

# Betamix

Gel barrera antiadherente

Prevención en la formación de adherencias quirúrgicas

## Espinales y tendinosas



Mad   
TRAUMA

Betamix es una barrera física que ayuda a prevenir y reducir la incidencia, la extensión y la severidad de las adherencias post-quirúrgicas.

## Una solución para todo

Se presenta en una jeringa pre cargada para la aplicación en el momento de la cirugía. La dosis dependerá: del tipo de cirugía, del tipo de abordaje quirúrgico y del área o defecto a cubrir.

## Aplicaciones

- Cirugía tendinosa
- Cirugía del raquis
- Cirugía nerviosa
- Cirugía Abdominal
- Cirugía ginecológica
- Cirugía ORL



# Barrera Anti Adherencia

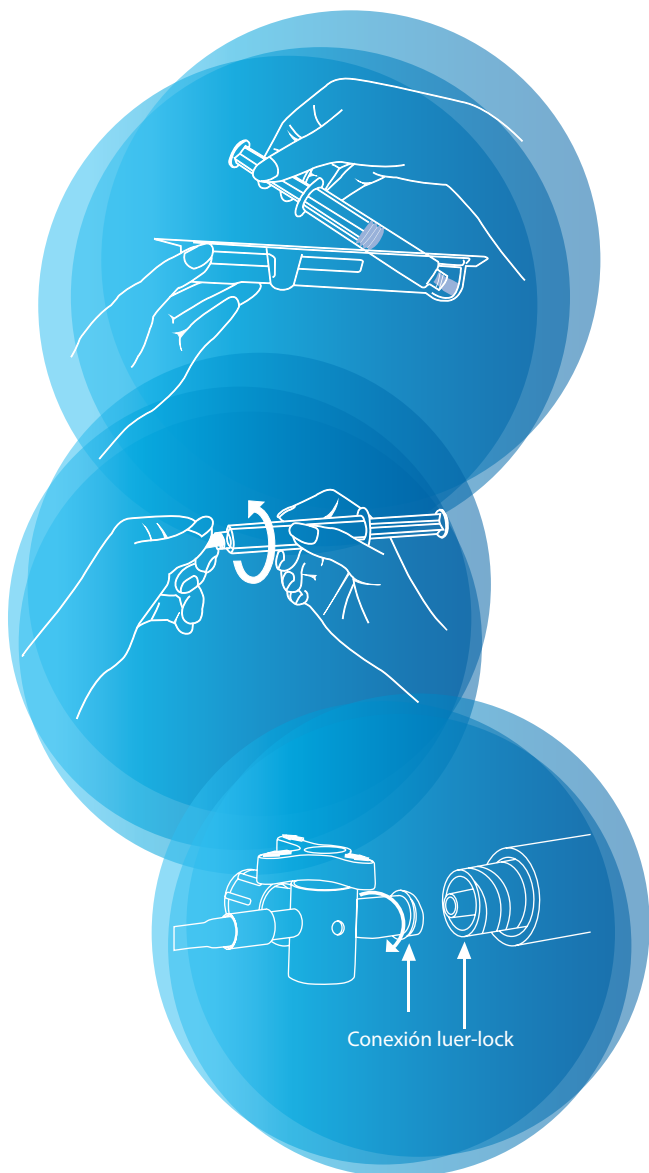
Las adherencias son uno de los mayores enigmas de la medicina moderna.

Al añadir **Betamix** al foco de la lesión en la fase postoperatoria, se crea una membrana biodegradable que cubre las áreas operadas creando una barrera eficaz frente a la formación de adherencias y fibrosis.



- Bioreabsorbible y biocompatible
- No reactivo
- No promueve el crecimiento bacteriano
- Actúa durante las etapas críticas de cicatrización
- No posee efectos negativos sobre las heridas
- Suministrado en envase estéril
- Almacenamiento a temperatura ambiente





Betamix se presenta en una jeringa pre cargada para la aplicación en el momento de la cirugía.

La dosis dependerá del tipo de cirugía, del tipo de abordaje quirúrgico y del área o defecto a cubrir.

## Modo de empleo

### Cirugía tendinosa y neurocirugía

- Abra el envase y pase la jeringa al campo quirúrgico estéril. Emplee una técnica aséptica estándar para introducir la jeringa y el catéter de aplicación en el campo quirúrgico.
- Retire la protección de la jeringa.
- Conecte el catéter de aplicación a la jeringa.
- Aplique el gel sobre el tendón y los nervios empujando el émbolo.
- Ya que el espesor de la capa de gel administrado no afecta a la actividad del producto, se recomienda aplicar una capa de 2-3 mm de gel.
- No irrigue el campo quirúrgico tras la aplicación del producto.



## Antes de la aplicación

Se debe verificar cuidadosamente que el sangrado haya cesado en el área sometida a cirugía.

Se deben retirar los líquidos utilizados para el lavado del área quirúrgica y retirar todos los envases y esponjas utilizados para lograr la hemostasia.

El sitio de la aplicación debe permanecer lo más seco posible. Se debe evitar el contacto y manipulación directa del gel.

Se debe colocar la cantidad suficiente para tapar el área que se desea cubrir completamente y lograr un adecuado cubrimiento de la superficie traumatizada.

**Betamix** se utiliza de modo único, por lo tanto se debe desechar la solución sobrante.

## Almacenamiento

Almacenar a 5-24°C. No congelar.

Consérvese sin abrir en ambiente seco y fresco. El envase debe abrirse para su uso inmediato en cirugía, bajo condiciones estériles.

## Formulación

No contiene Látex ni ftalatos.

Producto esterilizado con óxido de etileno (test de esterilidad SAL 10<sup>6</sup>)

## Información del Producto

**Nombre del producto:** **Betamix** gel barrera antiadherente

**Formato de presentación:** 1, 2, 3, 5, 10, 15 cc..

**Almacenaje:** 5-24°C. No congelar.

**Caducidad:** 3 años desde la fecha de esterilización.

## Advertencias y precauciones de uso

La condición de esterilidad debe ser mantenida durante la cirugía y no se debe utilizar el producto cuando la fecha de caducidad haya expirado. No debe usarse si el envase se encuentra dañado o se observan restos de humedad en él. Antes de aplicar **Betamix** el médico debe secar el lugar de la cirugía donde se desea aplicar el gel. Este producto debe ser almacenado a temperatura ambiente antes de su uso. Está indicado para un uso único por cada jeringa. Este producto es estéril y no debe ser sometido nuevamente a esterilización.

## Descripción y referencias

Código	Descripción	Volumen
ABG01	Betamix gel barrera antiadherente	1 ml
ABG02	Betamix gel barrera antiadherente	2 ml
ABG03	Betamix gel barrera antiadherente	3 ml
ABG05	Betamix gel barrera antiadherente	5 ml
ABG10	Betamix gel barrera antiadherente	10 ml
ABG15	Betamix gel barrera antiadherente	15 ml

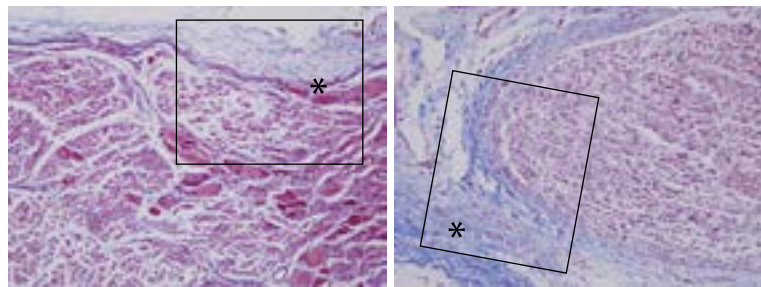




# Eficacia

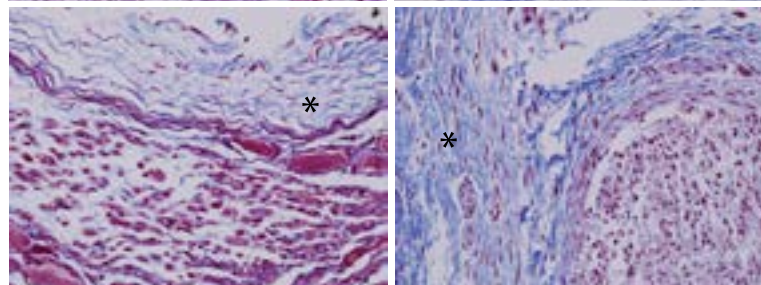
Journal of Pain Research 2017:10 241–248

Estudio para evaluar los efectos de la administración epidural de ácido hialurónico en el alivio del dolor en un modelo de estenosis foraminal de rata.



**Fig. 1A**  
Fibrosis fibrosa focal  
(grado 1, MT, × 200).

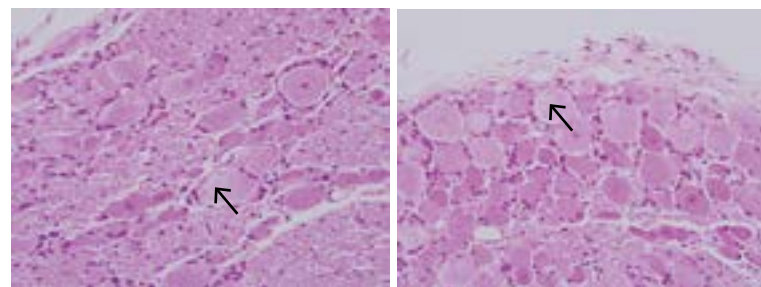
**Fig. 1B**  
Fibrosis densa difusa  
(grado 4, MT, × 200).



**Fig. 1C**  
Vista de alta resolución de la  
caja en A (MT, × 400).

**Fig. 1D**  
Vista de alta potencia de  
la caja en B (MT, × 400). Las  
regiones fibróticas aparecen  
en azul con tinción MT  
(asteriscos).

Evaluación microscópica de la fibrosis perineural en los ganglios de la raíz dorsal izquierda



**Fig. 2A**  
Tinción con H&E×1.000.

**Fig. 2B**  
Tinción con H&E×400.  
Abreviatura: H & E,  
hematoxilina y eosina

Hallazgos microscópicos para los ganglios de la raíz dorsal izquierda 1 semana después de la inyección epidural. Las flechas indican la cromatografía segmentaria.

## Materiales y métodos

Después de crear el modelo animal, se administró ácido hialurónico (grupo HA) o solución salina (Grupo S) a través de un catéter epidural. Se monitorizó durante 21 días el umbral de dolor (test de estimulación mecánica y disfunción motora).

Se recogió tejido para evaluar el grado de adhesión, la inflamación en el área perineural y la cromatología en el ganglio de la raíz dorsal (DRG).

## Resultados

El umbral de retirada mecánica se restableció en el grupo HA pero no en el Grupo S ( $P < 0,001$ ). El grupo HA también mostró menos fibrosis ( $P = 0,026$ ) y menos cromatólisis ( $P = 0,002$ ) que el grupo S.

## Conclusión

HA administrado epiduralmente tuvo un efecto terapéutico sobre la alodinia y la hiperalgesia inducida por la compresión crónica del DRG.

# Seguridad

## Resumen de resultados de experimentos en animales.

### No pirogénico, No inmunogénico<sup>1</sup>

#### Eritema

Evalúa la formación de eritema y tejido cicatricial en 5 puntos de observación en cada animal de experimentación. Puntuación de 0 (no eritema) a 4 (eritema grave y formación de cicatriz)

ID	Betamix LF	Betamix RF	Control polar	Control No polar
1	0	0	0	0
2	0	0	0	0
3	0	0	0	0

#### Edema

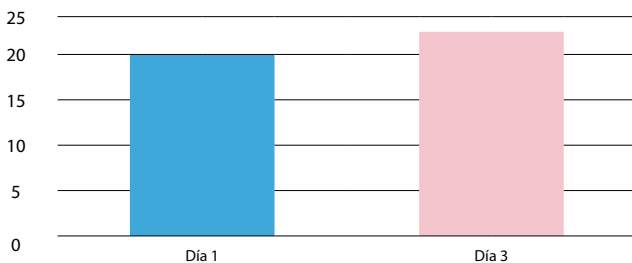
Evalúa la formación de edema en una escala de 0 (no edema) a 8 (edema grave, más de 1 mm).

ID	Área	Puntuación media	Última evaluación
Betamix LF	Frontal izquierda	0	0
Betamix LF	Frontal derecha	0	0
Control polar	Dorsal izquierda	-	-
Control no polar	Dorsal derecha	0	-

### Biodegradable<sup>2</sup>, No mutagénico<sup>3</sup>, No citotóxico<sup>4</sup>, No irritante<sup>5</sup>

#### Sin toxicidad sistémica<sup>6</sup>

Registro diario peso corporal (valor medio en gramos)



**Índice de variación de peso: 2,89 %**

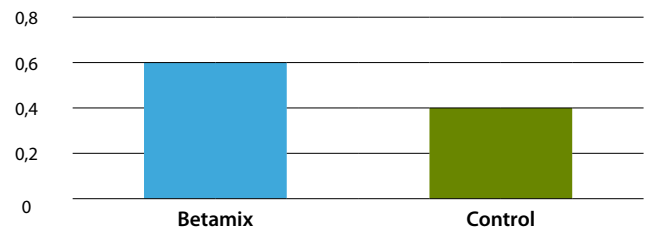
Valores normales < 10%

**Oam índice peso hígado: 5,32 %**

Valores normales 4-6 %

#### Hipoalergénico<sup>7</sup>

Test de irritación retardada (valor medio)



Reacción

Puntuación

Sin cambios visibles	0
Algo de eritema o parche	1
Eritema moderado o confluyente	2
Eritema intenso, edema	3

1. Test de irritación intradérmica de acuerdo al Protocolo Internacional ISO10993-10: 2010 Anexo B - tests de irritación e hipersensibilidad retrasada.

2. Examen macroscópico de las zonas de implante a los 14 y 21 días. Control: compresas estériles no tejidas Minion Euro SWAP.

3. Test AMES de carga mutacional bacteriana (Guía OECD para test de productos químicos: test de reversión de mutación bacteriana 471).

4. Test de citotoxicidad (Estándar ISO10993-5 de test de citotoxicidad in vitro).

5. Test de implantación para evaluar los efectos locales de biomateriales tras su implantación (Protocolos ISO10993-6:2007, iso 10993-2:2006; iso10993-12:2012).

6. Test de toxicidad sistémica de acuerdo a los Protocolos ISO10993-2: 2006- parte 2 de evaluación biológica de dispositivos médicos/requisitos de bienestar animal e ISO10993-12:2012 de preparación de muestras.

7. Test de sensibilización dérmica de acuerdo al Protocolo ISO10993-10: tests de irritación y hipersensibilidad retardada.



**MADTRAUMA S.L**  
**[www.madtruama.es](http://www.madtruama.es)**

**[dgomez@madtrauma.es](mailto:dgomez@madtrauma.es)**  
**Tel: +34 655 28 02 85**