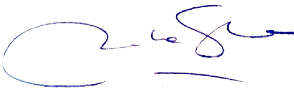


	Apéndice IV: Proyecto de Rótulo Hemostático local reabsorbible	PM 2410-17 V00-2026
		Página 1 de 4

- 2.1. *Fabricado por:* MBP Medical Biomaterial Products GmbH
Lederstr. 7, 19306 Neustadt-Glewe, Alemania.
Importado por: Cross Bones S.A., Adolfo Alsina 1760, 6° Piso, Dpto. "25",
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
- 2.2. Hemostático local reabsorbible.
Marca: SURGICOLL; 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. *Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.*
Mantener a una temperatura inferior a 24°C.
Conservar en lugar seco. Proteger de la luz solar.
No usar si el envase está dañado.
- 2.10. Método de esterilización: Irradiación gamma.
- 2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutico MN 13061
- 2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM 2410-17***
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

Hemostático local reabsorbible.

Marca: SURGICOLL; Modelos: según corresponda; Descripción; Contenido.

PRODUCTO ESTÉRIL. Método de esterilización: Irradiación gamma.

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

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Mantener a una temperatura inferior a 24°C.

Conservar en lugar seco. Proteger de la luz solar.

No usar 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.

Composición: matriz de colágeno estéril de origen porcino. Estéril, de un solo uso.

Interacción con otros agentes:

Los antisépticos que liberan cloro (p.ej. cloramina), así como el ácido tánico y los cáusticos que modifican las proteínas, no deben ser utilizados juntamente con colágeno. Las pomadas y polvos, así como los preparados de silicona pueden modificar los espacios intercostales de las hojas, láminas o esponjas de colágeno, y tampoco deben utilizarse juntamente con el colágeno.

Indicaciones:

SURGICOLL está indicado donde quiera que existan:

- sangrado venoso capilar
- hemorragia difusa por exudado
- sangrado de parénquimas y deban detenerse, y donde los medios convencionales de control de hemorragia sean inadecuados o técnicamente dificultosos y requieran tiempo.

Áreas de aplicación:

- Cirugía General
- Cirugía Cardiovascular y Torácica
- Neurocirugía
- Cirugía Máxilofacial y estomatológica
- Cirugía O. R. L.
- Urología y Ginecología

Modo de aplicación:

Tras la apertura del envase, se extrae el SURGICOLL utilizando instrumental seco, se coloca sobre la herida limpia y se presiona con un material apropiado (por ejemplo, con una torunda).

SURGICOLL puede cortarse con tijeras estériles hasta obtener el tamaño adecuado. Inmediatamente después de su contacto con la superficie húmeda de la herida, SURGICOLL se adhiere a la misma y forma como un gel con la sangre. El material de colágeno innecesario debe eliminarse. En las heridas externas se recomienda usar una capa adicional de gasa de algodón fijada con vendajes elásticos.

Contraindicaciones:

SURGICOLL está contraindicado en heridas infectadas, y no debe utilizarse conjuntamente con adhesivo de metil-metacrilato, ni para aplicación intravascular.

Si utiliza un agente hemostático absorbible sobre o cerca de los espacios óseos o nerviosos.

- utilice la cantidad mínima necesaria para alcanzar hemostasis; y,
- retire la mayor cantidad de agente posible una vez se haya alcanzado la hemostasis. Esto reducirá la probabilidad de daños en los nervios y los tejidos blandos debido a una hinchazón del agente hemostático absorbible, y/o migración e inflamación de fragmentos del agente.

Efectos colaterales:

En casos aislados pueden presentarse reacciones alérgicas.

Ocasionalmente aparece dolor tras la aplicación de un preparado seco sobre la superficie de la herida. El agravamiento de una infección pre-existente es muy raro.

Observaciones:

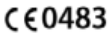
- SURGICOLL está esterilizado con radiación gamma y no debe ser reesterilizado.
- Si el envase está dañado o abierto el producto no es estéril y debe desecharse.
- No utilizar después de su fecha de caducidad.
- No debe almacenarse a más de 24 °C.
- Debe protegerse de la humedad.
- Mantener los productos sanitarios fuera del alcance de los niños.

IF-2026-81796603-APN-INPM#ANMAT

Mariela Szirko
Farmacéutica M.N. 13061
Directora TécnicaCROSS BONES S.A.
MARCELA YOSHIDA
PRESIDENTE

La matriz de colágeno SURGICOLL no debe ser reutilizada cuando ya ha sido sacada del paquete y/o si ha entrado en contacto con algún paciente, ya que entonces hay un alto riesgo de contaminación con el consiguiente riesgo de infección.

Significado de los símbolos

	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	Usar antes de
	Número de referencia
	Número de lote
	Marca de conformidad
	Esterilizado con irradiación gamma
	Fabricante
	Lea las instrucciones de uso
	Temperatura máxima de almacenamiento
	No usar si el envase está dañado
	Identificador único del dispositivo (UDI)
	Fecha de fabricación
	Dispositivo Médico
	Cantidad incluida
	Conservar en lugar seco
	Proteger de la luz solar
	Sistema de doble barrera estéril


Mariela Szirko
 Farmacéutica M.N 13061
 Directora técnica


CROSS BONES S.A.
 MARCELA YOSHIDA
 PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-81796603-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 76873

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 10:18:07 -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: 2026.08.25 10:18:08 -03:00