

APDSI

ASSOCIAÇÃO

PARA A PROMOÇÃO E DESENVOLVIMENTO
DA SOCIEDADE DA INFORMAÇÃO



Conferência
Tecnologias Emergentes:
a Saúde do Futuro?

10 de dezembro de 2020 | Zoom



bioceramed

biomaterials for tissue regeneration

Roadmap da Saúde do Futuro

DESAFIOS DO NOVO REGULAMENTO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Lígia Figueiredo, Responsável I&D
research@bioceramed.com

Sobre nós

A Bioceramed é uma empresa especializada no design, produção e comercialização de dispositivos médicos à base de fosfatos de cálcio, para aplicações em ortopedia, coluna e dentária.

- Cumprimos com a norma ISO 13485:2016
- Dispositivos médicos de classe III, todos com Marcação CE (93/43/EEC)

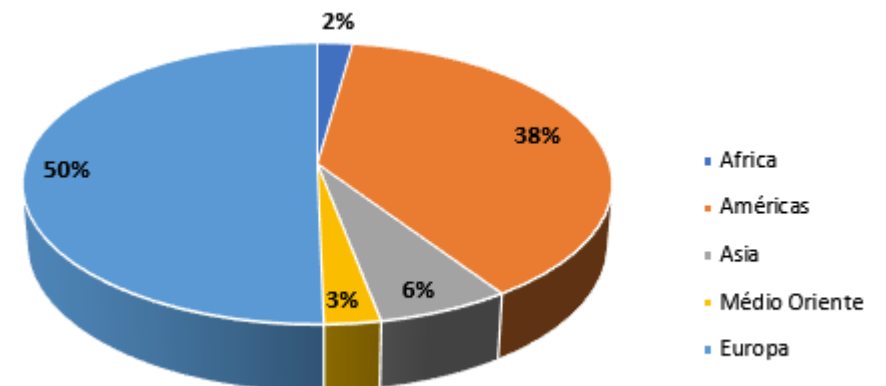
Inovação faz parte da estratégia de crescimento da Bioceramed. A nossa equipa de I&D, em colaboração com parceiros académicos e institutos de investigação, desenvolve soluções para melhorar o desempenho dos dispositivos médicos.

Cientes mundiais : 55

Unidades vendidas 2019: 23.500

Europa: Portugal, Espanha, França, Itália, Alemanha, ...

Outros países: Brasil, Turquia, África do Sul, Peru, Chile,...



As nossas soluções

A Bioceramed oferece diferentes soluções para a regeneração do osso. Produzimos também a matéria-prima utilizada nos nossos produtos, os fosfatos de cálcio.

Produtos: Estruturas 3D, injetáveis e cimentos ósseos sintéticos.

3D

Pasta & Putty

Cimento

Neobone®

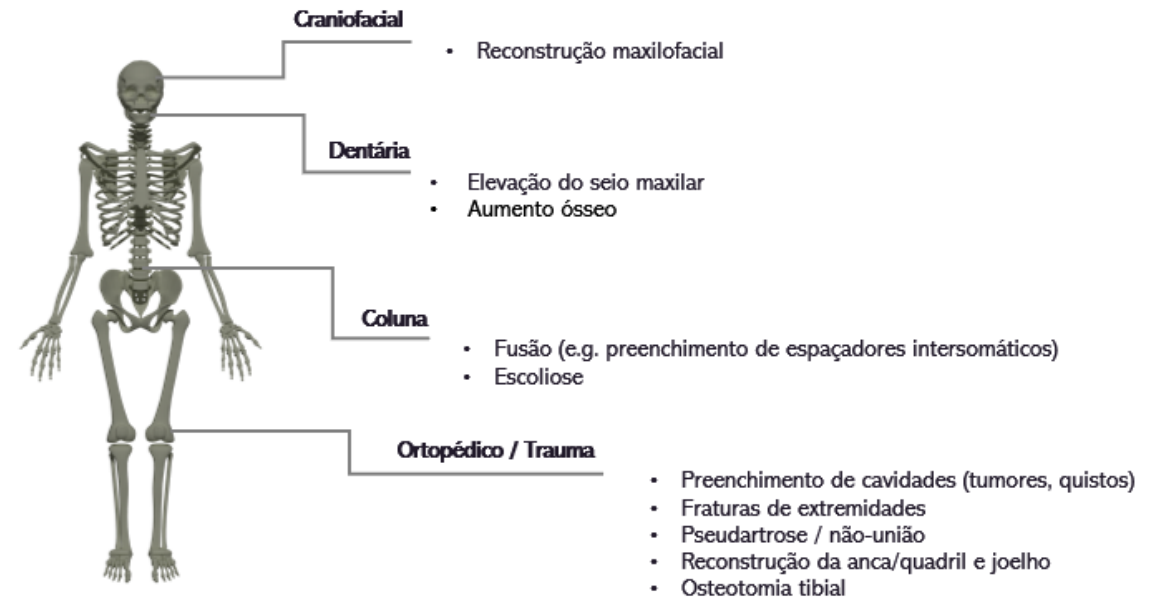
TriOSS®

n-IBS®

k-IBS®

Neocement®

Neocement Inject®



Evolução das soluções na regeneração do osso

Materiais Bioinertes

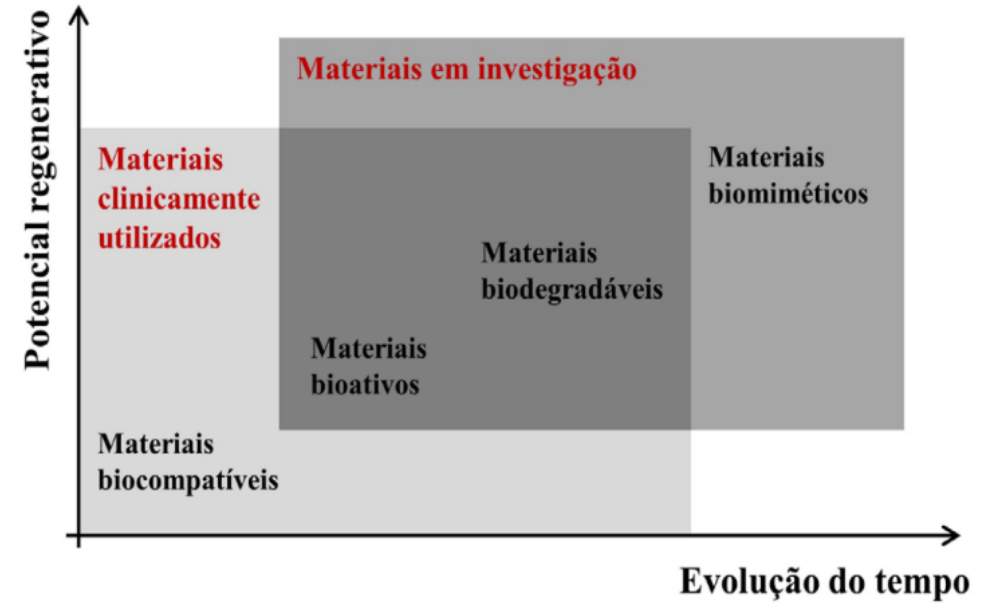
Não interagem com os sistemas biológicos. Menos suscetíveis de causar reação inflamatória.

Materiais Bioativos → Produtos da Bioceramed

Capacidade de interagir quimicamente com os tecidos, de forma a participarem em reações biológicas específicas.

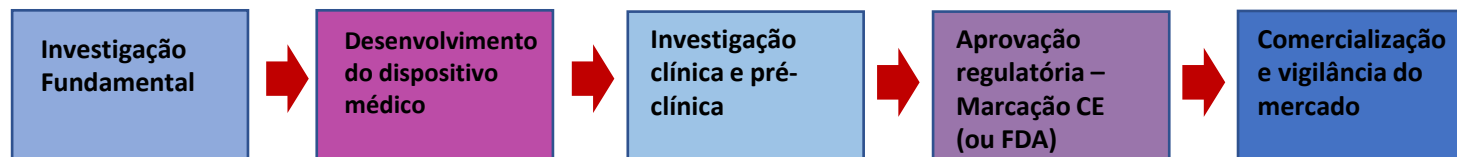
Materiais Biodegradáveis → Produtos da Bioceramed

Degradam após um certo período de tempo, que idealmente ocorre à medida que o tecido se vai regenerando.



Futuro: Materiais Biomiméticos

Biomateriais que participam de forma ativa na recuperação funcional, estimulando o tecido ou órgão afetado a nível celular.



O que vai mudar

Regulamento dos Dispositivos Médicos, MDR 2017/745/EU *



* Novo regulamento entra em vigor a 26 maio de 2021

Principais impactos



Eudamed



Sistema UDI



Atenção especial aos nanomateriais



Cartão implante



Vigilância do mercado mais rigorosa



Evidência clínica mais rigorosa



O que vai mudar

Regulamento dos Dispositivos Médicos, MDR 2017/745/EU *

Infarmed 25+ * Novo regulamento entra em vigor a 26 maio de 2021
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Principais impactos



Eudamed



Sistema UDI



Atenção especial aos nanomateriais



Cartão implante



Vigilância do mercado mais rigorosa



Evidência clínica mais rigorosa

+ SEGURANÇA

• AVALIAÇÃO CLÍNICA – SUORTE À DEMONSTRAÇÃO DE CONFORMIDADE



Avaliação Clínica



Evidência Clínica

51) «Evidência clínica», os dados clínicos e os resultados da avaliação clínica respeitantes a um dispositivo, em quantidade e de qualidade suficientes para permitir uma avaliação qualificada da segurança do dispositivo e da sua capacidade para alcançar o benefício ou benefícios clínicos pretendidos quando usado tal como previsto pelo fabricante;

(nº51 artigo 2º)

25+

APDSI

ASSOCIAÇÃO

PARA A PROMOÇÃO E DESENVOLVIMENTO
DA SOCIEDADE DA INFORMAÇÃO



Conferência
Tecnologias Emergentes:
a Saúde do Futuro?

10 de dezembro de 2020 | Zoom



bioceramed

biomaterials for tissue regeneration

OBRIGADA

www.bioceramed.com

Lígia Figueiredo
research@bioceramed.com