



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002192-21-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002192-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSS BONES S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NEVELIA nombre descriptivo MATRIZ DE COLÁGENO PARA REGENERACIÓN DÉRMICA y nombre técnico , Apósitos. , de acuerdo con lo solicitado por CROSS BONES S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-96697317-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2410-6 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2410-6

Nombre descriptivo: MATRIZ DE COLÁGENO PARA REGENERACIÓN DÉRMICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-315, Apósitos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEVELIA

Modelos:  
MCS0505, MCS1015, MCS1030, MCS2030.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

NEVELIA® está indicado para la regeneración dérmica en personas con pérdida de piel, particularmente en cirugía de quemaduras (quemaduras de tercer y segundo grado profundas y secuelas de quemaduras), cirugía plástica reconstructiva, cirugía de heridas crónicas (incluidas úlceras en las piernas y pie diabético), cirugía de tumores de piel, expansión de la piel (única o secuencial), flaps (local, distante, libre...), autoinjerto de piel de espesor parcial o de espesor total, injerto dérmico (aloinjertos, xenoinjertos) y traumatología, entre otras a criterio médico.

NEVELIA® se emplea junto con un autoinjerto dermoepidérmico de piel de espesor parcial delgado para recrear una piel cercana a la piel normal en términos de función y apariencia.

El uso de la matriz compuesta NEVELIA® es preferible cuando el paciente no dispone de un autoinjerto de tamaño suficiente en el momento de la escisión o el estado fisiológico del paciente no permite un autoinjerto. NEVELIA® se puede utilizar en adultos y niños.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno bovino tipo I, obtenido a partir de pieles de bovino. Países de procedencia: Estados Unidos y Australia.

Forma de presentación: Envase por unidad. Estéril.

Método de esterilización: Irradiación.

Nombre del fabricante:

SYMATESE

Lugar de elaboración:

ZI Les Troques 69630 Chaponost, Francia.

Expediente N°1-0047-3110-002192-21-2

N° Identificador Trámite: 27827

AM

**IFU y Rótulo PM 2410-6**

2.1.

*Fabricado por:* **SYMATESE**

ZI Les Troques 69630 Chaponost, Francia.

*Importado por:* **CROSS BONES S.A.**

Adolfo Alsina 1760, 6° Piso, Dpto. "25"

Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

República Argentina

2.2. MATRIZ DE COLÁGENO PARA REGENERACIÓN DÉRMICA  
Marca **NEVELIA**<sup>®</sup>; Modelo, Código; Descripción; Contenido.

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL.

2.4. LOTE: de origen

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN: de origen

FECHA DE VENCIMIENTO: de origen

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO.

2.7., 2.8, 2.9. *Lea atentamente el manual de instrucciones de uso. No utilizar el envase si no se encuentra íntegro, no reesterilizar. Conservar a temperatura entre 2°C y 25°C.*

2.10. Esterilizado por: *irradiación.*

2.11. Director Técnico: Sebastián Antonicelli - Farmacéutico MN 14853

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-2410-6***

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por: **SYMATESE**, ZI Les Troques 69630 Chaponost, Francia.  
Importado por: **CROSS BONES S.A.**, Adolfo Alsina 1760, 6° Piso, Dpto. "25"  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina  
MATRIZ DE COLÁGENO PARA REGENERACIÓN DÉRMICA  
Marca **NEVELIA®**; Modelo, Código; Descripción; Contenido.  
PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.  
*Lea atentamente el manual de instrucciones de uso. No utilizar el envase si no se encuentra íntegro, no reesterilizar. Conservar a temperatura entre 2°C y 25°C.*  
Esterilizado por: *irradiación.*  
Director Técnico: Sebastián Antonicelli - Farmacéutico MN 14853  
*Producto Médico autorizado por la ANMAT **PM-2410-6***  
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;  
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;  
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);  
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;  
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;  
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;  
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;  
NO APLICANLOS PUNTOS: 3.4., 3.6., 3.10. y 3.16.:

## INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Guarde el manual como referencia.

## INSTRUCCIONES E INDICACIONES

### I. DESCRIPCIÓN

La matriz compuesta NEVELIA es un dispositivo estéril compuesto por una capa de colágeno que permite la regeneración dérmica y por una lámina de silicona reforzada que actúa como una pseudo-epidermis.

El colágeno tipo 1, purificado estabilizado de origen bovino, se presenta con forma de matriz porosa que permite la migración celular, contribuyendo así al proceso fisiológico de regeneración de tejidos. Desaparece dando lugar a un tejido vascularizado muy similar histológicamente a una dermis normal, 2 o 3 semanas después de su colocación. La lámina de silicona, fabricada a partir de un elastómero de silicona de calidad médica, reforzada por un tejido de poliéster, actúa como una "pseudo-epidermis" que proporciona protección bacteriana y mecánica a la herida. Se elimina por la regeneración dérmica en el momento del injerto dermoepidérmico. El empleo del sustrato dérmico permite conseguir una piel funcional y estética.

Existen diversos tamaños a su disposición

- 5 cm x 5 cm (ref. MCS0505)
- 10 cm x 15 cm (ref. MCS1015)
- 10 cm x 30 cm (ref. MCS1030)
- 20 cm x 30 cm (ref. MCS2030)

La matriz compuesta NEVELIA se presenta hidratada, colocada entre dos láminas de plástico que sirven de soporte y con dos capas. Se suministra en envase unitario y esterilizado por irradiación.

### II. VENTAJAS ESPECÍFICAS

- La matriz compuesta NEVELIA se presenta hidratada y lista para usar.
- Presentación de la matriz compuesta NEVELIA entre dos soportes rígidos que facilitan la manipulación del producto de forma aséptica.
- Al reforzar la pseudo-epidermis de silicona por medio de un tejido de poliéster se evitan desgarros en las grapas o en los puntos de sutura, garantizando así el hermetismo de la zona tratada, lo que permite reducir el riesgo de infección;
- Asimismo, el refuerzo de la pseudo-epidermis previene que esta se arranque involuntariamente antes de tiempo;
- La transparencia de la pseudo-epidermis facilita la observación de la regeneración dérmica y de posibles complicaciones.

### III. INDICACIONES

NEVELIA está indicada para la regeneración dérmica por pérdidas de sustancia cutánea.

NEVELIA se emplea junto con un autoinjerto dermoepidérmico que permite la reconstrucción de una piel de calidad funcional y estética similar a la piel normal.

El uso de la matriz compuesta NEVELIA es preferible:

- cuando el paciente no dispone de un autoinjerto de tamaño suficiente en el momento de la escisión
- cuando el estado fisiológico del paciente no permite el autoinjerto.

### IV. CONTRAINDICACIONES

La matriz compuesta NEVELIA no debe implantarse en aquellos pacientes que presenten:

- signos clínicos de infección de la herida
- predisposición alérgica o en caso de alergia conocida al colágeno de origen bovino o a la silicona.

### V. PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

**Cada paciente debe someterse a un estudio que permita al cirujano establecer una relación beneficios/riesgos.**

No existe ningún estudio clínico dirigido a la evaluación de las matrices compuestas en mujeres embarazadas. Por tanto, se recomienda prudencia cuando se valore su utilización en dichas pacientes.

El cirujano debe tener en cuenta ciertas precauciones en el momento de colocar la matriz compuesta NEVELIA:

- La escisión de la zona en la que se debe hacer el injerto debe practicarse hasta el nivel de los tejidos viables. Para el éxito de la fijación de la matriz compuesta NEVELIA y para evitar cualquier infección es esencial que la escisión sea completa, para que no quede ningún tejido cicatricial o necrótico.
- Es importante obtener una hemostasia completa antes de colocar la matriz compuesta NEVELIA para evitar la formación de hematomas que provocarían el fracaso local de la fijación de la matriz compuesta NEVELIA.
- Es posible perforar la matriz en aquellos casos de heridas muy exudativas o para mejorar la adaptación de la matriz a una zona irregular. La matriz compuesta NEVELIA no debe expandirse en red.
- La matriz compuesta NEVELIA debe aplicarse el mismo día de escisión del tejido cicatricial o necrótico, o cuando se haya podido obtener un tejido subcutáneo revitalizado y vascularizado. Un retraso en la aplicación de la misma en caso de escisión puede comprometer la integración de la matriz en el lecho de la herida.
- La matriz compuesta NEVELIA debe cortarse de forma precisa para adaptarse a los bordes de la herida para minimizar la formación de cicatrices. Es importante que la matriz de colágeno esté en contacto directo con la herida escindida, **quedando la lámina de silicona en el exterior** (lado opuesto al lecho de la herida).
- La aplicación de la matriz compuesta NEVELIA sobre zonas de movilidad se debe realizar de forma que se prevenga el riesgo de expulsión mecánica.
- Se recomienda observar con regularidad el estado del lecho de la herida y la evolución del color de la piel a través de la segunda piel transparente. Esto permite detectar posibles complicaciones y decidir en qué momento proceder a retirar la lámina de silicona y el injerto dermoepidérmico.
- En el momento de retirar la lámina de silicona, hay que tener cuidado para no retirar por accidente los tejidos dérmicos de nueva formación. **No** se debe escindir la dermis reconstruida.
- Una vez abierta, no se debe conservar la matriz compuesta NEVELIA para otro uso diferente, ya que provocaría riesgo de infección.

### VI. REACCIONES ADVERSAS Y COMPLICACIONES

Se debe informar al paciente de los riesgos, reacciones adversas y complicaciones derivados de la intervención y la utilización de este producto.

En los grandes quemados pueden aparecer las siguientes complicaciones; muerte, septicemia, parada cardíaca, insuficiencia renal, fallo generalizado, insuficiencia respiratoria. Estas complicaciones no se deben a la utilización de la matriz compuesta NEVELIA, sino al estado inicial del paciente.

Cualquier intervención quirúrgica puede estar sujeta a complicaciones operatorias y postoperatorias imprevistas. Es obligación del cirujano informar a su paciente antes de la intervención.

Las reacciones adversas descritas con mayor frecuencia para este tipo de intervención son:

#### VI.1 Infección de la herida

En caso de infección pequeña, para tratar la zona afectada, proceder a la eliminación del pus y exudado y tratar la infección. Si la neodermis no ha resistido a la infección o si todavía no se ha formado (entre el día 1 y 7), proceder a la retirada de la matriz compuesta NEVELIA y aplicar una nueva.

En caso de una infección más importante, retirar totalmente la matriz compuesta NEVELIA y tratarla como una herida abierta. Cuando se haya tratado la infección y se haya creado un lecho viable, aplicar una nueva matriz compuesta NEVELIA.

#### VI.2 Hematoma

A pesar de las propiedades hemostáticas que caracterizan a la matriz compuesta NEVELIA, pueden aparecer hematomas.

En el caso de un hematoma reciente y localizado, puede hacerse una incisión en la zona afectada de la matriz compuesta NEVELIA para evacuar el hematoma.

En otros casos, retirar la matriz compuesta NEVELIA y controlar el sangrado. Colocar una nueva matriz compuesta NEVELIA cortada de acuerdo a las dimensiones de la zona afectada.

#### VI.3 Acumulación de líquido bajo la matriz (suero)

Entre el día 1 y 7, pueden acumularse líquidos bajo la matriz de colágeno que comprometen la formación de la neodermis despegando la matriz del lecho de la herida. Proceder entonces a una aspiración del líquido.

#### VI.4 Separación precoz de la matriz

Que se despegue la matriz es síntoma de una ausencia de regeneración dérmica. Si no se forma neodermis en toda o parte de la herida y si no hay complicación del tipo hematoma, suero o infección, proceder a retirarla de la zona afectada. Examinar el lecho de la herida y eliminar cualquier tejido no viable que pueda seguir presente antes de proceder a colocar una nueva matriz.

#### VI.5 Separación precoz de la lámina de silicona

Si se despegue la lámina de silicona y la neodermis visible reconstruida parece madura, proceder al injerto dermoepidérmico.

En caso contrario, rellenar la herida esperando a la maduración, disponer después el injerto dermoepidérmico fijando de nuevo la lámina de silicona si es posible. Si no, colocar una nueva matriz.

La herida debe cubrirse antes de colocar el injerto, ya que si no puede dar lugar a un tejido de granulación y la retracción de la herida

#### VI.6 Retirada difícil de la lámina de silicona

La lámina de silicona debe despegarse con facilidad de la neodermis. Si resulta difícil, puede ser un síntoma de que la neodermis todavía no se ha formado.

Puede utilizarse unas pinzas y un escalpelo, despegando la lámina de silicona de la neodermis con delicadeza y cuidado para no escindir la neodermis.

#### VI.7 Efectos derivados de este tipo de intervención

- Prurito y sequedad de la piel en la zona intervenida
- Ausencia de pilosidad en la zona intervenida
- Diferencia de color de la zona intervenida con respecto a la piel adyacente
- Ligera retracción de la herida

**Se debe informar a SYMATESE de los efectos adversos y las complicaciones que se observen.**

### VII. APLICACIÓN QUIRÚRGICA DE LA MATRIZ COMPUESTA NEVELIA

El cirujano debe comprobar la integridad y limpieza de la matriz antes de usarla. Debe disponer de un ejemplar de repuesto en caso de deterioro o contaminación de la matriz durante su utilización. No utilizar productos contaminados o que hayan sufrido daños.

En los casos de pacientes a los que deba colocarse una matriz compuesta NEVELIA después de haber sufrido quemaduras, deberá evaluarse la extensión de la quemadura, así como identificar las zonas que precisen una escisión inmediata e injerto. La intervención podrá programarse en cuanto el paciente se establezca y por lo tanto pueda someterse a la valoración del médico.

En los casos de pacientes que deban someterse a una operación de reconstrucción, se efectuará una evaluación pre-operatoria apropiada.

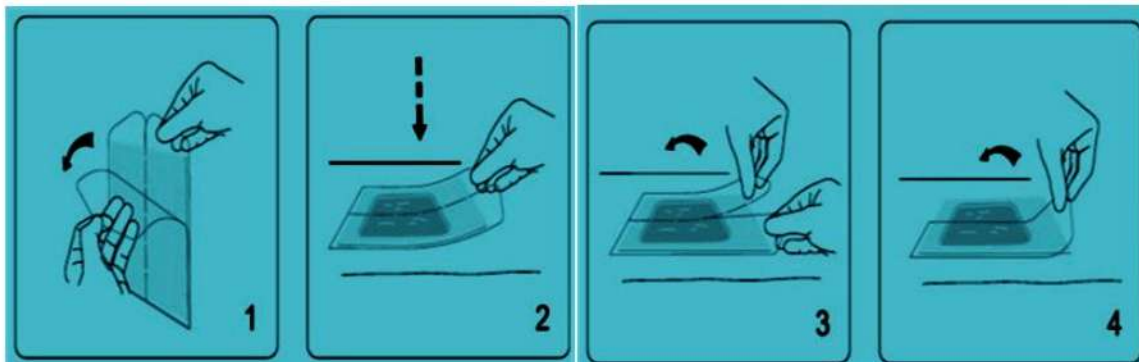
#### VII.1 Escisión de la herida

La matriz compuesta NEVELIA se debe aplicar sobre heridas limpias y preparadas el mismo día de la escisión, en consonancia con las condiciones operatorias habituales. Es esencial realizar la escisión de todos los tejidos desvitalizados que se encuentren sobre la zona en la que haya que practicar el injerto o en torno a la misma. La escisión se debe practicar hasta el nivel de los tejidos viables, para que no quede ninguna escara o tejido cicatricial y se consiga la fijación de la matriz compuesta NEVELIA. Es importante obtener una hemostasia completa para evitar la formación de hematomas, que conllevaría el fracaso de la fijación de la matriz compuesta NEVELIA a la zona afectada. La hemostasia por electrocoagulación debe limitarse para conservar la viabilidad del lecho de la herida.

#### VII.2 Colocación de la matriz compuesta NEVELIA:

La matriz de colágeno debe estar en contacto directo con los tejidos viables de la herida escindida mientras que la lámina de silicona debe situarse en el exterior (lado opuesto al lecho de la herida). Proceder como se indica a continuación para la colocación de la matriz compuesta:

- La matriz se sitúa entre dos soportes rígidos provistos cada uno de ellos de un brazo de sujeción. Manipúlese el producto sosteniéndolo con los brazos de sujeción de los soportes.
- Con el brazo de sujeción abierto por el lado del soporte correspondiente a la silicona, despegar el soporte por el lado del colágeno sin tocar la matriz. La lámina de silicona queda adherida a su soporte (Imagen 1).
- Manteniendo el producto con el brazo de sujeción del soporte restante, colocar la matriz, del lado del colágeno, sobre la herida. Al adherirse la lámina de silicona y el soporte, es posible reajustar la posición de la matriz, manteniéndola en el soporte, sin tocar el colágeno (Imagen 2).
- Cuando la matriz se haya colocado correctamente, retirar el soporte de la cara de silicona separándola en dos siguiendo la ranura (Imagen 3, Imagen 4).





### VII.3 Adaptación de la dimensión de la matriz compuesta NEVELIA al lecho de la herida

Eliminar cuidadosamente todas las burbujas de aire empujándolas con delicadeza hacia el borde. La matriz compuesta NEVELIA debe cortarse con precisión con unas tijeras estériles para permitir una fijación borde a borde estanco entre la piel sana y la matriz, y disminuir el riesgo de contaminación bacteriana.

La parte del producto que no se utilice debe retirarse según la normativa vigente de residuos biológicos.

### VII.4 Fijación de la matriz compuesta NEVELIA

Tras cortarse, se fija con grapas quirúrgicas o suturas. La solidez de la lámina de silicona permite aplicar suturas continuas intradérmicas con piel sana y evitar así cicatrices periféricas. En zonas móviles, es posible aplicar una gasa estéril sobre la zona injertada y mantenerla con suturas.

Se colocará un apósito secundario en todos los casos, para garantizar así un contacto íntimo entre la matriz de colágeno y los tejidos viables. El apósito debe permitir evitar cualquier desplazamiento de la matriz, para así favorecer la regeneración de la dermis.

Se deja a la consideración del cirujano la colocación del apósito mediante presión negativa. En ese caso, sin embargo, la presión aplicada debe ser escasa, para evitar que la matriz se rompa.

### VII.5 Cuidados postoperatorios de la matriz compuesta NEVELIA

#### Comprobación de la ausencia de complicaciones o reacciones adversas:

Se recomienda seguir el mismo protocolo que el utilizado tras un tratamiento con autoinjerto u otro sustituto cutáneo, que consiste en verificar la ausencia de hematoma, colección de líquido o infección

Las grapas o las suturas se deben mantener hasta el momento del autoinjerto dermoepidérmico (unas 3 semanas). Contribuyen a mantener la lámina de silicona y a reducir el riesgo de separación precoz de la matriz de colágeno o el lecho de la herida.

Conviene evitar ejercer fuerzas laterales que puedan provocar el desplazamiento de la matriz compuesta NEVELIA sobre el lecho de la herida

#### Cambio de los apósitos:

El cambio del apósito externo se debe realizar de manera regular para seguir de cerca el estado de la herida.

#### Inmersión hidroterapéutica:

Evitar efectuar una inmersión hidroterapéutica del paciente, que pueda impedir la incorporación correcta de la matriz compuesta NEVELIA y una separación precoz de la lámina de silicona.

#### Recuperación de la movilidad del paciente:

Evitar cualquier perturbación mecánica de la matriz compuesta NEVELIA para evitar que se desplace del lecho de la herida. La fisioterapia y los ejercicios articulares se pueden iniciar en cuanto el estado del paciente lo permita y según el criterio de su médico.

#### Tratamiento ambulatorio

El médico deberá realizar el seguimiento de los pacientes que deban someterse a una intervención de reconstrucción y que vuelvan a su domicilio o sean derivados a otro centro a la espera del autoinjerto dermo-epidérmico. Se tomarán todas las precauciones necesarias para proteger la matriz compuesta NEVELIA de una expulsión mecánica y/o de una contaminación.

## VIII. AUTOINJERTO DERMOEPIDÉRMICO

Tras la aplicación de la matriz compuesta NEVELIA, la reconstrucción de la dermis y la retirada de la lámina de silicona, es aconsejable realizar un injerto dermoepidérmico fino extraído de zonas que presenten las características de color y textura óptimas. La zona extraída presenta entonces un ligero sangrado con aspecto punteado.

El autoinjerto dermoepidérmico solo es posible tras la evaluación médica de la formación de la neodermis. Dicha evaluación se basa en la coloración de la herida visible a través de la lámina de silicona transparente.

La neodermis se reconoce por su color amarillo-anaranjado o amarillo claro y, en ocasiones, acompañada de zonas ligeramente enrojecidas. La neodermis debe estar adherida a los tejidos subyacentes. La lámina de silicona debe separarse con facilidad de la dermis subyacente y solo se retirará cuando dicha dermis haya reemplazado a la matriz de colágeno (unos 21 días después de la colocación de la matriz compuesta NEVELIA). El injerto dermoepidérmico puede realizarse inmediatamente después de que la dermis se haya formado, o bien una vez el injerto esté disponible. En cualquier caso, no se debe retirar la lámina de silicona hasta que se realice el injerto dermoepidérmico.

Una vez realizado el injerto dermoepidérmico, la lámina de silicona debe retirarse según la normativa vigente de residuos biológicos.

Es necesario realizar un seguimiento del injerto dermoepidérmico ya que existen casos registrados de caída del mismo.

## IX. EMBALAJE

La matriz compuesta NEVELIA se suministra estéril y en un envase hidratado y doble para garantizar su esterilidad.

El producto se mantiene estéril siempre que se preserve la integridad del embalaje. En caso de apertura accidental, no utilizar el producto que, además, no puede volver a ser esterilizado.

La reutilización y la reesterilización del dispositivo pueden generar un riesgo de infección para el paciente.

En el embalaje se adjuntan etiquetas "pacientes". Estas etiquetas deben ser cumplimentadas en incluidas en la historia del paciente y en el informe operatorio para garantizar el seguimiento del producto médico.

### NO VOLVER A ESTERILIZAR - ESTE IMPLANTE ES DE UN SOLO USO

Deben eliminarse todos los elementos de embalaje y sobrantes de productos no utilizados.











## X. CONSERVACIÓN

Conservar en posición horizontal, a una temperatura entre los 2°C y los 25°C.

## XI. FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN

Diciembre de 2020

### XII SIGNIFICADO DE LOS PICTOGRAMAS DEL ENVASE

-  Producto de un solo uso. No reutilizar
-  Atégase al prospecto
-  Lote número
-  Fecha de caducidad
-  Esterilizado: Producto esterilizado por irradiación
-  Distintivo CE de conformidad con la Directiva 93/42CEE relativa a productos sanitarios
-  Conservar a un temperatura entre los 2°C y los 25°C
-  No volver a esterilizar
-  No lo utilice si el paquete está dañado
-  Fabricante que comercializa el producto

### XIII. INFORMACIÓN

La información y los datos recogidos en este documento están basados en información de confianza.

Las aplicaciones indicadas no deben tomarse en ningún caso como incitación a infringir una patente existente.

La mención a un producto concreto hecha en este documento no debe entenderse como garantía de disponibilidad. SYMATESE se reserva el derecho de modificar en cualquier momento sus productos, especificaciones o embalaje, dentro del marco de un programa continuo de desarrollo y mejora de los mismos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-cross bone

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.10.12 09:36:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.12 09:36:39 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002192-21-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002192-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSS BONES S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: MATRIZ DE COLÁGENO PARA REGENERACIÓN DÉRMICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-315, Apósitos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEVELIA

Modelos:  
MCS0505, MCS1015, MCS1030, MCS2030.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:  
NEVELIA® está indicado para la regeneración dérmica en personas con pérdida de piel, particularmente en cirugía de quemaduras (quemaduras de tercer y segundo grado profundas y secuelas de quemaduras), cirugía

plástica reconstructiva, cirugía de heridas crónicas (incluidas úlceras en las piernas y pie diabético), cirugía de tumores de piel, expansión de la piel (única o secuencial), flaps (local, distante, libre...), autoinjerto de piel de espesor parcial o de espesor total, injerto dérmico (aloinjertos, xenoinjertos) y traumatología, entre otras a criterio médico.

NEVELIA® se emplea junto con un autoinjerto dermoepidérmico de piel de espesor parcial delgado para recrear una piel cercana a la piel normal en términos de función y apariencia.

El uso de la matriz compuesta NEVELIA® es preferible cuando el paciente no dispone de un autoinjerto de tamaño suficiente en el momento de la escisión o el estado fisiológico del paciente no permite un autoinjerto.

NEVELIA® se puede utilizar en adultos y niños.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno bovino tipo I, obtenido a partir de pieles de bovino. Países de procedencia: Estados Unidos y Australia.

Forma de presentación: Envase por unidad. Estéril.

Método de esterilización: Irradiación.

Nombre del fabricante:

SYMATESE

Lugar de elaboración:

ZI Les Troques 69630 Chaponost, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2410-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002192-21-2

N° Identificador Trámite: 27827

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.12.07 14:37:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.12.07 14:37:21 -03:00