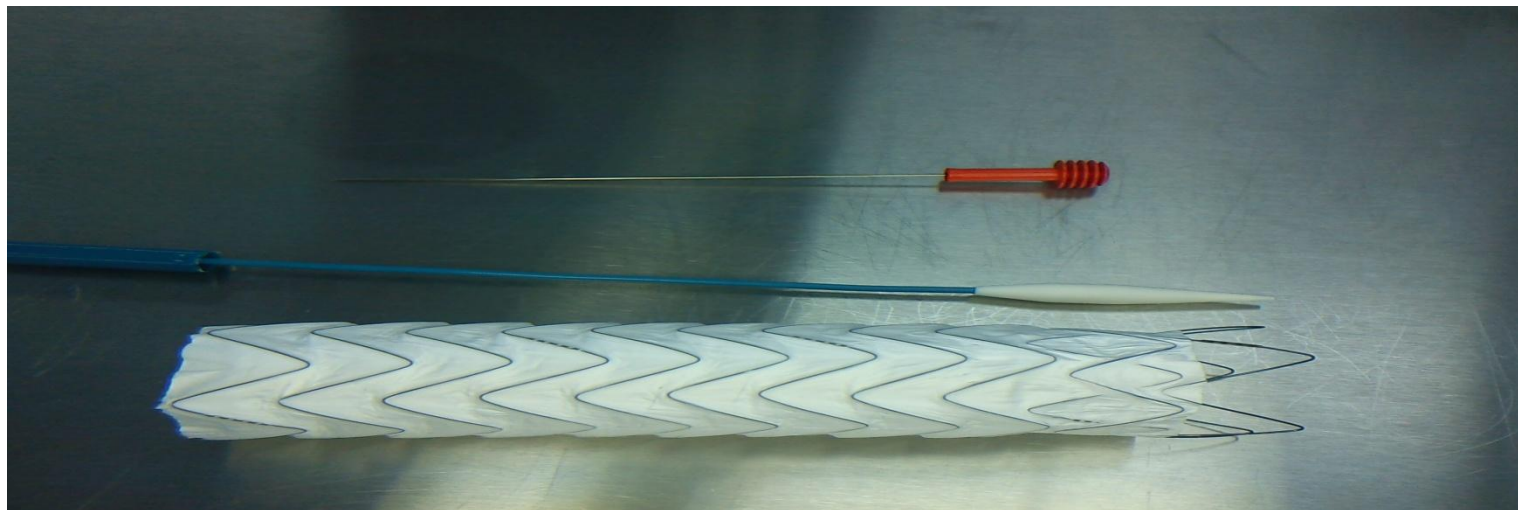


**NUMERO DE PROYECTO: 196218**

**EMPRESA BENEFICIADA: BMC MEDICAL MANUFACTURING S.A. DE C.V.**

**TÍTULO DEL PROYECTO: Diseño y desarrollo de prototipos de proceso y prototipos de productos médicos, consistente de endoprótesis para tratamiento de aneurismas aórticas torácicas**



**OBJETIVO DEL PROYECTO:** Diseño y desarrollo de prototipos de proceso y del producto endoprótesis aórticas torácicas para el tratamiento de aneurismas y evaluación.

**PRINCIPALES ACTIVIDADES REALIZADAS:**

- Se desarrolló el proceso para la fabricación del prototipo del dispositivo médico
- Desarrollo del prototipo de la prótesis y el sistema de entrega del dispositivo
- Validaciones del proceso de ensamble desarrollado y evaluación del prototipo con pruebas de bio compatibilidad y de navegabilidad en animales.
- Caracterización de los materiales poliméricos y metálicos utilizados en el desarrollo del dispositivo
- Simulación del prototipo desarrollado con técnicas de simulación

**BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO:**

El proyecto fue desarrollado teniendo como líder a la compañía BMC Medical Manufacturing S.A. de C.V. y vinculándose con la facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica y con el Instituto Tecnológico de Saltillo. BMC Medical Manufacturing llevó a cabo el desarrollo de l prototipo del proceso y del prototipo del producto.

El prototipo del proceso fue validado así como muestras del prototipo del dispositivo médico incluyendo pruebas de biocompatibilidad en laboratorios especializados y de navegabilidad en modelos animales por parte de médicos especialistas en la materia. Se especificó y validó el proceso de esterilización con óxido de etileno.

- **Para el desarrollo del proyecto se utilizó infraestructura ya instalada como cuartos limpios clasificados así como la infraestructura de laboratorios de pruebas de las instituciones vinculadas para evaluar los materiales utilizados en el dispositivo desarrollado y en los mismos prototipos del producto.**

**Materiales o materias primas fueron especificados en conjunto con proveedores especializados en dispositivos médicos.**

- **RESULTADOS DEL PROYECTO:**
- - Prototipos de proceso de fabricación de la endoprótesis para el tratamiento de aneurismas aórticas torácicas. El proceso fue validado
- - Prototipo del dispositivo médico mencionado. El prototipo fue evaluado con pruebas mecánicas, de biocompatibilidad y de desempeño en modelos animales.
- - Materiales caracterizados
- - Modelos de prótesis simulados con modelos numéricos

- **IMPACTOS DEL PROYECTO:**

- - El proyecto genera impacto tecnológico al desarrollar los prototipos de proceso y del producto, así como por la vinculación con las instituciones de educación superior al evaluarse materiales, desarrollar e implementar pruebas normativas del dispositivo y al diseñar los experimentos para su simulación numérica.
- - Impacto para la sociedad: El proyecto impactará positivamente a la sociedad ya que el país contará con un fabricante nacional de prótesis para tratamientos de aneurismas aórticas torácicas. Actualmente no se fabrican nacionalmente. Lo anterior redundará una vez comercializado el producto en mejores precios para el sector salud así como en una mejor disponibilidad y acceso al producto por la sociedad en general.
- - El proyecto impactará económicamente a la sociedad por la razón mencionada en el párrafo anterior y por la generación de nuevos empleos una vez arrancada la etapa de comercialización en línea.
- - Se entrega como resultado del proyecto una propuesta de monografía para ser entregada a la autoridad regulatoria mexicana. De este modo se fortalece la cooperación entre autoridad y empresa Mexicana.