

	Apéndice IV: Proyecto de Rótulo Matriz dérmica acelular para reconstrucción mamaria	PM 2410-19 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 reconstrucción mamaria.
Marca: REMATRIX BREAST; 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 2410-19***
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 reconstrucción mamaria

Marca: REMATRIX BREAST; 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

REMATRIX BREAST es una matriz de colágeno acelular, no pirogénica, obtenida a partir de piel porcina (acelular dermal matrix ADM). La matriz de colágeno acelular es un implante resistente y biocompatible para la reconstrucción de tejidos blandos que, debido a la infiltración celular y microvascular, termina integrándose al tejido receptor y siendo completamente reabsorbido. REMATRIX BREAST es especialmente adecuada para la reconstrucción mamaria en un solo tiempo, tras mastectomía. Sirve para la cobertura total o parcial de implantes de silicona que se colocan en el plano subpectoral o prepectoral (subcutáneo). Mediante la transformación en tejido propio periimplantario favorece la fijación permanente del implante y el logro de buenos resultados cosméticos.

REMATRIX BREAST está disponible en diferentes tamaños.

REMATRIX BREAST se distribuye en estado seco y no contiene conservantes. REMATRIX BREAST se presenta en doble envase estéril y solo puede utilizarse una vez.

Composición

REMATRIX BREAST es una matriz dérmica acelular (ADM) de origen porcino con colágeno como componente principal.

Indicaciones

La matriz REMATRIX BREAST está diseñado para su implantación en humanos.

Es adecuado para el refuerzo quirúrgico y para la protección y/o sustitución de tejidos blandos, ya que sirve para promover la regeneración de los tejidos. Hoy en día existe un gran número de indicaciones diferentes de aplicación y de posibles usos para las matrices acelulares porcinas.

REMATRIX BREAST está indicado para la reconstrucción mamaria de un solo paso, especialmente tras la mastectomía.

Rematrix Breast está indicado para:

- Reconstrucción mamaria subpectoral "en un solo paso", especialmente después de una mastectomía, y se utiliza para la cobertura inferior del polo inferior del implante.
- Reconstrucción mamaria subcutánea (prepectoral) "en un solo paso" y se utiliza para cubrir parcial o totalmente el implante.

Contraindicaciones

Contraindicaciones absolutas

Los productos no se pueden utilizar en:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a materiales de origen porcino
- Pacientes con tumores que se infiltran en la piel o en la pared torácica o de naturaleza inflamatoria o que tienen un alto riesgo de recidiva

Contraindicaciones relativas

Al seleccionar a la paciente, se debe tener en cuenta que las siguientes condiciones están asociadas a un aumento del riesgo de complicaciones y requieren una evaluación individual de la relación beneficio-riesgo por parte del cirujano:

- Obesidad mórbida con un IMC elevado $> 40 \text{ kg/m}^2$
- Diabetes mellitus insuficientemente controlada
- Fumadora activa
- Inmunosupresión crónica
- Daños por radioterapia previa

Advertencias

1. No reesterilizar.
2. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si el sello está abierto o dañado.
3. Después del uso, tratar y desechar todas las partes no utilizadas 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 de embalaje y materiales biológicos.
4. La matriz quirúrgica REMATRIX BREAST no debe ser reutilizada después de haber sido sacada del envase y/o si ha entrado en contacto con algún paciente, ya que esto aumenta el riesgo de contaminación y es consiguiente riesgo de infección.

Uso durante el embarazo y la lactancia

No existen estudios sobre la utilización de REMATRIX BREAST durante el embarazo y el periodo de lactancia, así como sobre su influencia en la capacidad reproductiva de las personas. Por lo tanto, antes de utilizar REMATRIX BREAST se deberá realizar una valoración personal sobre el beneficio para la madre y los posibles riesgos para el niño.

Información

REMATRIX BREAST solo debe ser utilizada por médicos que estén familiarizados con técnicas de la reconstrucción mamaria con implante, asistida por matriz dérmica acelular.

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

La membrana REMATRIX BREAST puede recortarse con una tijera en estado seco o rehidratado, siempre que se mantenga esterilizada, para adaptarla al tamaño deseado y a la forma del defecto a tratar.

El uso de plantillas apropiadas puede ser de gran utilidad a la hora de determinar la superficie necesaria.

La membrana REMATRIX BREAST 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 y manteniéndola allí a temperatura ambiente durante un periodo mínimo de 5 minutos.

Al implantar la membrana REMATRIX BREAST debe procurarse crear el mayor contacto posible con tejidos sanos y bien irrigados con el objeto de estimular el crecimiento de células y la nueva formación de tejido.

Por ello, se recomienda una superposición con tejido sano de 2-3 cm como mínimo.

En caso de contaminaciones o infecciones significativas, se deberán adoptar medidas para controlar la infección de acuerdo con los protocolos institucionales. (La existencia de una carga bacteriana significativa podría afectar a la funcionalidad de la membrana quirúrgica).

Composición

Matriz de colágeno de origen porcino acelular estéril.

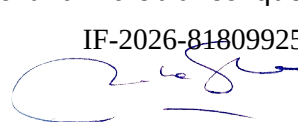
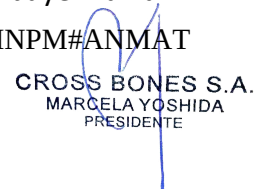
Efectos secundarios

Posibles reacciones adversas en el proceso de implante de matrices acelulares en la reconstrucción mamaria con implante: infecciones, formación de hematomas y seromas, daños tisulares recurrentes, formación de fístulas, inflamación.

Posibles complicaciones

Dado que, en algunos casos, REMATRIX BREAST se emplea en heridas quirúrgicas cuya esterilidad no está garantizada, con frecuencia se utilizan agentes antimicrobianos que contribuyen a la

IF-2026-81809925-APN-INPM#ANMAT


Marcela Szilke
Farmacéutica M.N. 13061
Directora técnica
CROSS BONES S.A.
MARCELA YOSHIDA
PRESIDENTE

prevención de complicaciones infecciosas. Como consecuencia de esta aplicación, se puede ralentizar o impedir la cicatrización de las heridas.

La aplicación de matrices acelulares para la cobertura de implantes mamarios contrarresta la contractura capsular. En caso de utilización de REMATRIX BREAST para la cobertura del polo superior del implante en la reconstrucción mamaria pre-pectoral (subcutánea), pueden aparecer ondulaciones si la capa subcutánea no está suficientemente formada. Esto se puede contrarrestar mediante lipomodelado.

La dehiscencia de la herida, la isquemia del colgajo de piel y las infecciones deben impedirse con medidas clínicas adecuadas, dado que pueden provocar la pérdida del implante.

Almacenamiento

- REMATRIX BREAST es un producto médico esterilizado 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 esterilización del producto solo está garantizada si el envase no está dañado.

Consejos para el uso quirúrgico de REMATRIX BREAST

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 del uso de REMATRIX BREAST, los médicos deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos para matrices biológicas quirúrgicas y, especialmente, para la reconstrucción mamaria con implante, asistida por matriz dérmica acelular.

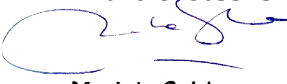
Materiales necesarios

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

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

IF-2026-81809925-APN-INPM#ANMAT


Mariela Saizko
 Farmacéutica M.N 13061
 Directora técnica

CROSS BONES S.A.
 MARCELA YOSHIDA
 PRESIDENTE

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 BREAST un mínimo de 5 minutos en un cuenco esterilizado con una solución salina estéril, una solución estéril de Ringer o una solución estéril de lactato de Ringer (a temperatura ambiente).
6. Conserve la membrana REMATRIX BREAST en la 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. Preparar el lugar de implante con técnicas estándar.
2. REMATRIX BREAST se puede recortar para que se adapte a la cobertura prevista del implante mamario siguiendo las normas de asepsia. En caso necesario, se pueden unir dos membranas mediante costura.
3. Colocar REMATRIX BREAST con guantes estériles o con una pinza estéril en el lugar del implante.
4. Suturar la membrana colocada alrededor del implante mamario con el músculo pectoral desprendido y la pared torácica (en caso de reconstrucción mamaria sub-pectoral) o la fascia del músculo pectoral (en caso de reconstrucción mamaria pre-pectoral).
5. Finalizar el protocolo quirúrgico estándar prestando atención a que la membrana quede completamente en contacto con el implante mamario colocado y el colgajo de piel suturado.
6. Desechar todas las partes no utilizadas de la membrana REMATRIX BREAST siguiendo los procedimientos aplicables del centro y las normas medioambientales vigentes.

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

	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 óxido de etileno		Conservar en lugar seco
	Fabricante		Proteger de la luz solar
	Lea las instrucciones de uso		Sistema de doble barrera estéril



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-81809925-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 76875

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 10:33:32 -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 10:33:32 -03:00