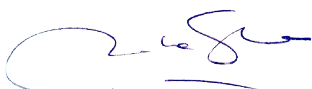


- 2.1. *Fabricado por:* MBP Medical Biomaterial Products GmbH
Lederstr. 7, 19306 Neustadt-Glewe, Alemania.
Importado por: Cross Bones S.A., Adolfo Alsina 1760, 6° Piso, Dpto. "25",
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
- 2.2. Sustituto biológico temporal de la piel elaborado con colágeno puro.
Marca: XENODERM; 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 2410-18***
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 biológico temporal de la piel elaborado con colágeno puro.

Marca: XENODERM; 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.

Definición

Xenoderm es un sustituto cutáneo temporal que actúa dentro de los límites de la propia piel del paciente:

- disminuyendo la pérdida de líquidos y de calor;
- mejorando el crecimiento del tejido de granulación y epitelial;
- protegiendo heridas granuladas.

Indicaciones

- Cobertura de lesiones cutáneas de espesor parcial o completo provocadas por quemaduras y otros traumas.
- Cobertura de lesiones cutáneas crónicas, como úlceras vasculares, úlceras diabéticas o úlceras por presión.
- Cobertura de injertos de piel.
- Cobertura de sitios donantes de injertos.

Ventajas

- Xenoderm es de fácil aplicación una vez que se ha procedido a su rehidratación.
- Se trata de un tejido biológico de buena adherencia.

IF-2026-81796424-APN-INPM#ANMAT

Mariela Szirko
 Presidente
 Directora Técnica

CROSS BONES S.A.
 MARCELA YOSHIDA
 PRESIDENTE

- Disminuye el dolor, ya que cubre las terminaciones nerviosas que hayan quedado expuestas.
- Previene la vascularización durante 7 días.
- No provoca reacciones adversas en el paciente.
- Previene las infecciones bacteriales protegiendo la zona que se encuentre desprotegida de piel.
- Protege contra los efectos de un ambiente seco.
- Los cambios del tejido son prácticamente indolores y no implican pérdida de sangre.
- El tejido es transparente y permite un examen médico de la zona de la herida.
- Xenoderm facilita la movilidad, el postoperatorio y la rehabilitación.

Uso

1. Rehidratación: abra el envase de forma aséptica y sumerja el tejido en un recipiente con solución salina isotónica esterilizada a temperatura ambiente durante al menos dos minutos o hasta que el tejido sea transparente.
2. Antes de cada aplicación de Xenoderm, realice un desbridamiento completo de la zona de la herida y límpiela suavemente, por ejemplo, con un antiséptico. En lesiones cutáneas de espesor parcial, Xenoderm puede dejarse sobre la lesión una vez adherido y dejar que se desprenda a medida que se produce la reepitelización.
3. Coloque Xenoderm sobre la zona lesionada presionando firmemente y alisándolo para eliminar posibles restos de aire. Asegúrese de cubrir los bordes de la herida.
4. Se recomienda no aplicar Xenoderm en partes del cuerpo que soporten mucho peso (existe riesgo de maceración).
5. Puede utilizar gasa o algún otro vendaje apropiado para mantener Xenoderm fijo sobre la herida.
6. Realice los cambios del tejido según el protocolo de la unidad.
7. El cambio del vendaje Xenoderm es prácticamente indoloro. Humedezca siempre el vendaje con solución salina isotónica esterilizada antes de retirarlo.
8. El tiempo que Xenoderm puede permanecer sobre la zona lesionada es variable y viene determinado por el progreso en la curación de la herida.
9. Las heridas infectadas o con gran cantidad de secreción pueden necesitar en una primera fase cambios más frecuentes.
10. Heridas como las previamente mencionadas pueden necesitar incluso un cambio diario del tejido Xenoderm.
11. En todas las heridas asépticas, incluyendo heridas granuladas, es necesario retirar Xenoderm en un máximo de 10 días, ya que existe la posibilidad de una adherencia excesiva.

Contraindicaciones

- No utilizar en quemaduras profundas antes de haber retirado posibles encostraciones.
- No utilizar en heridas fuertemente infectadas sin haber realizado antes un desbridamiento adecuado.
- No apto para pacientes con reacciones alérgicas a material porcino.

IF-2026-81796424-APN-INPM#ANMAT


Página 3 de 3
Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica
CROSS BONES S.A.
MARCELA YOSHIDA
PRESIDENTE

- Xenoderm no debe utilizarse en combinación con antisépticos que liberen cloro. Tampoco deben utilizarse sustancias que dañen las proteínas (ácido tánico, nitrato de plata).

Uso durante el embarazo y la lactancia, uso en niños y pacientes de edad avanzada.

No se dispone de estudios sobre el uso de Xenoderm durante el embarazo y la lactancia ni sobre su influencia en la capacidad reproductora humana. Por tanto, antes de utilizar Xenoderm, el médico tratante debe sopesar individualmente los beneficios para la madre y los posibles riesgos para el niño.

No hay hallazgos que sugieran la necesidad de tomar medidas de precaución especiales en función de la edad de los pacientes a tratar.

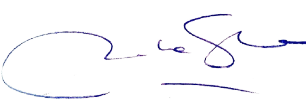
Nota

- Xenoderm ha sido esterilizado mediante radiación gamma y no debe ser reesterilizado.
- Envase individual estéril.
- No utilizar si el envase está dañado.
- A temperatura ambiente tiene una duración de 5 años.
- No utilice Xenoderm después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.
- Mantener en un lugar fresco y seco.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

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



Mariela Szirko
Farmacéutica M.N. 13061
Directora Técnica


CROSS BONES S.A.
MARCELA YOSHIDA
PRESIDENTE

E-202631796424-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-81796424-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 76874

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 10:17:55 -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 10:17:55 -03:00