

FT DT 001	FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO			3Biomat DIRECCIÓN TÉCNICA Y DE CALIDAD
	Biomod <i>Matriz Ósea Desmineralizada</i>			
	Versión 02	Fecha de Emisión 14-05-2019	Fecha de Vigencia 14-05-2022	Pág. 1 de 2

DESCRIPCIÓN	Biomod es una matriz ósea desmineralizada y liofilizada de origen porcino. Los porcinos son libres de patógenos específicos (SPF, por sus siglas en inglés), se importan de Estados Unidos y están certificados como aptos para donantes de tejidos. Cumplen y exceden los requisitos de la FDA y la norma ISO 22442-2:2007.
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2014DM-0011795
PAÍS DE FABRICACIÓN	Colombia
FABRICANTE	3Biomat S.A.S
CARACTERÍSTICAS GENERALES	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sustituto óseo. ✓ Biomaterial reabsorbible. ✓ Promueve la remodelación del tejido óseo nativo. ✓ Material espaciador.
USO PERTINENTE	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.
CONTRAINDICACIONES	Este dispositivo médico no debe usarse en áreas infectadas ni en tejidos necróticos. La matriz ósea liofilizada Biomod de origen porcino y no debe ser utilizado en pacientes con sensibilidad conocida a productos derivados del porcino.
ESTERILIZACIÓN	Radiación Gamma (25kGy)
SEGURIDAD	Niveles de endotoxinas < 20 UE/dispositivo médico.
MATERIAL DEL EMPAQUE	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.
VIDA ÚTIL	2 años.
ALMACENAMIENTO	Éste dispositivo debe ser almacenado en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente. Se debe evitar la exposición prolongada a la luz o a temperaturas elevadas que pueden reducir la vida útil del producto.

FT DT 001	FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO			3Biomat DIRECCIÓN TÉCNICA Y DE CALIDAD
	Biomod <i>Matriz Ósea Desmineralizada</i>			
	Versión 02	Fecha de Emisión 14-05-2019	Fecha de Vigencia 14-05-2022	Pág. 2 de 2

PRESENTACIONES	Biomod – Matriz Ósea Desmineralizada		
	Referencia	Tamaño de Partícula (µm)	Volúmen (cc)
	BML050306	300-600	0.5
	BML100306	300-600	1.0
	BML050610	600-1000	0.5
	BML100610	600-1000	1.0
	BML051020	1000-2000	0.5
	BML101020	1000-2000	1.0

HISTORIAL DE CAMBIOS Y REVISION

VERSION	CAMBIO	RESPONSABLE	FECHA
01	Se hace necesario incluir en el SGC las Fichas Técnicas de los productos comercializados por 3 Biommat SAS.	Director Técnico y de Calidad	13-09-2017
02	Se incluye la sección de Historial de Cambios y Control de Aprobaciones. Se incluyen Referencia de Producto.	Director Técnico y de Calidad	14-05-2019

CONTROL DE APROBACION

Realizado	Revisado	Aprobado
Ver Original Firmado Carlos Calvo DIRECTOR TECNICO Y DE CALIDAD	Ver Original Firmado Ricardo Beltrán DIRECTOR GENERAL	Ver Original Firmado Ricardo Beltrán DIRECTOR GENERAL
Fecha: 14-05-2019	Fecha: 14-05-2019	Fecha: 14-05-2019