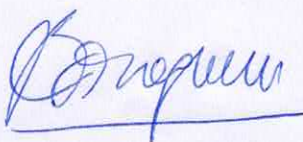


ANEXO III B  
RÓTULOS  
INSTRUCCIONES DE USO  
MEMBRANA REABSORBIBLE DE COLÁGENO  
Rev 04. Fecha 27/02/2026



D.T. BIOTECNOLOGÍAS SRL  
Farm. Natacha Lattini  
Mat. 3838



BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.  
Judith Benzaquen  
SOCIA GERENTE

<b>BIOTECNOLOGIAS S.R.L.</b>	<b>ANEXO IIIB ROTULOS INSTRUCCIONES DE USO</b>	<b>Código: PG 11 R4</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Vigencia: 29/08/2024</b>
		<b>Página: 2 de 6</b>

**ROTULOS**

Fabricado por: BIOTECNOLOGIAS S.R.L.

Av. Eva Perón (ex Las Palmeras) 1452, lote 80

Parque Industrial Metropolitano, Pérez, Santa Fe, Argentina

**MARCA:** BioDesis Cover

**Membrana reabsorbible de colágeno**

**MODELOS:**

**PRESENTACIÓN:** Envase conteniendo una unidad

**N° lote:**

**Vencimiento:**

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este producto.

Material para utilizar por única vez, atóxico, estéril, libre de pirógenos.

Material para utilizar en su totalidad y en un único receptor.

No utilizar si el envase no está integro.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

Almacenar/ transportar en lugar seco a temperatura ambiente (15 a 25°C).

Esterilizado por Radiación Gamma. Prohibida su reesterilización.

Dirección técnica: Farmacéutica Natacha Lattini, Matrícula Provincial 3838.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por ANMAT PM 2158-4**

Revisión 04. 27/02/2026

<b>BIOTECNOLOGIAS S.R.L.</b>	<b>ANEXO IIIB ROTULOS INSTRUCCIONES DE USO</b>	<b>Código: PG 11 R4</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Vigencia: 29/08/2024</b>
		<b>Página: 3 de 6</b>

### ROTULOS

Fabricado por: BIOTECNOLOGIAS S.R.L.

Av. Eva Perón (ex Las Palmeras) 1452, lote 80

Parque Industrial Metropolitano, Pérez, Santa Fe, Argentina

**MARCA:** BioDesis Cover S

**Membrana reabsorbible de colágeno**

**MODELOS:**

**PRESENTACIÓN:** Envase conteniendo una unidad

Nº lote:

Vencimiento:

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este producto.

Material para utilizar por única vez, atóxico, estéril, libre de pirógenos.

Material para utilizar en su totalidad y en un único receptor.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

Almacenar/ transportar en lugar seco a temperatura ambiente (15 a 25°C).

Esterilizado por Radiación Gamma. Prohibida su reesterilización.

Dirección técnica: Farmacéutica Natacha Lattini, Matrícula Provincial 3838.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

**Autorizado por ANMAT PM 2158-4**

Revisión 04. 27/02/2026

BIOTECNOLOGIAS S.R.L.	ANEXO IIIB ROTULOS INSTRUCCIONES DE USO	Código: PG 11 R4
		Revisión: 2
		Vigencia: 29/08/2024
		Página: 4 de 6

## INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: BIOTECNOLOGÍAS S.R.L.

Av. Eva Perón (ex Las Palmeras) 1452, lote 80

Parque Industrial Metropolitano, Pérez, Santa Fe, Argentina.

### MARCA:

BioDesis Cover

BioDesis Cover S

### **MEMBRANA REABSORBIBLE DE COLÁGENO**

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este producto.

Material para utilizar por única vez, atóxico, estéril, libre de pirógenos.

Material para utilizar en su totalidad y en un único receptor.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

Almacenar/ transportar en lugar seco a temperatura ambiente (15 a 25°C).

Esterilizado por Radiación Gamma. Prohibida su reesterilización.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

### MODELOS:

**PRESENTACIONES:** Envase conteniendo una unidad

### PROPIEDADES / EFECTOS:

*Membrana reabsorbible de colágeno* es un tejido blando, esterilizado, que desempeña una función de barrera adecuada de larga duración. Gracias a un proceso de fabricación exclusivo, se conservan las propiedades superiores del colágeno nativo sin alterar las características de este tejido natural.

*Membrana reabsorbible de colágeno* es totalmente reabsorbible de manera que no se necesitan cirugías complementarias. Está indicado para la regeneración de tejidos en diferentes aplicaciones quirúrgicas.

Membrana reabsorbible de colágeno, permite crear una barrera que evita la invasión de tejidos no deseados en la zona a regenerar, promoviendo la curación controlada y el crecimiento de tejidos específicos, tales como piel, mucosas o tejido conectivo, se utilizan en una variedad de procedimientos, como la reparación de heridas quirúrgicas, la cobertura de áreas afectadas por lesiones, y en la regeneración de tejidos en cirugía general y plástica.

BIOTECNOLOGIAS S.R.L.	ANEXO IIIB ROTULOS INSTRUCCIONES DE USO	Código: PG 11 R4
		Revisión: 2
		Vigencia: 29/08/2024
		Página: 5 de 6

### INSTRUCCIONES DE USO:

Para la utilización de la membrana reabsorbible de colágeno, deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y las medidas habituales de preparación y medicación del paciente.

- **Recorte del material:**  
La membrana debe recortarse con tijeras estériles hasta alcanzar las dimensiones requeridas para el sitio quirúrgico. Puede emplearse una plantilla como referencia para obtener el tamaño y la forma adecuados.
- **Hidratación previa:**  
Se recomienda hidratar **BioDesis Cover/Cover S** con solución fisiológica estéril a 37°C durante 30 minutos, antes de su manipulación, a fin de facilitar su manejo. No obstante, según el criterio del profesional y las particularidades del procedimiento quirúrgico, el producto puede utilizarse en estado seco o con distintos grados de hidratación.
- **Fijación:**  
La membrana presenta una elevada resistencia a la tensión, lo que permite su fijación estable en el sitio de aplicación. La fijación puede resultar indicada para evitar el desplazamiento de la membrana en casos donde existan cargas de cizallamiento o riesgo de movilización del injerto.
- **Cierre del tejido blando:**  
Siempre que sea posible, el tejido blando debe suturarse sobre la membrana de manera segura, asegurando un cierre sin tensión para favorecer la cicatrización adecuada.

### CONTRAINDICACIONES

*Membrana reabsorbible de colágeno* está contraindicada en:

- pacientes que sufren infecciones agudas en la zona de implantación.
- pacientes con alergia conocida al colágeno.

### PRECAUCIONES

*Membrana reabsorbible de colágeno* solo debe ser utilizado por profesionales autorizados con formación en este campo como médicos y cirujanos.

*Membrana reabsorbible de colágeno* debe utilizarse con especial precaución en pacientes con:

- infección aguda o crónica en el sitio quirúrgico
- enfermedades metabólicas no controladas como diabetes, osteomalacia, nefropatía o hepatopatía graves, trastorno tiroideo.
- Enfermedades autoinmunitarias
- radioterapia
- corticoterapia prolongada
- consumo elevado de tabaco

En caso de exposición de la membrana durante la fase de cicatrización puede acelerarse el tiempo de reabsorción.

### EMBARAZO/LACTANCIA:

No se dispone de datos sobre el uso del producto durante el embarazo o la lactancia. Por motivos de seguridad: Las mujeres embarazadas o lactantes no deben recibir tratamiento con *Membrana reabsorbible de colágeno*.

<b>BIOTECNOLOGIAS S.R.L.</b>	<b>ANEXO IIIB ROTULOS INSTRUCCIONES DE USO</b>	<b>Código: PG 11 R4</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Vigencia: 29/08/2024</b>
		<b>Página: 6 de 6</b>

**EFFECTOS SECUNDARIOS:**

No deberían producirse accidentes o efectos adversos si se siguen las instrucciones y precauciones descriptas anteriormente.

Dentro de algunos de los efectos indeseados pueden incluirse:

- Infección
- Dolor persistente

**DESCARTE/ ELIMINACION:**

El producto no es de categoría peligroso.

Si debe descartar parte del producto que entró en contacto con paciente puede considerarse patológico.

Utilice para su descarte la metodología de su institución sanitaria para descartar productos médicos y/o residuos patológicos.

---

*ALMACENAR/ TRANSPORTAR EN UN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE (15 a 25°C)*

Esterilizado por radiación gamma. Prohibida su reesterilización.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutica, Lattini Natacha Verónica Mat.3838

**Autorizado por ANMAT PM – 2158-4**

Revisión 04. 27/02/2026



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo y manual de instrucciones - 62318

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.