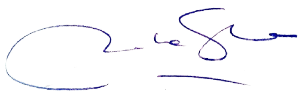


	Apéndice IV: Proyecto de Rótulo Matriz dérmica acelular para cirugía general	PM 2410-16 V00-2026
		Página 1 de 6

- 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. Matriz dérmica acelular para cirugía general
Marca: REMATRIX; 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: Óxido de etileno (EtO)
- 2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutico MN 13061
- 2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM 2410-16***
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

Matriz dérmica acelular para cirugía general

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

PRODUCTO ESTÉRIL. Método de esterilización: Óxido de etileno (EtO).

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.

Descripción del producto

REMATRIX es una matriz de colágeno acelular no pirógena, obtenida de piel porcina (matriz dérmica acelular, MDA). REMATRIX está indicada para utilizarse como membrana quirúrgica en la reconstrucción de tejido blando y sirve para fortalecer, cubrir o reemplazar tejidos. REMATRIX está disponible en distintos tamaños. REMATRIX se suministra en un doble envase estéril y deshidratada. No contiene conservantes. La membrana quirúrgica es un implante resistente y biocompatible que se incorpora en el tejido del paciente mediante la infiltración celular y microvascular.

Composición

Matriz de colágeno de origen porcino acelular estéril.

Uso en niños y pacientes de edad avanzada

Adultos. No se han realizado estudios sobre el uso en niños. Por lo tanto, antes de utilizar el producto, el médico tratante debe realizar una evaluación individual de los beneficios y los posibles riesgos para el niño.

Nota: Los productos no son adecuados para niños menores de 3 años o con un peso corporal inferior a 12,5 kg.

IF-2026-81796808-APN-INPM#ANMAT

Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora Técnica

CROSS BONES S.A.
MARCELA YOSHIDA
PRESIDENTE

Página 2 de 6

Indicaciones

Rematrix está destinado a la implantación en humanos. Es adecuado para el refuerzo quirúrgico, así como para la protección y/o sustitución de tejido blando y favorece la regeneración tisular. Existe un gran número de indicaciones diferentes de aplicación y de posibles usos para las matrices acelulares porcinas por ejemplo corrección de defectos de la pared torácica y abdominal, tratamiento de hernias incisionales, prevención de hernias paraestomales entre otras.

Contraindicaciones

Rematrix es de origen porcino y no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a materiales porcinos. No existen estudios sobre su uso en niños; por lo tanto, antes de su uso en niños, el médico tratante debe evaluar individualmente el beneficio y los posibles riesgos. Rematrix no es adecuado para niños menores de 3 años ni con un peso inferior a 12,5 kg. Efectos secundarios/reacciones adversas: Los posibles efectos adversos son los típicamente asociados con las matrices acelulares y sus procedimientos de implantación, incluyendo infección, hematoma, formación de seroma, daño tisular recurrente, formación de fístulas, inflamación y formación de adherencias.

Interacciones:

No se han descrito interacciones específicas. Los agentes antimicrobianos utilizados para prevenir complicaciones infecciosas pueden retrasar o inhibir la cicatrización de la herida.

Advertencias

- No reesterilizar.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Después del uso, tratar y desechar todas las partes del producto y los materiales de embalaje según las prácticas médicas reconocidas y la normativa medioambiental vigente a nivel nacional y regional sobre el desecho de materiales biológicos y de embalaje.

Uso durante el embarazo y lactancia

No hay investigaciones referidas al uso de REMATRIX durante el embarazo y la lactancia ni sobre influencia en la capacidad reproductora humana.

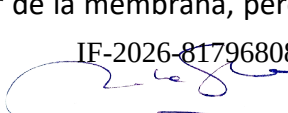
Debido a ello, hay que evaluar en cada caso los beneficios para la madre y los riesgos posibles para el niño, antes del uso de REMATRIX.

Información

REMATRIX solo puede ser utilizada por médicos con una adecuada formación sobre las técnicas de regeneración de tejidos.

La membrana REMATRIX es de origen natural, por lo que en estado seco puede formarse una ligera ondulación en la estructura del colágeno y variar el grosor de la membrana, pero esto no afecta de

IF-2026-81796808-APN-INPM#ANMAT


Mariela Szirko
Farmacéutica M.D. 18061
Directora técnica

CROSS BONES S.A.
MARCELA YOSHIDA
PRESIDENTE

ningún modo a la calidad ni a la funcionalidad de la membrana REMATRIX.

La membrana REMATRIX puede recortarse con unas tijeras tanto en estado seco como rehidratado, siempre que se mantenga esterilizada, para adaptarla al tamaño deseado y a la forma del defecto a tratar.

La membrana REMATRIX se suministra en estado seco y debe ser rehidratada antes de ser implantada introduciéndola justo después de abrir su envase en un cuenco esterilizado, cubriéndola con solución salina estéril, solución estéril de Ringer o solución estéril de lactato Ringer a temperatura ambiente durante al menos 5 minutos.

Al implantar la membrana REMATRIX debe procurarse crear el mayor contacto posible con tejidos sanos y bien irrigados con el objeto de estimular la migración celular y la formación de tejido nuevo. Por ello, se recomienda una superposición con tejido sano de unos 2-3 cm como mínimo.

En caso de que se produjeran contaminaciones o infecciones significativas, se deberán adoptar medidas adicionales para controlar la infección como p. ej. realizar un drenaje, aplicar una terapia de baja presión o una terapia antimicrobiana (la existencia de una carga bacteriana significativa podría afectar a la membrana quirúrgica).

Efectos secundarios

Posibles efectos secundarios típicamente asociados a las matrices acelulares y su proceso de implantación pueden ser infecciones, hematomas y seromas, daños recurrentes en los tejidos, fistulas, inflamaciones y adherencias.

Posibles complicaciones

Como la membrana REMATRIX podría ser utilizada en heridas quirúrgicas cuya esterilización no está garantizada, a menudo se emplean fármacos antimicrobianos para evitar posibles infecciones. Esta aplicación, puede tener como consecuencia la ralentización o la completa inhibición del proceso de regeneración de los tejidos.

En pacientes en estado crítico o con un abdomen altamente contaminado hay que tener en cuenta posibles complicaciones como infección posterior de la herida, la reaparición del defecto o la necesidad de volver a operar.

Almacenamiento

- REMATRIX es un producto médico estéril que debe protegerse del calor directo y de la exposición a los rayos del sol y conservarse a temperatura ambiente en un lugar seco y limpio.
- El producto debe conservarse en su envase original.
- El producto no debe ser utilizado después de la fecha de caducidad indicada.

Esterilización

Este producto ha sido esterilizado con ETO y no puede volver a ser esterilizado.

La esterilidad del producto solo está garantizada si el envase no está dañado.

Consejos para el uso quirúrgico de REMATRIX

Observación: estas recomendaciones se han elaborado para que sirvan como guía general, con ellas no se pretende sustituir protocolos institucionales ni opiniones clínicas profesionales sobre la atención a los pacientes. Antes de utilizar la membrana REMATRIX los médicos deben estar familiarizados con las técnicas y procedimientos quirúrgicos para matrices quirúrgicas biológicas.

Materiales necesarios

- Pinzas estériles
- Solución de conservación: solución salina estéril, solución estéril de Ringer o solución estéril de lactato Ringer (a temperatura ambiente)
- Un cuenco estéril para cada matriz quirúrgica REMATRIX

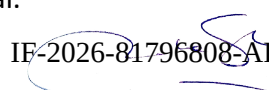
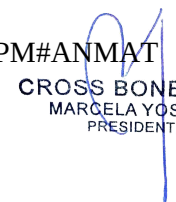
Preparación

1. Abra la caja exterior de cartón y extraiga el envase de doble barrera estéril, asegurándose de su integridad.
2. Separe las pestañas del termosellado del envase externo de forma continua y hacia afuera, evitando que las solapas retornen o rocen el interior.
3. Extraiga el envase interno siguiendo estrictamente las normas asépticas vigentes. Debido a que la superficie externa de este segundo envase es estéril, puede introducirse y manipularse directamente dentro de la zona quirúrgica estéril.
4. Abra cuidadosamente el envase interior y saque la membrana quirúrgica siguiendo las normas asépticas. La membrana solo puede tocarse con guantes o pinzas esterilizados.
5. Deje la membrana REMATRIX un mínimo de 5 minutos en un cuenco estéril con una solución salina estéril, una solución estéril de Ringer o una solución estéril de lactato de Ringer (a temperatura ambiente). Asegúrese de que la matriz REMATRIX esté completamente cubierta por la solución salina.
6. Conserve la membrana REMATRIX en una solución estéril (a temperatura ambiente) hasta que vaya a utilizarla. Esta matriz acelular puede conservarse en la solución estéril por un periodo máximo de 4 horas.

Implante

1. Prepare la zona del implante con técnicas estándares.
2. REMATRIX puede doblarse y recortarse cumpliendo con las normas asépticas, garantizando siempre una superposición con tejido vascularizado.
3. Utilice REMATRIX con guantes o pinzas estériles en el área del implante.
4. Suture la membrana.
5. Concluya el protocolo quirúrgico estándar.
6. Deseche todas las partes no utilizadas de la membrana REMATRIX siguiendo los procedimientos vigentes para el instrumental y la normativa medioambiental.

IF-2026-81796808-APN-INPM#ANMAT


Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Página 5 de 6
CROSS BONES S.A.
MARCELA YOSHIDA
PRESIDENTE

Observación: La tensión y la posición de la sutura dependen de la aplicación. Una superposición mínima de entre 2 y 3 cm con tejido circundante sano puede garantizar mejores resultados.

Significado de los símbolos

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


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-2026-81796808-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 76872

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 10:18:22 -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 10:18:23 -03:00