



CATÁLOGO DE PRODUCTOS

REGENERACIÓN DE TEJIDOS

2015

3Biomat

Guiando la naturaleza a través de su propia sabiduría

04

LA COMPAÑIA

Quiénes somos Visión Misión Valores

06

NUESTRA PLANTA DE PRODUCCIÓN

Nuestra planta

08

MEDICINA REGENERATIVA

09

MEDICINA REGENERATIVA

Origen de los tejidos Características de procesamiento y controles de producción

10

MEDICINA REGENERATIVA

Liofilización

11

MEDICINA REGENERATIVA

Tecnología MEC

12

MEDICINA REGENERATIVA

Tecnología MEC

14

MEDICINA REGENERATIVA

Tecnología MOD

16

ELEMENTOS DE BARRERA

Biomec Cx

18

ELEMENTOS DE BARRERA

Presentación comercial

Biomec Cx

20

REGENERACIÓN ÓSEA

Biomod

22

REGENERACIÓN ÓSEA

Presentación comercial

Biomod

24

CASO CLÍNICO

Ejemplo de caso clínico

26

PREGUNTAS FRECUENTES

Biomec Cx y Biomod

32

SÍMBOLOS

34

POLÍTICAS DE LA EMPRESA

LA COMPAÑÍA



Misión:

Desarrollar, manufacturar y comercializar dispositivos médicos reabsorbibles de alta calidad para regeneración de tejidos en diferentes especialidades, que faciliten los procedimientos, sean asequibles, proporcionen un tratamiento efectivo a los pacientes y contribuyan a mejorar su calidad de vida.

Visión:

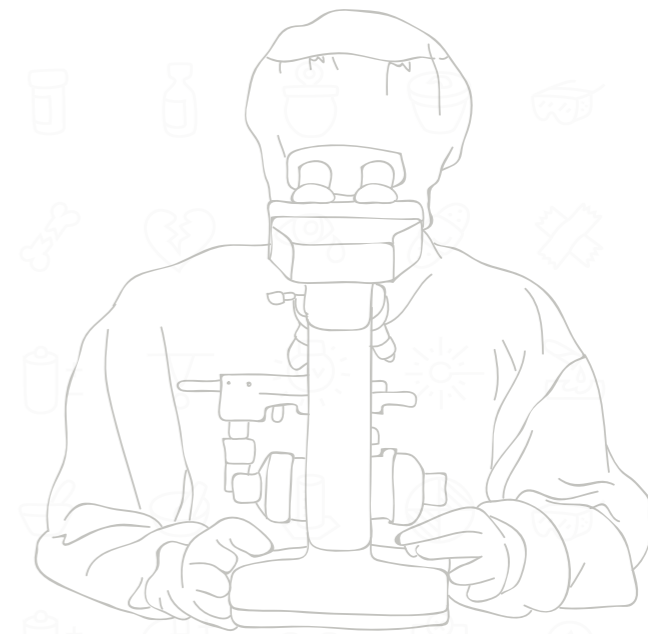
Aumentar constantemente la cobertura en salud, ganando mercado a través del desarrollo de productos innovadores y asequibles para la población.

Valores:

Solidaridad
Responsabilidad

Transparencia
Coherencia

NUESTRA PLANTA DE PRODUCCIÓN



La fabricación de nuestros dispositivos médicos se lleva a cabo en una planta especializada de procesamiento aséptico, que cuenta con áreas Clase 100 (ISO 5) donde se llevan a cabo los procesos más críticos.

Los Procedimientos Operativos Estándar para el funcionamiento de la planta fueron desarrollados siguiendo los lineamientos y exigencias de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPMv) de la industria farmacéutica. Así mismo, el personal operativo ha sido capacitado siguiendo el rigor de la misma y cada proceso es validado o certificado como lo exigen las normas internacionales para garantizar altos estándares de calidad y reproducibilidad.

Todos los procedimientos funcionan bajo un Sistema de Gestión de la Calidad con el fin de garantizar las especificaciones que hacen de nuestros dispositivos médicos productos seguros.

Contamos con Certificado de Condiciones Sanitarias para la fabricación y Registro Sanitario expedido por el INVIMA para la comercialización de los productos.

MEDICINA REGENERATIVA

MEDICINA REGENERATIVA

MEDICINA REGENERATIVA

La medicina regenerativa es un campo multidisciplinario emergente que involucra la biología, la medicina y la ingeniería buscando incrementar la calidad en salud por medio de la restauración y mejora de tejidos y órganos funcionales.

ORIGEN DE LOS TEJIDOS

Trabajamos con porcinos libres de patógenos específicos (SPF, por sus siglas en inglés) que cumplen y exceden los requisitos de la FDA y la norma ISO 22442-2:2007, certificados como aptos para donantes de tejidos para humanos. La trazabilidad de los animales y tejidos incluye alimentación libre de promotores de crecimiento (Paylean), agua y ambientes controlados. Cuentan con registros y documentación almacenados por seis años.

CARACTERÍSTICAS DE PROCESAMIENTO Y CONTROLES DE PRODUCCIÓN

Los tratamientos mecánicos, químicos y físicos que se le practican a los tejidos permiten obtener una matriz extracelular segura. A través de todo el proceso se realizan controles para monitorear el bioburden y así determinar la carga microbiológica (Unidades Formadoras de Colonias, UFC) de diferentes microorganismos como hongos, levaduras, bacterias y coliformes. Trabajamos bajo la premisa de resultados esperados <10 UFC.

Así mismo se realizan pruebas para confirmar la ausencia de patógenos: Salmonella, Staphilococcus, Escherichia Coli y Pseudomonas.

El proceso de secado es controlado minuto a minuto hasta que es finalizado, consiste en mantener la presión por debajo de 6 mBar y un seguimiento de la temperatura que inicia desde -45°C.

El producto deshidratado es llevado a su empaque primario en condiciones asépticas y el proceso de esterilización final es con radiación gamma. Es un proceso validado que cumple la norma ISO 11137 y además cada lote cumple con los requisitos de la prueba de esterilidad en la USP <71>.

Posteriormente al producto final se le realizan pruebas de endotoxinas bacterianas y específicamente utilizamos LAL (Limulus Amebocyte Lysate) Kinético Turbidimétrico que es una prueba de alta sensibilidad ampliamente usada en la industria farmacéutica y de dispositivos médicos para determinar la presencia de endotoxinas.

2. Endotoxinas son compuestos naturales encontrados en la pared celular de las bacterias gram negativas y se liberan con la lisis celular. Pirógenos son sustancias que pueden causar fiebre, shock y hasta la muerte si se introducen altos niveles en el cuerpo.

LIOFILIZACIÓN

Mediante este proceso se retira el contenido de humedad por sublimación, esto consiste en llevar el agua del estado sólido directamente al gas sin pasar por el estado líquido, de tal forma que se conservan características estructurales del material como es su porosidad.



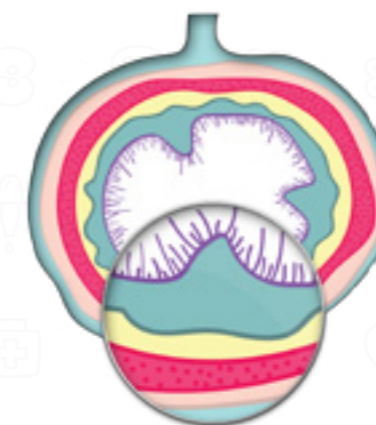
La liofilización mitiga la degradación de los componentes biológicos propios de la matriz y los productos se conservan por más tiempo sin necesidad de condiciones especiales de almacenamiento, además la rehidratación del producto previo a su uso es más rápida.

TECNOLOGÍA MEC

La Matriz Extra Celular (MEC) aislada de intestino delgado de porcino es una membrana selectivamente permeable y reabsorbible. Ésta matriz tridimensional tiene como objetivo promover la remodelación del tejido autólogo, sirviendo de andamiaje a las células del hospedero para regenerar el tejido debilitado o lesionado.

Biomec es una matriz unilaminar indicada para el cuidado de heridas y Biomec Cx es una matriz multilaminar para el refuerzo de tejidos en diferentes aplicaciones quirúrgicas.

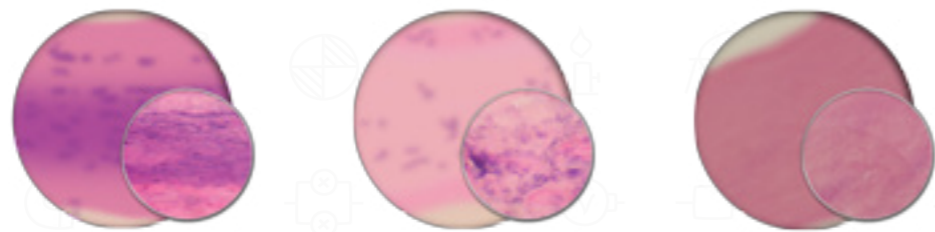
En el desarrollo de Biomec y Biomec Cx participó un grupo interdisciplinario de químicos farmacéuticos, ingenieros mecánicos, químicos y biomédicos.



Corte Transversal del Intestino Delgado

- Tejidos mesentéricos
- Túnica Serosa
- Túnica Muscular
- Túnica Submucosa
- Capa Mucosa
- Muscular de la Mucosa
- Lámina Propia
- Vellosidades

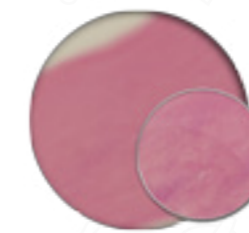
Histopatología del intestino delgado Tinción con Hematoxilina y Eosina



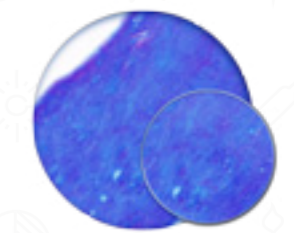
Antes

Zoom de las células

Después



Hematoxilina y Eosina



Tricrómico de Masson

CARACTERÍSTICAS

Bioméc Cx es una matriz aislada de intestino delgado de porcino, no es colágeno reconstituido.

El empaque primario (sachet de PET/PU/AL/PE) conserva la esterilidad del producto mientras permanezca sellado, sirviendo de barrera contra la luz, la humedad y la punción.

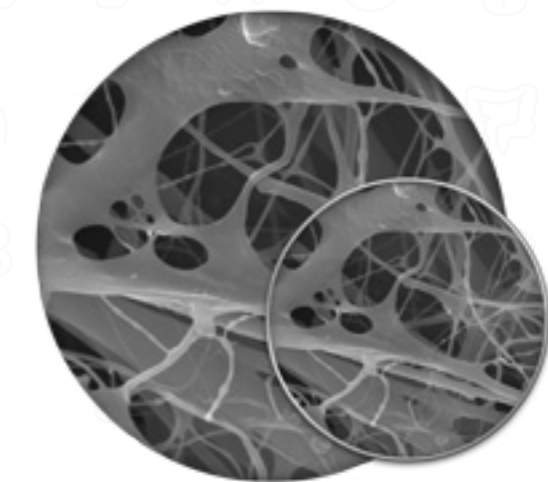
Versátil: Fácil de manipular, cortar, suturar, doblar y fijar aún hidratada.

Excelente contorno.

VENTAJAS



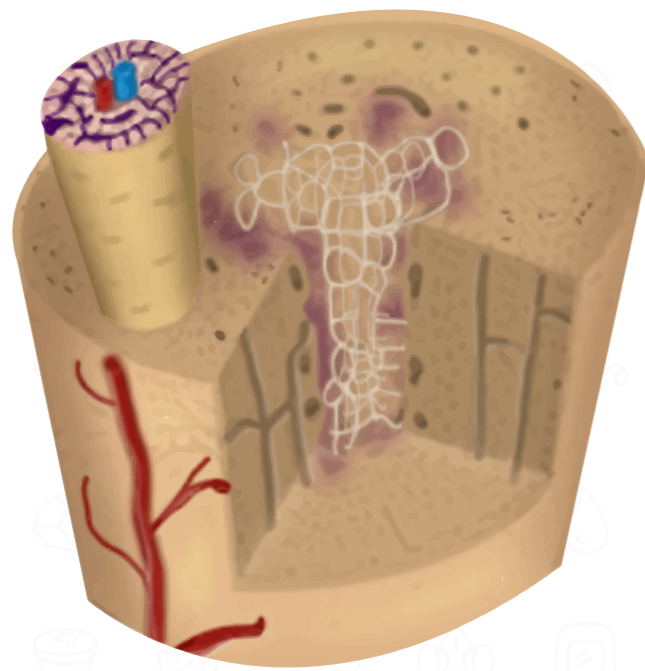
- Reabsorbible
- Resistente a la infección
- Remodela el tejido nativo



TECNOLOGÍA MOD

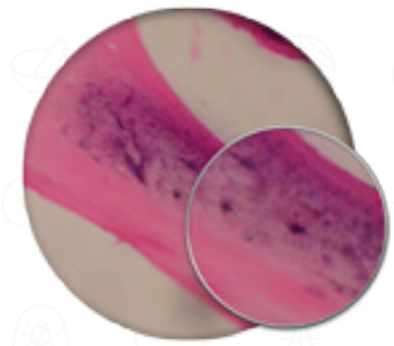
La Matriz Ósea Desmineralizada (MOD) está compuesta por tejido cortico-esponjoso aislado de fémur porcino. Biomod es una matriz extracelular tridimensional liofilizada que tiene como objetivo promover la remodelación del tejido óseo autólogo.

Este producto cuenta con las exigencias de la FDA que lo hace adecuado para ser implantado y usado en tratamientos de regeneración ósea.

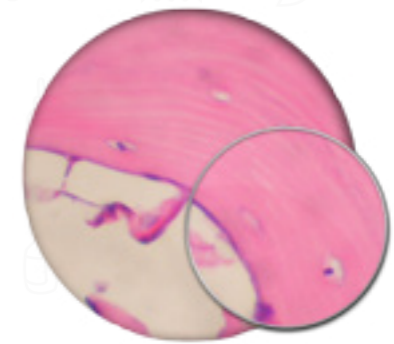


Estructura de tejidos

Histopatología del hueso



Tinción con Hematoxilina y Eosina del fémur sin procesar

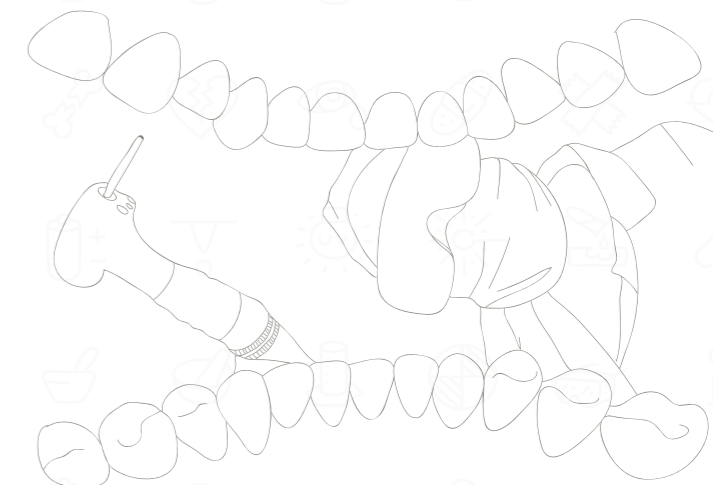


Tinción con hematoxilina y eosina fémur en proceso



Tinción con hematoxilina y eosina fémur procesado

ELEMENTOS DE BARRERA



Biomec Cx

Implante multilaminar indicado para ser utilizado en procedimientos de regeneración tisular o regeneración ósea guiada.

En qué casos debe usarse:

- Regeneración ósea en defectos periodontales
- Elevación de Seno Maxilar
- Aumento de bordes alveolares

Recomendaciones:

Ofrecemos dos espesores: Barrera Media (BM) y Barrera Superior (BS)

Las membranas Barrera Media no necesitan hidratación previa
El espesor (BS) es el doble del espesor (BM)

Tiempo de Reabsorción:

Barrera Media: 12 - 16 semanas

Barrera Superior: 16 - 24 semanas

PRESENTACIÓN COMERCIAL

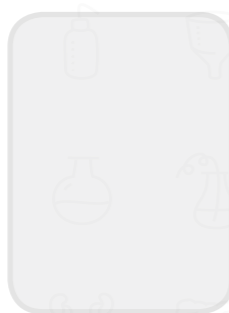
TAMAÑOS



15mm x 22mm



20mm x 30mm



30mm x 40mm

REFERENCIAS

BCx015022BM
BCx015022BS

BCx020030BM
BCx020030BS

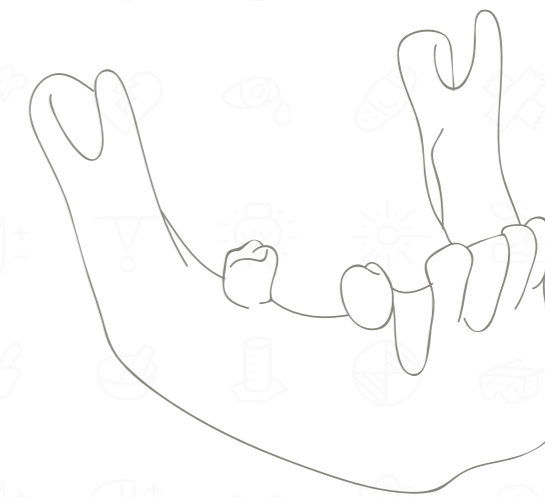
BCx030040BM
BCx030040BS

REFERENCIA DIMENSIONES (mm) ESPESOR UNIDADES / CAJA

REFERENCIA	DIMENSIONES (mm)	ESPESOR	UNIDADES / CAJA
BCx015022BM	15 x 22	Barrera Media	1
BCx015022BS	15 x 22	Barrera Superior	1
BCx020030BM	20 X 30	Barrera Media	1
BCx020030BS	20 X 30	Barrera Superior	1
BCx030040BM	30 X 40	Barrera Media	1
BCx030040BS	30 X 40	Barrera Superior	1

PRESENTACIÓN COMERCIAL

REGENERACIÓN ÓSEA



Biomod

Biomod es un sustituto óseo que puede ser usado como material de relleno o espaciador en defectos óseos.

En qué casos debe usarse:

Biomod, Matriz Ósea Desmineralizada y liofilizada, está indicada para ser usada como sustituto óseo en procedimientos de periodoncia, cirugía oral y maxilofacial y endodoncia para promover la regeneración tisular.

- Regeneración ósea en defectos periodontales
- Elevación de Seno Maxilar
- Aumento de bordes alveolares

Características:

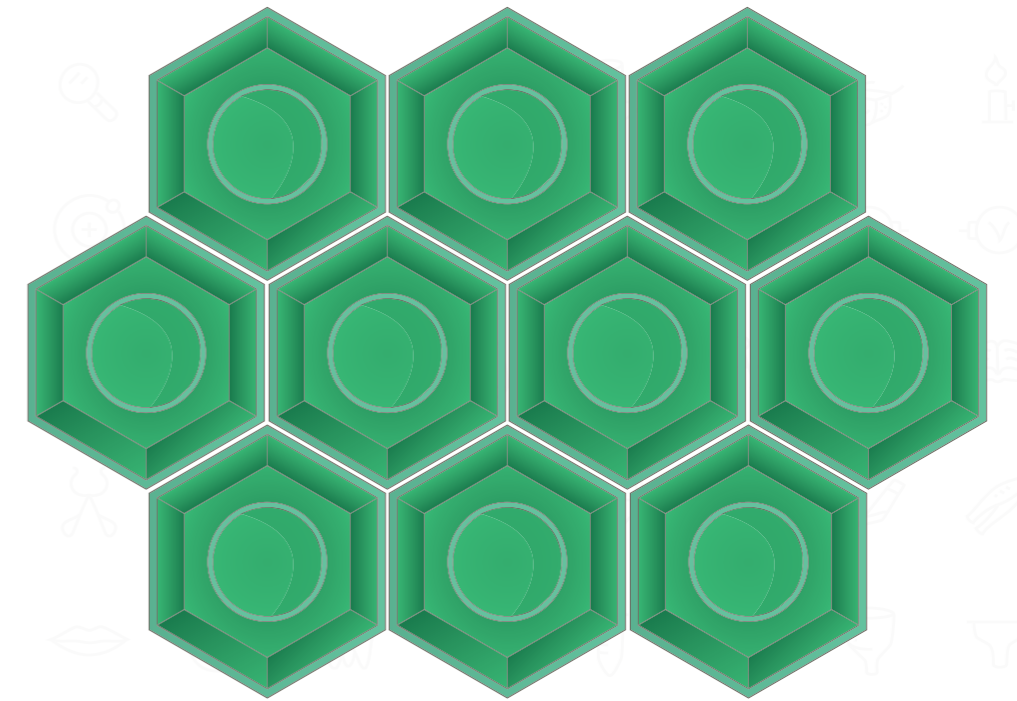
Sustituto Óseo

Biomaterial Reabsorbible

Promueve la remodelación de tejido óseo nativo

Material espaciador

PRESENTACIÓN COMERCIAL

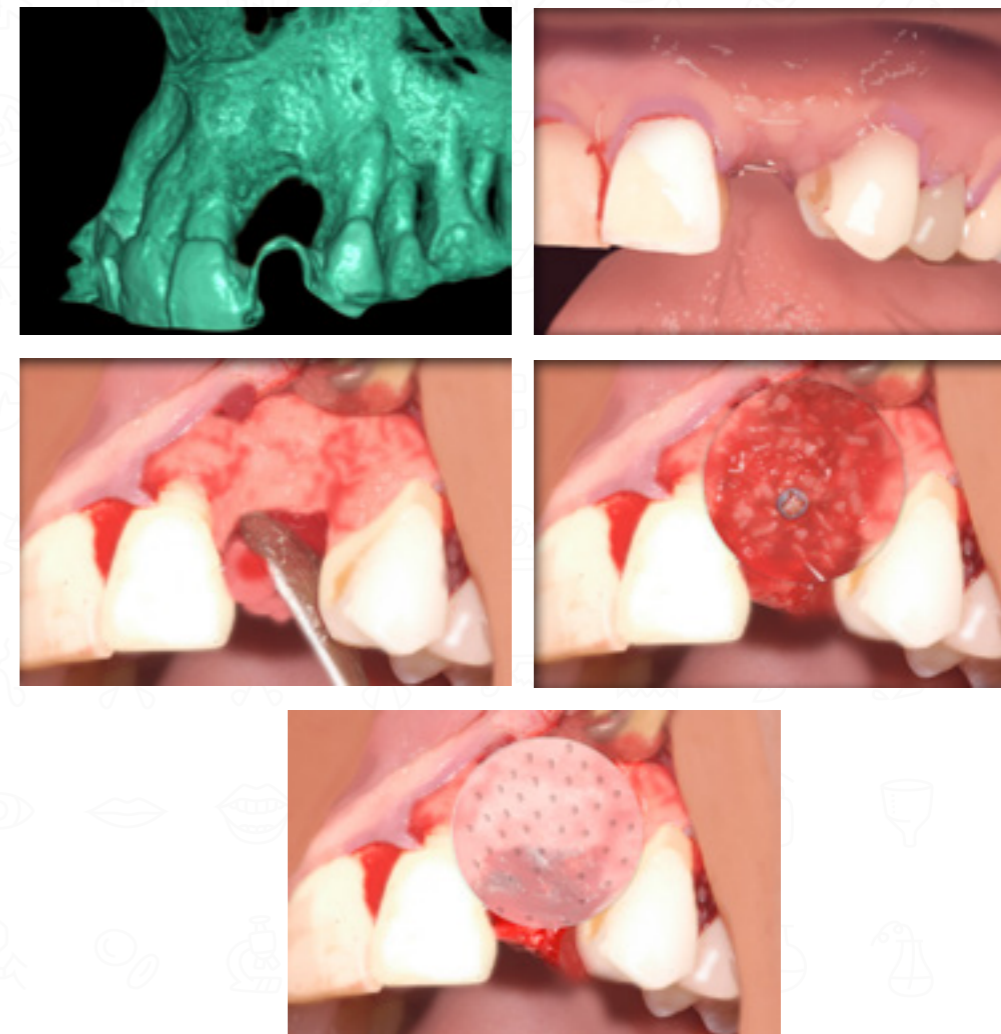


PRESENTACIÓN COMERCIAL

REFERENCIA	TAMAÑO DE PARTICULA (µm)	VOLUMEN (cc)	UNIDADES / CAJA
BMD030605	300 - 600	0.5	1
BMD030610	300 - 600	1.0	1
BMD061005	600 - 1000	0.5	1
BMD061010	600 - 1000	1.0	1
BMD102005	1000 - 2000	0.5	1
BMD102010	1000 - 2000	1.0	1

EJEMPLO DE CASO CLÍNICO

- 01** Tomografía.
- 02** Preparar el sitio quirúrgico exponiendo el defecto óseo de ser necesario.
- 03** Rellenar el defecto con el sustituto óseo Biomod (Matriz Ósea Desmineralizada)
- 04** Recortar la membrana **Biomec Cx** al tamaño deseado. Cubrir el material espaciador sobrepasando 2 mm el defecto. Si desea, puede fijar la membrana. Se recomienda usar sutura atraumática.
- 05** Suturar el colgajo y el tejido blando.



CASO CLÍNICO

EJEMPLO DE CASO CLÍNICO

PREGUNTAS FRECUENTES

PREGUNTAS FRECUENTES

¿Qué es Biomec Cx?

Es una Matriz ExtraCelular (MEC) aislada de intestino delgado porcino. Es un biomaterial reabsorbible, selectivamente permeable, que remodela el tejido nativo.

¿Cómo funciona Biomec Cx?

Biomec es una membrana de submucosa aislada de intestino delgado de porcino que provee un andamio a las células para que migren sobre ella con el fin de remodelar el tejido blando debilitado.

Biomec Cx es una matriz extracelular o membrana de colágeno multilaminar utilizada como barrera en procedimientos de cirugía oral y maxilofacial. Su función es contener el injerto óseo y/o aislar el tejido blando del tejido óseo, con el fin, de evitar que el tejido blando invada el espacio donde se pretende regenerar hueso. Esta membrana puede ser suturada o fijada.

¿Biomec Cx tiene Registro Sanitario?

Contamos con Certificado de Condiciones Sanitarias para la fabricación y el respectivo Registro Sanitario para la comercialización, INVIMA 2011DM-0007328.

¿Cuáles son las ventajas de Biomec Cx?

Biomec Cx es una matriz de colágeno aislado que se caracteriza por ser Reabsorbible, Resistente a la Infección y Remodelar el Tejido Nativo.

¿Las membranas Biomec Cx se pueden cortar y/o suturar?

Si, se pueden cortar, doblar, suturar o fijar, aún hidratadas.

¿Se deben hidratar las membranas previamente?

No es necesario. Recuerde que se recomienda manipular las membranas barrera media en su estado original evitando la hidratación previa para facilitar la manipulación. Una vez dispuestas en el sitio quirúrgico pueden ser hidratadas con sangre del paciente o solución salina si lo desea. Las membranas barrera superior pueden ser hidratadas previamente por 3 minutos.

¿Cuál es el material de empaque de las membranas Biomec Cx?

Sachet de Foil de Aluminio. Es resistente a la punción, crea barrera a la luz, al vapor de agua y al oxígeno.

Este producto se presenta en forma estéril en empaques de apertura desplegable y está indicado para un sólo uso.

¿Qué es Biomod?

Biomod es una matriz ósea desmineralizada y liofilizada de origen porcino. Este producto cumple con las especificaciones de seguridad y biocompatibilidad exigidas por la FDA que lo hacen adecuado para ser implantado y usado en tratamiento de regeneración ósea.

¿Biomod tiene Registro Sanitario?

Si, El Registro Sanitario para la comercialización de Biomod es el INVIMA 2014DM-0011795.

¿Cuál es el uso pertinente de Biomod?

Biomod, Matriz Ósea Desmineralizada y liofilizada, está indicada para ser usada como sustituto óseo en procedimientos de periodoncia, cirugía oral y maxilofacial y endodoncia para promover la regeneración tisular.

¿Cuál es el material de empaque de Biomod?

Este producto se presenta en forma estéril en un vial grafado y está indicado para un sólo uso.

El vial de poliolefina (Resina CZ) es fabricado por Daikyo. El vial es plástico de tecnología avanzada adecuado para almacenar medicamentos y dispositivos médicos debido a su bajo contenido de extractables, iones extractables no detectables, resistencia a altas temperaturas, provee alta capacidad de drenaje, no se quiebra y deja una ceniza mínima una vez incinerado.

¿Cuáles son los beneficios potenciales?

Prevención o reducción de la sensibilidad debido al cubrimiento de raíces expuestas.

Protección de cavidades futuras.

Mejorar la simetría en la línea de la encía.

Creación de un medio adecuado para poner implantes.

¿Cuáles son los niveles de endotoxinas de Biomod?

Niveles de endotoxinas < 20 UE/dispositivo médico

¿Cuál es la vida útil de Biomec Cx y Biomod?

2 años a partir de la fecha de fabricación. Tanto la fecha de fabricación como de caducidad están especificada en el empaque.

¿Biomec Cx y Biomod requieren algún almacenamiento específico?

Los productos deben ser almacenados en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente. Se debe evitar la exposición prolongada a la luz o a temperaturas elevadas que pueden degradar algunos materiales y reducir la vida útil del producto.

¿Cuáles son las contraindicaciones de Biomec Cx y Biomod?

Estos dispositivos médicos no deben usarse en áreas infectadas ni en tejidos necróticos. Son de origen porcino y no deben ser utilizado en pacientes con sensibilidad conocida a productos derivados del porcino.

¿Cuál es el método de Esterilización de Biomec Cx y Biomod?

Radiación Gamma, la dosis es de 25kGy. Ventajas del método de Esterilización:

1. No deja trazas.
2. Es el método de esterilización más eficaz para éste tipo de dispositivos médicos.
3. Inactiva microorganismos contribuyendo a la seguridad del producto.

Se recomienda no esterilizar el producto por segunda vez. El calor húmedo desnatura los productos de colágeno.

Adicionalmente, no podemos garantizar que cumpla con las especificaciones adecuadas de endotoxinas una vez reprocesado.

SÍMBOLOS

SÍMBOLOS



No reutilizar después de abierto
Do not reuse after opening
Não reutilizar depois de aberto



Temperatura de Almacenamiento entre 5 y 30°C
Storage Temperature between 5 and 30°C
Temperatura conservação entre 5 e 30°C



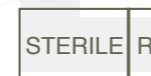
Fecha de Fabricación
Manufacture date
Data de produção



Fecha de caducidad
Expiration date
Data de validade



Número de Lote
Lot number
Número de Lote



Método de Esterilización: Radiación
Method of sterilization: Irradiation
Método de esterilização: Radiação



Ver instrucciones previo al uso
See instructions for use
Olhear instruções antes de usar

POLÍTICAS DE LA EMPRESA

Términos y Condiciones de Envío:

Los pedidos dentro de Bogotá serán entregados el siguiente día hábil y no tienen costo adicional. Pedidos de urgencia tendrán un recargo adicional. Los envíos nacionales se contratan con Fedex, Envía o Servientrega y se deben solicitar con mínimo 2 días de anticipación. Envíos al exterior deben ser cancelados por anticipado, los términos de la negociación son ExWorks Bogotá. Los precios varían para países diferentes de Colombia. Los precios pueden ser modificados sin previo aviso.

Política de Devolución:

3Biomat aceptará devoluciones dentro de los 30 días siguientes a la fecha de facturación. Se requiere autorización previa para la devolución de los productos. Para solicitar el número de devolución, que debe estar escrito en el empaque, debe llamar al siguiente teléfono + 57 1 4866866 en Bogotá o escribir a servicio@3Biomat.com. La solicitud de devolución debe especificar el motivo, producto, referencia, lote, cantidad y número de factura. Todos los productos devueltos deben ser enviados en su empaque original debidamente sellado. Los productos deben estar en condiciones de venta para devolverlos a inventario.

Fecha de Vencimiento:

2 años a partir de la fecha de fabricación. Todos los productos fabricados por 3Biomat tienen una fecha de fabricación y vencimiento en la etiqueta. Ésta fecha considera los aspectos de integridad y esterilidad del producto. 3Biomat intenta maximizar la vida útil del producto por medio de análisis, sin embargo, las condiciones de almacenamiento pueden influir en ésta vigencia.

Cambio en el Diseño:

3Biomat se reserva el derecho a cambiar o discontinuar cualquier producto sin notificación previa. Adicionalmente, si el producto se ha discontinuado, podemos recomendar alternativas.

ANOTACIONES

ANOTACIONES

