

Innovación, Diseño y Desarrollo de Tecnología Médica



Antecedentes de su compañía

Bioana es una empresa dedicada al diseño y desarrollo de tecnología médica. Busca la innovación de sus productos partiendo de necesidades detectadas en el área de la salud incorporando procesos de prototipado rápido, pruebas funcionales y aspectos regulatorios. Los diseños que ha realizado la empresa incursionan en sectores médicos tales como cardiología, diagnóstico y ortopedia.

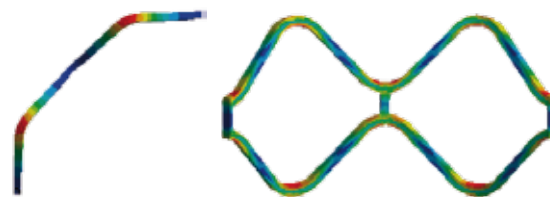
Tomando en cuenta que en México el 90% de los dispositivos médicos son importados de otros países como Estados Unidos, Japón o Alemania, Bioana detectó la oportunidad de desarrollar tecnología médica aprovechando el talento y los recursos que se encuentran dentro de nuestro territorio nacional. De esta manera, uno de los principales objetivos de Bioana es desarrollar tecnología médica que pueda estar al alcance de toda la población.

Por lo tanto, en Bioana se trabaja desde la detección de necesidades, pasando por la creación de conceptos de diseño y creando iteraciones por medio de softwares CAD y de Análisis por Elemento Finito. Además se fabrican prototipos y se desarrollan pruebas y protocolos experimentales que validen los mismos. Finalmente se tiene la capacidad de incursionar en el área de protección intelectual de los diseños realizados, así como la creación de modelos de negocio con su correspondiente evaluación y asesoría referente a los aspectos regulatorios necesarios para el lanzamiento de los nuevos productos al mercado tanto en México como en Estados Unidos.

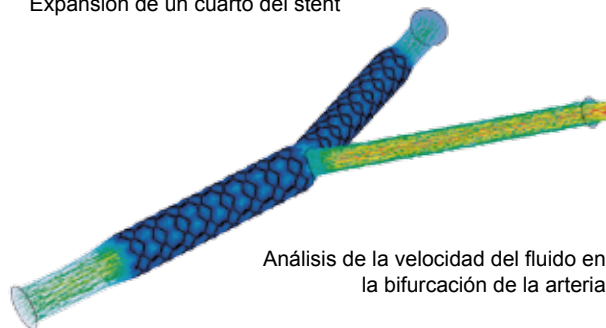
Bioana trabaja de la mano con otras empresas o instituciones, uniendo esfuerzos para aprovechar recursos, maquinaria e incluso equipo de trabajo. Tal es el caso de la contribución de Bioana con el Instituto Nacional de Cardiología, ya que Bioana es parte del equipo que se encuentra desarrollando el primer Stent Cardiovascular mexicano.



Prototipo de Stent metálico bifurcado



Expansión de un cuarto del stent



Análisis de la velocidad del fluido en la bifurcación de la arteria

Problemáticas planteadas

El área de los dispositivos médicos representa un ámbito sumamente delicado debido a que son vidas humanas las que dependen de su correcto desempeño.

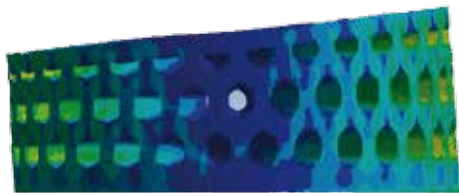
Es de suma importancia validar su funcionamiento dentro del cuerpo humano, asegurando que éste cumpla con el objetivo para el que fue diseñado. Lo anterior se logra partir de la ejecución de diversas pruebas que permitan encontrar parámetros tales como la vida útil del dispositivo, el mejor material para su fabricación, los constantes esfuerzos a los que es sometido y la fatiga que éstos ocasionan, entre otros.

Para la ejecución de las pruebas realizadas es necesario contar con una infraestructura amplia con maquinaria, equipos y condiciones de laboratorio específicas a cada dispositivo y a cada prueba que se pretenda realizar. Esto a su vez, representa una cantidad muy alta de inversión para la adquisición de las máquinas y para el mantenimiento de las mismas, ya que cada una de las condiciones de prueba requiere además la incorporación de aditamentos y materiales extras para la ejecución.

Otro de los aspectos que podrían considerarse difíciles de sobrellevar durante la ejecución de las pruebas es la duración de las mismas. Esto es porque dependiendo de los parámetros que se requieran evaluar, algunas máquinas tienen que dejarse corriendo durante meses para tener un análisis válido.

Soluciones y resultados

El análisis por Elemento Finito ha resultado ser una herramienta de gran valor para la empresa, pues haciendo uso del software de simulación ANSYS, se han podido construir de manera eficiente los ciclos de diseño de los productos permitiendo crear diversas iteraciones, las cuales son modificadas y mejoradas de acuerdo a los resultados de las pruebas realizadas con el software.



Esfuerzo obtenido al aplicar una fuerza lateral en el disco intervertebral

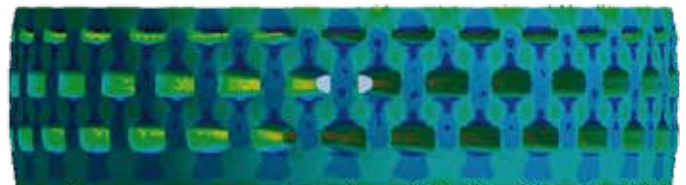
Conclusiones (Ventajas, reducción de costos, etc.)

Al trabajar con el software de simulación de ANSYS se han encontrado un sin número de ventajas en los procesos de diseño realizados en la empresa. Algunas de las que se han identificado incluyen la reducción de costos en la ejecución de pruebas al evitar la necesidad de subcontratar o adquirir la maquinaria necesaria para las pruebas experimentales necesarias para el desarrollo de los productos. Así mismo, la caracterización de los materiales dentro del software evita la necesidad de adquirirlos físicamente para ser evaluados y analizados.

Por otra parte es importante mencionar que la amplia variedad de módulos en el software permite combinar perfectamente algunas de las pruebas necesarias para el diseño de los dispositivos médicos tales como el acoplamiento de análisis estructurales y de fluidos, ya que por ejemplo la colocación de cualquier implante dentro del cuerpo debe tomar a consideración el ambiente de los fluidos fisiológicos del organismo humano.



Disco intervertebral



Deformación del disco intervertebral

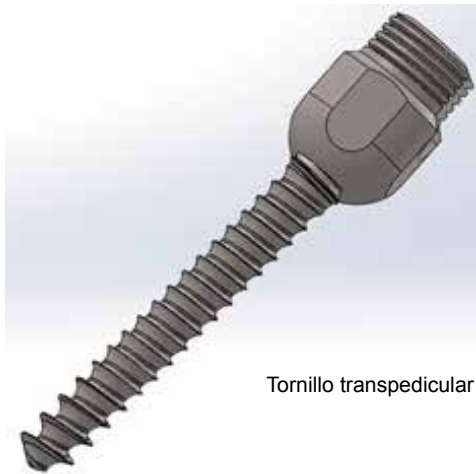
Cómo impulsó la simulación su empresa

El incluir el software de Análisis por Elemento Finito a las capacidades de la empresa, ha aumentado significativamente la cartera de clientes que requiere realizar pruebas de simulación por computadora para la construcción de sus propios productos.

El adquirir la experiencia de trabajar con este tipo de software nos ha abierto las puertas para incursionar en un campo de trabajo más amplio dentro de la ingeniería, siendo capaces de tener una diferente perspectiva de los productos en los que decidimos innovar, tomando en cuenta que esta herramienta proporcionará una ruta esencial para tener la confianza de que los diseños de Bioana son creados bajo un estricto control de calidad.



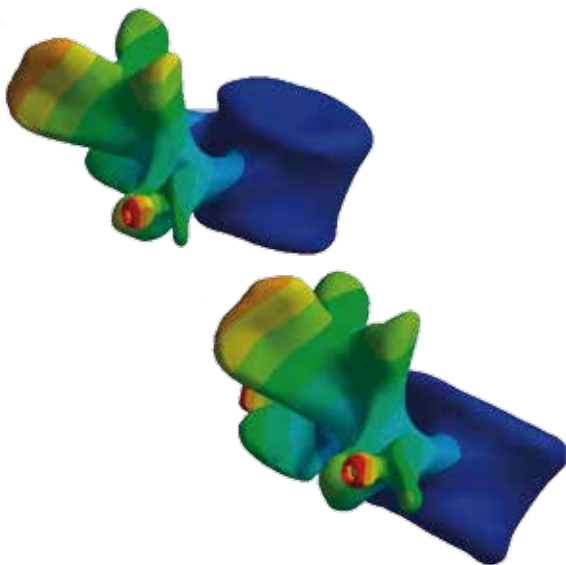
Sujetador de tubo endotraqueal pediátrico



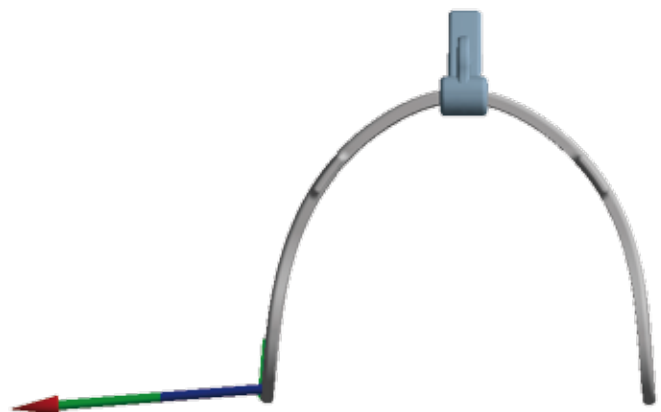
Tornillo transpedicular



Simulación de la resistencia al desensamble del dispositivo



Simulación de la carga realizada sobre el esfuerzo en una vértebra L4 con los tornillos



Fuerza de reacción al abrirse el sujetador