2.1. *Fabricado por:* SYMATESE SAS - ZI Les Troques, 69630 Chaponost, FRANCIA
Importado por: Cross Bones S.A. - Adolfo Alsina 1760, 6° Piso, Dpto. “25”,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

2.2. Sustituto óseo hemostático
Marca: COLLAPAT® II; Modelos: según corresponda; Descripción; Contenido.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL.

2.4. LOTE

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN
FECHA DE VENCIMIENTO

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUSAR. NO REESTERILIZAR.

2.7., 2.8, 2.9. *Consultar las instrucciones de uso*
Almacenar entre +10°C y +30°C
Conservar en lugar seco. Proteger de la luz solar
No utilizar si el envase está dañado

2.10. Método de esterilización: Irradiación β (radiación beta)

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutico MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT* ***PM 2410-20***
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica

CROSS BONES S.A.
MARCELA YOSHIDA
PRESIDENTE

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12

Sustituto óseo hemostático
Marca: COLLAPAT® II; Modelos: según corresponda; Descripción; Contenido
PRODUCTO ESTÉRIL. Método de esterilización: Irradiación β (radiación beta)
PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REUSAR. NO REESTERILIZAR.
Consultar las instrucciones de uso
Almacenar entre +10°C y +30°C
Conservar en lugar seco. Proteger de la luz solar
No utilizar si el envase está dañado
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización; 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico; 3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras; 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;
NO APLICAN LOS PUNTOS: 3.4., 3.6., 3.8., 3.10., 3.13, 3.15 y 3.16.

INSTRUCCIONES DE USO
Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.
Guarde el manual como referencia.

I. Descripción
COLLAPAT® II es un producto sanitario implantable.
COLLAPAT® II es un sustituto óseo osteoconductor y hemostático.
COLLAPAT® II es un producto compuesto por un soporte poroso, abierto y tridimensional de colágeno bovino de tipo I reabsorbible al que se añaden gránulos cerámicos de hidroxiapatita.
La hidroxiapatita confiere a COLLAPAT® II sus propiedades osteoconductoras.
El soporte de colágeno confiere a COLLAPAT® II sus propiedades hemostáticas y de manejo y permite adaptar el producto a la morfología del defecto.
COLLAPAT® II se reabsorbe gradualmente durante el proceso natural de regeneración ósea, siendo sustituido por tejido óseo sano.
COLLAPAT® II se presenta como un material estéril, biocompatible y seco. Puede cortarse y moldearse para adaptarlo al defecto óseo.
COLLAPAT® II no contiene sustancias médicas, tejidos ni productos derivados de la sangre.
COLLAPAT® II está disponible en tres tamaños:

Forma	Ancho (cm)	Largo (cm)	Grosor (cm)
Paralelepípedo	3,5	6	0,6
Paralelepípedo	7	11	0,6
Cubo	1	1	1

II. Indicaciones

a) Uso previsto

COLLAPAT® II se utiliza para el relleno y la reconstrucción de lesiones óseas resultantes de intervenciones quirúrgicas, traumatismos o patologías.

En cirugía ortopédica, COLLAPAT® II está indicado para:

- Procedimientos de fusión ósea durante procedimientos de fusión espinal, artrodesis y osteosíntesis.
- Reconstrucción ósea durante procedimientos de artroplastia y revisión.
- Relleno óseo durante procedimientos de tratamiento de defectos óseos.
- En odontología y cirugía maxilofacial, COLLAPAT® II está indicado para:
  - Reconstrucción y relleno óseo en el tratamiento de la cresta alveolar.
  - Relleno de defectos óseos o elevación de seno para implantes de prótesis.
  - Relleno óseo tras avulsión dental.

b) Población destinataria

COLLAPAT® II está indicado para mujeres y hombres sometidos a cirugía ortopédica, maxilofacial u odontoestomatológica.

COLLAPAT® II está indicado para población pediátrica a partir de 12 años sometida a intervención quirúrgica ortopédica. Actualmente,
no existen datos clínicos referentes a COLLAPAT® II en niños menores de 12 años.

c) Usuario previsto

COLLAPAT® II es un sustituto óseo diseñado para ser utilizado por cirujanos ortopédicos, dentales, maxilofaciales y estomatólogos.

d) Condiciones de uso

COLLAPAT® II ha sido diseñado para ser utilizado en condiciones de asepsia quirúrgica tras una preparación adecuada de la zona objeto del tratamiento.

III. Contraindicaciones

COLLAPAT® II contiene colágeno bovino y no debe utilizarse en pacientes con alergia reconocida al colágeno.

COLLAPAT® II no debe utilizarse en pacientes que presenten septicemia o una infección aguda o crónica de la zona quirúrgica.

COLLAPAT® II no debe utilizarse en pacientes que estén recibiendo dosis elevadas de corticosteroides.

COLLAPAT® II no debe utilizarse en pacientes que presenten trastornos sistémicos y/o metabólicos que afecten a la cicatrización del hueso o las heridas, como osteomalacia, hiperparatiroidismo o hipercalcemia aguda.
COLLAPAT® II no debe utilizarse en zonas de regeneración ósea débil.
COLLAPAT® II no debe utilizarse en mujeres embarazadas, ya que se desconoce su efecto en las mujeres embarazadas o lactantes.
COLLAPAT® II no debe utilizarse en caso de deterioro vascular significativo próximo al lugar del injerto.
COLLAPAT® II no debe utilizarse en niños sometidos a cirugía maxilofacial u odontoestomatológica, ya que se desconoce su efecto en la población pediátrica.

IV. Composición del producto sanitario

a) Componentes cualitativos y cuantitativos del producto

- Colágeno bovino nativo de tipo I: 14,6 - 17,8% (peso seco)
- Hidroxiapatita sintética: 74,5 - 89% (peso seco)

Los pacientes están en contacto con ambos materiales.

b) Legislación especial

COLLAPAT® II cumple los requisitos del Reglamento (UE) 722/2012 relativo a productos sanitarios implantables y productos sanitarios fabricados con tejidos de origen animal.

V. Ventajas clínicas / funcionamiento / mecanismo de acción

a) Características de funcionamiento

COLLAPAT® II es completamente colonizado por células óseas y sustituido por hueso recién sintetizado aproximadamente entre 3 y 12 meses después de la intervención. El tiempo varía en función del tipo de procedimiento quirúrgico, la gravedad de la lesión, el estado de salud del paciente y la variabilidad entre pacientes.
COLLAPAT® II presenta características hemostáticas gracias a sus propiedades intrínsecas de colágeno.

b) Ventajas clínicas previstas

COLLAPAT® II permite el relleno y la reparación del hueso. En caso de defecto óseo, el proceso natural de regeneración ósea no puede rellenar el espacio vacío sin la incorporación quirúrgica de un material de soporte.
COLLAPAT® II no requiere la obtención de hueso autógeno de una zona donante, lo que evita comorbilidades derivadas de una segunda zona quirúrgica y una mayor duración del proceso quirúrgico y la anestesia.
COLLAPAT® II es compatible con materiales ortopédicos y de prótesis dental.

d) Accesorios

COLLAPAT® II no incluye ningún accesorio.

e) Esterilidad

COLLAPAT® II se presenta en un doble envase hermético que constituye el sistema de barrera estéril.

COLLAPAT® II se esteriliza por Irradiación β (radiación beta).

VI. Requisitos previos a la utilización e instrucciones de uso

a) Actividades preparatorias

El producto debe ser manipulado e implantado por personal cualificado, con arreglo a los principios generales de esterilidad y premedicación. Una vez abierto el envase, el producto debe ser utilizado inmediatamente en la zona quirúrgica.

b) Descripción del uso

Según los métodos quirúrgicos básicos:

- Seleccione la referencia de COLLAPAT® II adaptada al defecto óseo.
- Abra los envases siguiendo las prácticas de esterilidad habituales y extraiga el producto.
- COLLAPAT® II puede cortarse a las dimensiones deseadas utilizando tijeras quirúrgicas.
- Hidrate COLLAPAT® II con líquido tisular o suero fisiológico. Adquirirá una consistencia de pasta maleable.
- COLLAPAT® II puede hidratarse directamente en la zona quirúrgica, en contacto con la sangre del hueso sano adyacente.
- No enjuague la zona del implante.
- Aplique COLLAPAT® II en el defecto óseo sin sobrecompactarlo en la cavidad a rellenar.
- Finalice el procedimiento quirúrgico siguiendo el protocolo convencional.

No es preciso retirar COLLAPAT® II, salvo en caso de infección posoperatoria.

c) Casos particulares: combinación con otros dispositivos o equipos

COLLAPAT® II puede combinarse con hueso autógeno, autoinjerto de hueso o médula ósea.

Para el tratamiento ortopédico de defectos óseos profundos y amplios o de defectos segmentarios de 1 a 2 cm, se recomienda utilizar COLLAPAT® II en combinación. Se recomienda el drenaje cuando proceda, pero no en contacto directo con COLLAPAT® II.

En tratamientos dentales y maxilofaciales, y en especial en el procedimiento de elevación del seno, dado que la cavidad del seno no está vascularizada, es altamente recomendable hidratar COLLAPAT® II con sangre.

VII. Advertencias y precauciones de uso

a) Advertencia

Las propiedades hemostáticas de COLLAPAT® II pueden verse alteradas en pacientes con problemas de coagulación.

En cirugía ortopédica, COLLAPAT® II no debe utilizarse en defectos segmentarios sin una fijación adicional.

b) Precauciones de uso

COLLAPAT® II no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
COLLAPAT® II no debe utilizarse si el envase está dañado.
COLLAPAT® II debe utilizarse inmediatamente tras la apertura del envase.
Si corta a medida el COLLAPAT® II, el producto restante debe desecharse.
COLLAPAT® II debe hidratarse durante la colocación o antes de esta, no debe implantarse en seco.
Se recomienda evitar el contacto de COLLAPAT® II con soluciones de yodo.
COLLAPAT® II no debe reimplantarse tras retirarlo de una zona de implantación.
Se recomienda fijar rígidamente la zona del defecto para la correcta estabilización del defecto óseo.
Dado que el colágeno reduce las propiedades adhesivas del cemento (metacrilato de metilo), COLLAPAT® II no debe aplicarse combinado con cemento.

VIII. Efectos adversos

Los efectos adversos de COLLAPAT® II son escasos y en general inocuos. Hasta la fecha, no se han observado reacciones alérgicas
asociadas a COLLAPAT® II. No obstante, a la vista de su composición, no pueden descartarse completamente posibles reacciones alérgicas o inflamatorias.
Las complicaciones relacionadas con la cirugía son las habituales, incluyendo hematomas, inflamación local, dehiscencia de herida, infecciones, dolor, fracaso del tratamiento y repetición de la cirugía.
En caso de incidente grave causado por COLLAPAT® II, informe del mismo al fabricante o a la autoridad sanitaria competente del país donde ha tenido lugar.

IX. Conservación / manipulación / eliminación

COLLAPAT® II debe almacenarse a temperatura ambiente (de +10 °C a +30 °C).
Tras la apertura, deseche el material no utilizado de COLLAPAT® II con arreglo a las políticas vigentes.

X. Información al paciente si no es el usuario

Se debe informar a los pacientes de los resultados esperados del uso de COLLAPAT® II, su composición, contraindicaciones, advertencias, efectos adversos relacionados y cualquier otra información de seguridad.

XI. Tarjeta de implantación

Debe entregarse a cada paciente una tarjeta de implantación por cada producto implantable.
Esta tarjeta deberá rellenarla el usuario.
La información que el usuario debe rellenar en esta tarjeta es la siguiente:
1. Escriba el nombre o el número de identificación del paciente delante de:
2. Escriba la fecha de implantación delante de:
3. Escriba el nombre y la dirección del centro sanitario o del médico delante de:
4. Entregue al paciente la tarjeta de implantación con su folleto explicativo.

Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica

CROSS BONES S.A.
MARCELA YOSHIDA
PRESIDENTE

XII. Un solo uso / Reutilización

COLLAPAT® II es un producto de un solo uso y no debe reesterilizarse.

La reutilización y la reesterilización de COLLAPAT® II pueden generar un riesgo de infección para el paciente.

XIII. Significado de los símbolos

Lista de símbolos que aparecen en el envase y las etiquetas:	
	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Sistema de doble barrera estéril
STERILE R	Esterilizado por irradiación
+10°C +30°C	Almacenar entre +10°C y +30°C
	Fabricante
	Fecha de fabricación
MD	Producto sanitario
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
BIO	Contiene material biológico de origen animal
UDI	Identificador de producto único
	Distribuidor
CE	Marcado CE conforme al Reglamento sobre los productos sanitarios (UE) 2017/745

Lista de símbolos en la tarjeta de implantación:	
	Identificación del paciente
	Centro sanitario o médico
31	Fecha de la implantación
	Sitio web de información a los pacientes
MD	Nombre del producto

Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica

CROSS BONES S.A.
MARCELA YOSHIDA
PRESIDENTE

IF-2026-101865606-APN-INPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-101865606-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Octubre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 80135

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.20 10:26:15 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.20 10:26:15 -03:00