivos a los distribuidores para estimular mayores volúmenes de pedidos.
- **Cuestiones reglamentarias:** Si se producen retrasos o problemas en la obtención de las autorizaciones reglamentarias, la unidad de reglamentación se encargará inmediatamente del asunto y trabajará con expertos jurídicos y de cumplimiento para agilizar el proceso. En la hoja de ruta reglamentaria se incluirán plazos de contingencia para tener en cuenta posibles retrasos.

Planes de contingencia y reparación

Navtrak incorporará la redundancia a sus estrategias operativas y financieras, garantizando la disponibilidad de opciones de reserva en caso de fallos o desviaciones.

- **Cadena de suministro de reserva:** Navtrak mantendrá acuerdos con múltiples proveedores para los componentes críticos, garantizando que la producción pueda continuar incluso si un proveedor experimenta retrasos.

- **Contingencia financiera:** Navtrak mantendrá una reserva de capital de emergencia para cubrir gastos imprevistos, incluidos retrasos en la producción, obstáculos reglamentarios o condiciones de mercado imprevistas.
- **Flexibilidad de ventas:** Si la adopción de Navtrak es más lenta de lo previsto, la empresa ofrecerá programas de incentivos para los primeros usuarios, como descuentos por volumen o ampliación de las condiciones de pago, para estimular las ventas iniciales.

Plan de contingencia

El plan de contingencia de Navtrak Vascular sirve de salvaguardia para proteger la inversión en caso de que la introducción inicial en el mercado y la comercialización del catéter multilumen TRAK2X no rindan como se esperaba. Mientras que el plan estratégico está diseñado para minimizar los riesgos y optimizar las posibilidades de éxito, el plan de contingencia ofrece vías alternativas para garantizar que la inversión conserve su valor y que puedan aprovecharse futuras oportunidades.

1. **Propiedad intelectual y venta de patentes:** La patente del catéter multilumen propiedad de Navtrak ofrece una importante oportunidad más allá de la comercialización inicial del catéter TRAK2X. Si la adopción por el mercado resulta más lenta de lo previsto o la presión de la competencia afecta a la rentabilidad, la propia patente puede tener un valor sustancial para su licencia o venta a otras empresas de dispositivos médicos. Dada la versatilidad del diseño multilumen, que puede adaptarse a diversas aplicaciones médicas y no médicas, Navtrak puede explorar oportunidades para vender o licenciar la patente a grandes empresas de tecnología médica que dispongan de los recursos necesarios para comercializar plenamente el concepto en diferentes dispositivos. Este movimiento podría proporcionar un importante retorno de la inversión, incluso si el rendimiento del producto original en el mercado no alcanza las expectativas.
2. **Licenciar la tecnología:** Si la estrategia de comercialización interna de Navtrak no da los resultados deseados, la empresa puede plantearse licenciar la tecnología multilumen a empresas consolidadas del sector de los dispositivos médicos. Los acuerdos de licencia permitirían a Navtrak obtener regalías por la venta de dispositivos que utilicen su tecnología patentada, reduciendo al mismo tiempo la carga operativa y financiera de ampliar el negocio de forma independiente. Este enfoque permitiría a Navtrak seguir generando ingresos al tiempo que aprovecha las redes de distribución y la experiencia en el mercado de los grandes actores de la industria.
3. **Asociaciones estratégicas o empresas conjuntas:** Otra alternativa a la comercialización directa es la búsqueda de asociaciones estratégicas o empresas conjuntas con grandes empresas de dispositivos médicos. Estas asociaciones permitirían a Navtrak combinar su innovadora tecnología multilumen con los

recursos, la infraestructura y la presencia en el mercado de empresas consolidadas. Estas asociaciones podrían dar lugar a productos de marca compartida o a aplicaciones ampliadas de la tecnología multilumen en otros campos médicos. Este planteamiento reduce el riesgo al tiempo que aumenta la probabilidad de éxito a largo plazo al alinearse con organizaciones que han demostrado su acceso al mercado y su capacidad operativa.

4. **Pivotar el modelo de negocio:** Si el catéter TRAK2X no logra la penetración de mercado prevista, Navtrak puede explorar la posibilidad de pivotar su modelo de negocio para centrarse en la investigación y el desarrollo o convertirse en proveedor de tecnología para otras empresas. Navtrak podría centrarse en diseñar nuevas aplicaciones para la tecnología multilumen o prestar servicios de consultoría y desarrollo a otras empresas que deseen integrar soluciones innovadoras de catéter en su oferta de productos.
5. **Estrategia de salida mediante adquisición:** Navtrak también podría explorar una estrategia de salida mediante adquisición. Si la empresa consigue cierta tracción inicial en el mercado, pero le resulta difícil escalar, una opción atractiva podría ser vender el negocio a una empresa de dispositivos médicos más grande que vea valor en la tecnología multilumen. El posible comprador podría estar interesado en ampliar su cartera de productos vasculares o de catéteres, lo que supondría para Navtrak una salida de gran valor.
6. **Control de costes y expansión gradual del mercado:** Como medida de precaución, Navtrak mantendrá una estrategia de control de costes para garantizar que los gastos operativos sigan siendo manejables en caso de un crecimiento más lento de lo previsto. Esto incluirá el mantenimiento de operaciones de producción ajustadas y la expansión gradual del alcance del mercado, garantizando que se minimiza el consumo de efectivo y se preservan los recursos financieros. Si la entrada inicial en el mercado resulta difícil, este enfoque conservador permitirá a Navtrak ajustar su calendario y centrarse en una penetración en el mercado más selectiva e incremental.

El plan de contingencia de Navtrak ofrece múltiples opciones alternativas para proteger la inversión en caso de que la propuesta de mercado original no funcione como se esperaba. Desde la concesión de licencias de la patente multilumen hasta asociaciones

estratégicas, pasando por el giro del modelo de negocio o la exploración de oportunidades de adquisición, la empresa dispone de numerosas vías para seguir generando valor y maximizar el potencial de su innovadora tecnología.

Consideraciones finales (actualizado Septiembre 2025)

El presente trabajo planteó tres hipótesis centrales para evaluar la viabilidad de Navtrak Vascular y su estrategia de comercialización del catéter TRAK2X. A continuación, se presentan las conclusiones principales en relación con cada una de ellas:

H1 (viabilidad de entrada al mercado): El análisis de mercado y el modelo financiero muestran que, si Navtrak obtiene la autorización 510(k) y ejecuta la estrategia de entrada definida, la empresa puede alcanzar la rentabilidad dentro de un horizonte de 3 años. La proyección de ventas, junto con la capacidad de acceso a financiamiento, respalda la validez de esta hipótesis, aunque los plazos regulatorios representan un riesgo significativo que debe gestionarse activamente.

H2 (propuesta de valor clínico-económica): La revisión del estado del arte y las entrevistas de campo confirman que los procedimientos de revascularización pueden beneficiarse de un catéter de doble lumen al reducir tiempos de sala y el número de dispositivos utilizados. Si bien aún se requiere evidencia clínica adicional en estudios piloto, la hipótesis se considera consistente con las tendencias actuales hacia procedimientos más costo-efectivos y mínimamente invasivos.

H3 (escalabilidad operativa): El plan de operaciones y la red de cofabricación demuestran que Navtrak puede escalar la producción hasta 30.000 unidades anuales en un plazo de 3 años, manteniendo estándares de calidad y cumplimiento normativo. La existencia de acuerdos iniciales con proveedores y la solidez de la cadena de suministro respaldan la validez de esta hipótesis.

En conjunto, estas conclusiones reafirman la coherencia entre los objetivos estratégicos planteados y los resultados del análisis, validando el potencial de Navtrak para ingresar y competir en el mercado de dispositivos endovasculares.

Más allá de la validación de estas hipótesis, el trabajo ofrece una visión integral del entorno competitivo y regulatorio que enfrentan los startups de tecnología médica. El análisis PEST(A) evidenció tanto los riesgos inherentes al proceso regulatorio como las oportunidades ligadas al crecimiento demográfico y al avance tecnológico. Asimismo, el modelo financiero destacó la importancia de la disciplina en la ejecución y la necesidad de mantener flexibilidad ante cambios en el contexto macroeconómico.

Finalmente, la investigación resalta que la propuesta de valor de Navtrak se fundamenta en tres pilares: la innovación tecnológica, la viabilidad económica y la escalabilidad operativa. Estos elementos, en conjunto, no solo fortalecen el atractivo de la empresa frente a potenciales inversores, sino que también proporcionan un marco sólido para la toma de decisiones estratégicas futuras.

Un aspecto fundamental de este trabajo fue el acompañamiento académico y profesional recibido. Dr. Iván Cangiano, en su rol de director de tesis, brindó orientación clave durante el proceso de elaboración y finalización del trabajo, asegurando el rigor metodológico y la coherencia del análisis. Debo un agradecimiento especial a Darío Fainsod, cuyo apoyo y aliento me dieron la confianza para llevar esta tesis a su forma final. También quiero expresar mi más sincero agradecimiento a mi padre, el Dr. Mark Mewissen. Su enfoque de amor exigente y su vasta experiencia profesional fueron claves en el desarrollo de este trabajo.

A medida que cierro esta etapa académica, también se abre una nueva puerta en el plano profesional: actualmente me encuentro en etapas avanzadas de negociación con un grupo de inversores para asegurar una línea de crédito, destinada a financiar las fases finales de desarrollo del catéter TRAK2X, su aprobación regulatoria y el despliegue comercial inicial en el mercado estadounidense.

Invito a cualquier persona interesada en conocer más sobre NavTrak Vascular a visitar www.navtrakvascular.com o comunicarse directamente conmigo a gerald@navtrakvascular.com. Estoy entusiasmado por lo que viene y comprometido con seguir explorando nuevos caminos en la innovación médica y el emprendimiento.

Bibliografía

- Asociación Americana del Corazón [AHA]. (11 de August de 2024). *Heart & Stroke Association Statistics*. Obtenido de American Heart Association, Inc.: <https://www.heart.org/en/about-us/heart-and-stroke-association-statistics>
- Centros de Servicios de Medicare y Medicaid [CMS]. (2024). *National Health Expenditure Data*. Washington DC: CMS.
- Centros para el Control y Prevención de Enfermedades [CDC]. (2024). *Obesity and Overweight*. Washington DC: CDC.
- Citron, K. (28 de January de 2024). Medical device commercialization practices. (G. Mewissen, Entrevistador)
- FDA, A. d. (28 de June de 2024). *FDA PreMarket Notification 510(k)*. Obtenido de U.S. Food & Drug Administration: <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/premarket-notification-510k>
- Frost & Sullivan. (2020). *Market forecast for minimally invasive devices in the U.S.* Santa Clara: Frost & Sullivan.
- GrandView Research. (2023). *ascular Access Device Market Size, Share & Trends Analysis Report*. San Fransisco: GrandView Research.
- IQVIA Inc. (2023). *CTO Support Catheter market*. Durham: IQVIA Inc.
- Jensen, M. C. (2019). Financing Innovative Startups: Venture Capital and Private Equity in the Medical Device Industry. *Journal of Financial Economics*, 105-125.
- Johnson, J. M. (2020). Challenges in FDA Approval for Early-Stage Medical Device Companies. *Regulatory Affairs Journal*, 45-67.
- Jones, T. (2017). The rising prevalence of diabetes and obesity in vascular diseases. *Journal of Cardiovascular Health*, 112-125.
- Jones, Y. A. (2019). Advancements in Catheter Technology for Peripheral Artery Disease. *International Journal of Cardiology*, 150-155.

- Landrum, B. (16 de March de 2022). *Navigating the Novel Medical Device Journey*.
Obtenido de Medical Device and Diagnostic Industry web site:
<https://www.mddionline.com/design-engineering/navigating-the-novel-medical-device-journey>
- McDermott, J. (12 de February de 2024). Interview on innovation and capital raising for medical devices. (G. Mewissen, Entrevistador)
- Mewissen, D. M. (2 de May de 2024). CTO operation insights from a 30 year veteran. (G. Mewissen, Entrevistador)
- Meyer, D. C. (2020). Navigating the Regulatory Pathway for Medical Devices. *Medical Device & Diagnostic Industry Magazine*, 50-62.
- Patel, S. J. (2020). Integration of Imaging Technologies in Endovascular Procedures. *Journal of Vascular Surgery*, 1234 - 1240.
- Porter, M. (1980). *Competitive Strategy. Techniques for Analyzing Industries and Competitors*. New York: Free Press.
- Smith, A. (2018). The rise of endovascular procedures: A shift towards minimally invasive treatments. *International Journal of Cardiovascular Medicine*, 145-158.
- United States Census Bureau. (25 de August de 2024). *United States Population Profile*.
Obtenido de United States Populations and People:
https://data.census.gov/profile/United_States?g=010XX00US