


## **DISPOSICIÓN 64/2025**

### **ANEXO – APÉNDICE IV**

### **INFORMACIÓN DEL RÓTULO**

  
MÁRIA JOSE D. C.  
MED BAY S.A.  
PRESIDENTE

  
Mariana Andrea  
M. Nº 15942  
Dirección Técnica  
MED BAY S.A.

 <p><i>El servicio, nuestro mejor producto</i></p>	<p>Hemostático Absorbible</p> <p><b>ANEXO – Apéndice IV</b></p>	<p><b>PM 2383-10</b></p>
---	---	--------------------------

**Fabricante:**

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat, India

**Importador:**

MED BAY S.A.

Álvarez Thomas N° 636, 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Marca** (según corresponda)  
**Hemostático Absorbible**

REF (símbolo): XXXXXX

Lote (símbolo): XXXXX

Fecha de vencimiento (símbolo): AAAA-MM

Para único uso, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Límite de Temperatura: 15~25°C (símbolo)

Mantener seco (símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (símbolo)

Estéril, esterilizado por radiación (símbolo)

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Responsable Técnico: ANDREA NOEMÍ PORPIGLIA (M.N. 15.949)**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 2383-10**

  
 MARÍA JOSÉ...  
 MED BAY S.A.  
 PRESIDENTE

  
 Porpiglia Andrea  
 M.N. 15.949  
 Dirección Técnica  
 MED BAY S.A.


## **DISPOSICIÓN 64/2025**

### **ANEXO – APÉNDICE IV**

### **INSTRUCCIONES DE USO**

  
MÁRIA JOSE D. C.  
MED BAY S.A.  
PRESIDENTE

  
Mariana Andrea  
M. N. S.  
Dirección Técnica  
MED BAY S.A.

 El servicio, nuestro mejor producto	Hemostático Absorbible  <b>ANEXO – Apéndice IV</b>	PM 2383-10
--	--	------------

*Marca (según corresponda)*  
**Hemostático Absorbible**

REF (símbolo): XXXXXX

Estéril

Para único uso, no reusar (símbolo)

Consultar las instrucciones de uso (símbolo)

No reesterilizar (símbolo)

No usar si el envase está dañado (símbolo)

Límite de Temperatura: 15~25°C (símbolo)

Mantener seco (símbolo)


Mantener alejado de la luz solar (símbolo)

Esterilizado por radiación (símbolo)

*Las instrucciones de uso acompañan al producto dentro del envase*

  
MARÍA JOSÉ DÍAZ  
MED BAY S.A.  
PRESIDENTE

  
María Andrea  
M. Nº 15942  
Dirección Técnica  
MED BAY S.A.

 <p>El servicio, nuestro mejor producto</p>	<p>Hemostático Absorbible</p> <p><b>ANEXO – Apéndice IV</b></p>	<p><b>PM 2383-10</b></p>
--	---	--------------------------

**1. Indicaciones:**

El hemostato absorbible MERIZELLE™ (celulosa regenerada oxidada) se utiliza en procedimientos quirúrgicos para ayudar en el control de la hemorragia menor capilar, venosa y arterial cuando la ligadura u otros métodos convencionales de control son poco prácticos o ineficaces. Estos hemostáticos se pueden cortar a medida para su uso en procedimientos endoscópicos.

**2. Contraindicaciones:**

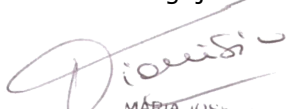
No se recomienda el uso de tapones o guatas con el hemostato absorbible MERIZELLE™. Aunque si se usa, debe eliminarse después de que se logre la hemostasia (consulte ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES). El hemostato absorbible MERIZELLE™ no está indicado para la implantación en defectos óseos, como fracturas, porque existe la posibilidad de interferencia con la formación de callos y la posibilidad de formación de quistes. Cuando se usa el hemostato absorbible MERIZELLE™ para ayudar a lograr la hemostasia en, alrededor o cerca de agujeros en el hueso, áreas de confinamiento óseo, la médula espinal o el nervio óptico y el quiasma, debe eliminarse una vez se logre la hemostasia, ya que se hinchará y podría ejercer una presión no deseada.

El hemostato absorbible MERIZELLE™ no debe utilizarse para controlar la hemorragia de las arterias grandes. El hemostato absorbible MERIZELLE™ no debe utilizarse en superficies serosas exudantes no hemorrágicas, ya que los fluidos corporales distintos de la sangre completa, como el suero, no reaccionan con el hemostato absorbible MERIZELLE™ para producir un efecto hemostático satisfactorio. El hemostato absorbible MERIZELLE™ es un hemostático absorbible, y no debe utilizarse como un producto de prevención de la adhesión.


**3. Advertencias**

El hemostato absorbible MERIZELLE™ se suministra estéril y no debe volver a esterilizarse. Se debe evitar el cierre del hemostato absorbible MERIZELLE™ en una herida contaminada sin drenaje, ya que puede dar lugar a complicaciones. El hemostato absorbible MERIZELLE™ no debe humedecerse con agua o con una solución salina, ya que puede afectar al efecto de la hemostasia. El hemostato absorbible MERIZELLE™ no debe impregnarse con agentes antiinfecciosos ni con otros materiales como tapones o sustancias hemostáticas. Su efecto hemostático no se ve potenciado por la adición de trombina, cuya actividad se destruye por el bajo pH del producto.

Es aconsejable retirar el hemostato absorbible MERIZELLE™ una vez que se logre la hemostasia. Siempre debe retirarse del sitio de aplicación cuando se usa en, alrededor o cerca de agujeros en el hueso, áreas de confinamiento óseo, la médula espinal y/o el nervio óptico y

  
 MARIA JOSE DÍAZ  
 MED BAY S.A.  
 PRESIDENTE

  
 Antonia Andrea  
 M. Nº 15045  
 Dirección Técnica  
 MED BAY S.A.

 <p><i>El servicio, nuestro mejor producto</i></p>	<p><b>Hemostático Absorbible</b></p> <p><b>ANEXO – Apéndice IV</b></p>	<p><b>PM 2383-10</b></p>
---	--	--------------------------

el quiasma, independientemente del tipo de procedimiento quirúrgico porque el hemostato absorbible MERIZELLE™, por hinchazón, puede ejercer presión dando como resultado parálisis y/o daños a los nervios. El desplazamiento del hemostato absorbible MERIZELLE™ podría ocurrir posiblemente por medios tales como reembalaje, manipulación intraoperatoria adicional, lavado, respiración exagerada, etc. En procedimientos tales como lobectomía, laminectomía y reparación de una fractura de cráneo frontal y lóbulo lacerado existe la posibilidad de migración del hemostato absorbible MERIZELLE™ desde el sitio de aplicación. Los médicos deben tener especial cuidado, independientemente del tipo de procedimiento quirúrgico, para eliminar el hemostático absorbible MERIZELLE™ una vez se logre la hemostasia.


El hemostato absorbible MERIZELLE™ no es un sustituto de la cirugía cuidadosa y el uso adecuado de suturas y ligaduras. El hemostato absorbible MERIZELLE™ no es un sustituto de los agentes antimicrobianos terapéuticos o profilácticos administrados sistémicamente para controlar o prevenir infecciones postoperatorias. En procedimientos dentales, el hemostato absorbible MERIZELLE™ se puede aplicar libremente contra la superficie sangrante. Se debe evitar el uso de guatas o empaques, especialmente dentro de las cavidades rígidas, donde la hinchazón puede interferir con las funciones normales o posiblemente causar necrosis.

#### **4. Precauciones**


Use solo la cantidad de hemostato absorbible MERIZELLE™ que sea necesaria para la hemostasia, manteniéndolo firmemente en su lugar hasta que se detenga el sangrado. Elimine cualquier exceso antes del cierre quirúrgico para facilitar la absorción y minimizar la posibilidad de reacción de cuerpos extraños.

En los procedimientos urológicos, se deben usar cantidades mínimas del hemostato absorbible MERIZELLE™ y se debe tener cuidado para evitar el taponamiento de la uretra, el uréter o un catéter por partes desalojadas del producto. El hemostato absorbible MERIZELLE™ no debe usarse en áreas cauterizadas químicamente, su uso no debe ir precedido de la aplicación de nitrato de plata o cualquier otro producto químico escarótico. Si se usa temporalmente el hemostato absorbible MERIZELLE™ para recubrir la cavidad de heridas abiertas grandes debe colocarse de forma que no se superpongan los bordes de la piel. También debe eliminarse de las heridas abiertas mediante fórceps o mediante irrigación con agua estéril o solución salina una vez se haya detenido el sangrado.

Se deben tomar precauciones en la cirugía otorrinolaringológica para garantizar que el paciente no aspire nada del material. Se debe tener cuidado de no aplicar el hemostato absorbible MERIZELLE™ con demasiada fuerza cuando se usa como envoltura durante la cirugía vascular (ver Reacciones adversas). Los procedimientos endoscópicos deben ser

  
 MARÍA JOSÉ...  
 MED BAY S.A.  
 PRESIDENTE

  
 Daniela Andrea  
 M. No. 15049  
 Dirección Técnica  
 MED BAY S.A.

 <p><i>El servicio, nuestro mejor producto</i></p>	<p><b>Hemostático Absorbible</b></p> <p><b>ANEXO – Apéndice IV</b></p>	<p><b>PM 2383-10</b></p>
---	--	--------------------------

realizados solo por personas que tengan una capacitación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas endoscópicas

## 6. Reacciones adversas

El efecto estenótico puede ocurrir cuando se aplica el hemostato absorbible MERIZELLE™ como una envoltura durante la cirugía vascular. Cuando se usa el hemostato absorbible MERIZELLE™ alrededor, en o cerca de agujeros en el hueso, áreas de confinamiento óseo, la médula espinal y/o el nervio óptico y el quiasma, existe la posibilidad de parálisis y daños a los nervios. Cuando se usa en el lóbulo frontal izquierdo lacerado en la fosa craneal anterior, puede producir ceguera. La posible prolongación del drenaje en las colecistectomías y la dificultad para orinar por uretra pueden ocurrir si se usan en la prostatectomía. Cuando el hemostato absorbible MERIZELLE™ se utiliza como envase en epistaxis, es probable que se produzcan sensaciones ocasionales de "ardor" y "escozor" y estornudos debido al bajo pH del producto.

## 6. Aplicación

MERIZELLE™ Standard es adecuado para cirugías abiertas y laparoscópicas que proporcionan contacto superficial con el sitio de sangrado para que pueda absorber sangre. El hemostático MERIZELLE™ Woven, el tejido de punto más denso proporciona una alta resistencia para un sangrado más intenso. El hemostato de MERIZELLE™ Fibre ligero y acolchado se puede despegar fácilmente para sujetarlo con fórceps. Se puede usar en cualquier tamaño, según el requisito de obtener hemostasia en un sitio de sangrado particular. Es conveniente para el sitio de difícil acceso o el sitio de sangrado de forma irregular.


## 7. Rendimiento

Una vez que el hemostato absorbible MERIZELLE™ se ha saturado con sangre, se hincha en una masa gelatinosa marrón o negra que ayuda en la formación de un coágulo, sirviendo así como un complemento hemostático en el control de la hemorragia local. Cuando se usa adecuadamente en cantidades mínimas, el hemostato absorbible MERIZELLE™ se absorbe desde los sitios de implantación prácticamente sin reacción tisular. La absorción depende de varios factores, incluyendo la cantidad utilizada, el grado de saturación con la sangre y el lecho de tejido.

La absorción completa del hemostato absorbible MERIZELLE™ tiene lugar en 28 días. Además de sus propiedades hemostáticas locales, el hemostato absorbible MERIZELLE™ es bactericida in vitro contra una amplia gama de organismos gram positivos y gram negativos.

  
 MARÍA JOSÉ...  
 MED BAY S.A.  
 PRESIDENTE

  
 Patricia Andrea  
 M. Nº 13947  
 Dirección Técnica  
 MED BAY S.A.

 <p><i>El servicio, nuestro mejor producto</i></p>	<p>Hemostático Absorbible</p> <p><b>ANEXO – Apéndice IV</b></p>	<p><b>PM 2383-10</b></p>
---	---	--------------------------

### 8. Posología y forma de administración

Se deben colocar cantidades mínimas del hemostato absorbible MERIZELLE™ en el tamaño apropiado en el sitio de la hemorragia o mantener firmemente contra los tejidos hasta que se obtenga la hemostasia. El hemostato absorbible MERIZELLE™ abierto y sin usar debe desecharse.

### 9. Esterilidad

El hemostato absorbible MERIZELLE™ se esteriliza mediante radiación gamma, tal como se indica en el paquete. No se debe volver a esterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Deseche el producto no utilizado restante abierto.

### 8. Almacenamiento

MERIZELLE™ debe mantenerse en el embalaje original en condiciones secas y controladas entre 15 °C y 25 °C, y protegido de la luz solar directa.

### 9. Presentación

















El hemostato absorbible estéril MERIZELLE™ se suministra en envases estériles de los siguientes tamaños : Código N.º ORC F12 (Fibre 1'X2'), Código N.º ORC F24 (Fibre 2'X4') y Código N.º ORC F44 (Fibre 4'X4').

El hemostato absorbible estéril MERIZELLE™ Woven se suministra en envases estériles de los siguientes tamaños : Código N.º ORC W11 (Woven 1'X1'), Código N.º ORC W135 (Woven 1'X3.5') y Código N.º ORC W34 (Woven 3'X4')..

  
 MARÍA JOSE DÍAZ  
 MED BAY S.A.  
 PRESIDENTE

  
 Patricia Andrea  
 M. Nº 15942  
 Dirección Técnica  
 MED BAY S.A.

**SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO**

	= No reutilizar		= No utilizar si el paquete está dañado
	= Fecha de fabricación		= Precaución
	= Usar antes del (Usar hasta el año y el mes)		= Fabricante
<b>STERILE R</b>	= Esterilizado mediante irradiación		= Sistema único de barrera estéril con embalaje protector exterior
<b>LOT</b>	= Código de lote		= Dispositivo médico
	= Consulte las instrucciones de uso		= MR Seguro
	= No volver a esterilizar		= Identificador único del dispositivo
	= Limite superior de temperatura (Almacenar entre 15°C a 25°C)		= Representante autorizado en la Comunidad Europea
	= Mantener alejado de la luz solar		
	= Mantener seco		

  
MÁRIA JOSE DÍAZ  
MED BAY S.A.  
PRESIDENTE

  
María Andrea  
M. Nº 15942  
Dirección Técnica  
MED BAY S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

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

**Número:**

**Referencia:** Rótulo y Manual de instrucciones - 75444

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.