



FT DT 002 	FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO			3Biomat DIRECCIÓN TÉCNICA Y DE CALIDAD
	Biomec Cx <i>Membrana de Colágeno Biotecnológica</i> <i>Cirugía Oral/ Maxilofacial</i>			
	Versión 002	Fecha de Emisión 28-09-2020	Fecha de Vigencia 28-09-2023	Pág. 1 de 2

Este documento es propiedad industrial de 3Biomat, por lo tanto está prohibida su reproducción por cualquier medio sin previa autorización de la Dirección técnica y de Calidad.

DESCRIPCIÓN	<p>Biomec Cx, es una Matriz Extracelular (M&C) biotecnológica multilaminar para implantar, selectivamente permeable y reabsorbible de matriz extracelular aislada del intestino delgado 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. 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.</p>
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2011DM-0007328
PAÍS DE FABRICACIÓN	Colombia
FABRICANTE	3Biomat S.A.S
CARACTERÍSTICAS GENERALES	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Biomaterial Reabsorbible. ✓ Remodela el tejido nativo. ✓ Resistente a infección. ✓ Fácil de manipular, cortar, doblar, contornear, suturar y fijar. ✓ Barrera de contención.
USO PERTINENTE	<p>Biomec Cx, membrana de colágeno biotecnológica, está indicada para ser usada como barrera en procedimientos de regeneración ósea guiada, remodelación gingival, aumento de bordes alveolares y/o contención del injerto.</p>
CONTRAINDICACIONES	<p>Esta membrana biotecnológica no debe usarse en áreas infectadas ni en tejidos necróticos. Este dispositivo médico es de origen porcino y no debe ser utilizado en pacientes con sensibilidad conocida a productos derivados del porcino.</p>
MÉTODO DE SECADO	Liofilización – Deshidratación por sublimación.
ESTERILIZACIÓN	Radiación Gamma (25kGy)
SEGURIDAD	<p>Cuenta con niveles de endotoxinas suficientemente bajos que lo hace adecuado para ser implantado en el cuerpo de acuerdo con las Exigencias de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés).</p> <p>Niveles de Niveles de endotoxinas < 20 EU/dispositivo médico producto de un procesamiento aséptico riguroso y estricto.</p>

Diligenciar de manera veraz, puntual, exacta, clara, legible, consistente, completa, original y directa.

FT DT 002 	FICHA TÉCNICA PRODUCTO TERMINADO			3Biomat DIRECCIÓN TÉCNICA Y DE CALIDAD
	Biomec Cx <i>Membrana de Colágeno Biotecnológica</i> <i>Cirugía Oral/ Maxilofacial</i>			
	Versión 002	Fecha de Emisión 28-09-2020	Fecha de Vigencia 28-09-2023	Pág. 2 de 2

Este documento es propiedad industrial de 3Biomat, por lo tanto está prohibida su reproducción por cualquier medio sin previa autorización de la Dirección técnica y de Calidad.

MATERIAL DEL EMPAQUE	Sachet del Foil de aluminio (PET/PU/AL/PE). Resistente a la Punción, 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 solo uso.																												
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 degradar algunos Materiales y reducir la vida útil del producto.																												
TIEMPO DE REABSORCIÓN	Espesor Medio 12-16 Semanas Espesor Superior 16-24 Semanas																												
REFERENCIAS	<p style="text-align: center;">Biomec Cx – Oral/Maxilofacial</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Referencia</th> <th style="text-align: center;">Dimensiones (mm)</th> <th style="text-align: center;">Espesor</th> <th style="text-align: center;">Unidades/ Caja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BCx015022BM</td> <td>15x22</td> <td>Medio</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>BCx015022BS</td> <td>15x22</td> <td>Superior</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>BCx020030BM</td> <td>20x30</td> <td>Medio</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>BCx020030BS</td> <td>20x30</td> <td>Superior</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>BCx030040BM</td> <td>30x40</td> <td>Medio</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>BCx030040BS</td> <td>30x40</td> <td>Superior</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	Referencia	Dimensiones (mm)	Espesor	Unidades/ Caja	BCx015022BM	15x22	Medio	1	BCx015022BS	15x22	Superior	1	BCx020030BM	20x30	Medio	1	BCx020030BS	20x30	Superior	1	BCx030040BM	30x40	Medio	1	BCx030040BS	30x40	Superior	1
Referencia	Dimensiones (mm)	Espesor	Unidades/ Caja																										
BCx015022BM	15x22	Medio	1																										
BCx015022BS	15x22	Superior	1																										
BCx020030BM	20x30	Medio	1																										
BCx020030BS	20x30	Superior	1																										
BCx030040BM	30x40	Medio	1																										
BCx030040BS	30x40	Superior	1																										