

<b>Medsurgical Argentina S.A.</b>	<b>ANEXO III.B</b>	
	<b>Rótulos e Instrucciones de uso</b>	

**EXAFLEX® Membrana**

**Matriz de colágeno para regeneración dérmica.**

Fabricado por:

**MAGGI S.R.L**

Dirección: Frazione San Pietro, n. 10 - 14026 Piovd Massaia (AT) ITALIA

Importador:

**MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.**

Av. presidente Julio A. Roca 751, piso 5º, UF 24, dpto.

B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-911) 54551833

Fax: (54-911) 54551833

**Exaflex®,**

**Matriz de colágeno para regeneración dérmica**

Modelo:

Tamaño:

N° Lote:

Fecha de fabricación:

Vencimiento:

Producto estéril: Esterilización por Rayos beta (25 kGy) con proceso validado según ISO11137 Producto de un solo uso, No reutilizar

No Re esterilizar

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Condiciones de almacenamiento:

1. Mantener el producto en un lugar limpio y seco
2. Evitar luz solar directa y alta humedad.

<b>Medsurgical Argentina S.A.</b>	<b>ANEXO III.B</b>	
	<b>Rótulos e Instrucciones de uso</b>	

**Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.**

Fecha de caducidad: 5 años

Sobre rótulo:

Importado por Medsurgical

DT: Gladys Liliana Fabrizio – M.N.9843

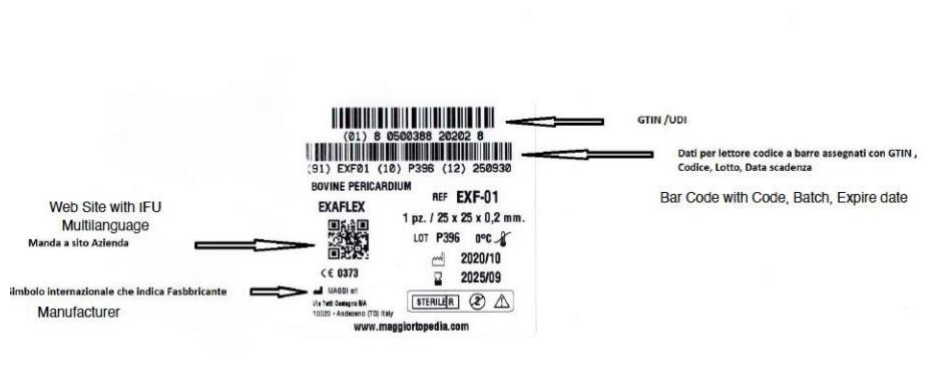
Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias

**Autorizado por la ANMAT PM- 37**

Rótulo de Origen

  
 (01) 8 0500388 21278 2  
  
 (91) EXF03 (10) P402 (12) 260330  
**BOVINE PERICARDIUM**  
**EXAFLEX** REF **EXF-03**  
 1 pz. / 14 x 25 x 0,2 mm.  
 LOT P402 0°C   
 2021/04  
 2026/03  
  
 CE 0373  
 **MAGGI s.r.l.**  
 Via Tetti Castagno 6/A  
 10020 - Andezeno (TO) Italy  
    
[www.maggiortopedia.com](http://www.maggiortopedia.com)

<b>Medsurgical Argentina S.A.</b>	<b>ANEXO III.B</b>	
	<b>Rótulos e Instrucciones de uso</b>	



Trazabilidad

## Instrucciones de uso

Exaflex®, membrana

Matriz de colágeno para regeneración dérmica

(Malla Bicapa de Pericardio Bovino)

Estéril

Elaborado por:

MAGGI S.R.L

Dirección: Frazione San Pietro, n. 10 - 14026 Piovdi Massaia (AT) ITALIA

Importador:

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.

Julio Roca Nº 751, Piso 5 UF 24, Depto. B,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (54-911) 54551833

Fax: (54-911) 54551833

<b>Medsurgical Argentina S.A.</b>	<b>ANEXO III.B</b>	
	<b>Rótulos e Instrucciones de uso</b>	

Modelos:

EXF-01	25 x 25 x 0,2 mm.
EXF-03	14 x 25 x 0,2 mm.
EXF-04	10 x 80 x 0,2 mm.
EXF-05	10 x 100 x 0,2 mm.
EXF-07	20 x 90 x 0,2 mm.
EXF-08	50 x 50 x 0,2 mm.
EXF-02	30 x 30 x 0,3 mm.
EXF-06	30 x 40 x 0,3 mm.
EXF-09	40 x 70 x 0,3 mm.
EXF-10	60 x 80 x 0,3 mm.
EXF-11	90 x 90 x 0,3 mm.
EXF-12	60 x 180 x 0,3 mm.
EXF-13	80 x 180 x 0,3 mm.
EXF-14	100 x 160 x 0,3 mm.
EXF-15	120 x 120 x 0,3 mm.
EXF-16	120 x 250 x 0,3 mm.
EXF-20	90 x 90 x 0,5 mm.
EXF-21	100 x 150 x 0,5 mm.
EXF-22	80 x 160 x 0,5 mm.
EXF-23	60 x 80 x 0,5 mm.
EXF-24	150 x 200 x 0,5 mm.
EXF-30	60 x 80 x 0,5 mm.
EXF-31	100 x 200 x 0,5 mm.
EXF-32	150 x 200 x 0,5 mm.
EXF-40	110 x 180 x 0,5 mm.
EXF-41	130 x 200 x 0,5 mm.
EXF-42	60 x 80 x 0,5 mm.
EXF-43	80 x 160 x 0,5 mm.

EXF-44	100 x 150 x 0,5 mm.
EXF-45	2 pz. 80 x 160 x 0,5 mm.
EXF-46	Destra 80 x 160 x 0,5 mm.
EXF-47	Sinistra 80 x 160 x 0,5 mm.
EXF-48	220 x 150 x 0,5 mm.
EXF-49	130 x 180 x 0,5 mm.

<b>Medsurgical Argentina S.A.</b>	<b>ANEXO III.B</b>	
	<b>Rótulos e Instrucciones de uso</b>	

EXF-50	150 x 220 x 0,5 mm.
EXF-51	80 x 160 x 0,5 mm.
EXF-52	90 x 180 x 0,5 mm.
EXF-53	70 x 170 x 0,5 mm.
EXF-54	100 x 220 x 0,5 mm.
EXF-60	160 x 200 x 0,5 mm.
EXF-61	180 x 220 x 0,5 mm.
EXF-70	2 cc.
EXF-71	5 cc.
EXF-72	10 cc.

Exaflex®, membrana

Matriz de colágeno para regeneración dérmica

(Malla Bicapa de pericardio bobino)

**Condiciones de almacenamiento:**

Mantener el producto en un lugar limpio y seco

Evitar luz solar directa y alta humedad.

No utilizar si el paquete individual se encontrara dañado o abierto

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar

ESTERIL

NO RE-UTILIZAR

DT: Fabrizio Gladys Liliana, Farmacéutica

MN: 9843

Venta exclusiva a profesionales médicos

Autorizado por la ANMAT PM-1759-20

**Composición:**

Colágeno bicapa de alta densidad: colágeno tipo I/III y elastina terminal derivada del pericardio bovino.

**Descripción**

EXAFLEX® Matriz de colágeno de alta densidad, formada por pericardio bobino no reticulado. Derivada de bovinos de un máximo de 20 meses.

El producto permite la formación de colágeno neoformado y la consecuente vascularización del sistema. Posteriormente, el sistema se remodela y se substituye con tejido huésped. El producto no provoca inflamación.

<b>Medsurgical Argentina S.A.</b>	<b>ANEXO III.B</b>	
	<b>Rótulos e Instrucciones de uso</b>	

La membrana Exaflex se destina a un uso de prótesis para el tratamiento de reparación quirúrgica de carencia de tejidos blandos y colocación de prótesis mamarias. Cirujía reconstructiva mamaria. El colágeno es principalmente de Tipo I y un bajo porcentaje de Tipo III, conocido por su baja tendencia a provocar reacciones inmunológicas. El proceso productivo elimina los componentes sobrantes, como lípidos, proteínas, enzimas, etc los cuales no están presentes en Exaflex. El proceso de liofilización ayuda a mantener la estructura natural de las fibras de colágeno, permitiendo una óptima integración a los tejidos después de la colocación del implante. La forma en que se procesan los materiales biológicos es tan importante como el origen. El proceso de de-antigenización patentado que se aplica no requiere ACETONA o ETHANOL y mantiene todos los elementos regenerativos activos dentro de la membrana. PROTEOGLICANOS, ÁCIDO HIALURÓNICO, FIBRONECTINA, ELASTINA Y COLÁGENO representan un depósito revitalizante que controla la inflamación y promueve la proliferación y migración de las células. Todo esto, limitando la cantidad de masa biológica implantada (hasta - 50% en comparación con las matrices dérmicas) promoviendo la integración incluso en el caso de una perfusión deficiente y garantizando el máximo rendimiento biomecánico. La membrana Exaflex aporta gran ayuda a los cirujanos durante la operación de reconstrucción de pecho. La malla bicapa de pericardio bovino destaca por su baja inmunogenicidad. La membrana Exaflex aporta una mayor regeneración de tejidos y proliferación celular, reduciendo de este modo el tiempo de cicatrización. Es muy elástica y robusta, se puede cortar y se adapta fácilmente a cualquier estructura anatómica.

### **Elementos cicatrizantes en la membrana COLÁGENO**

<b>Medsurgical Argentina S.A.</b>	<b>ANEXO III.B</b>	
	<b>Rótulos e Instrucciones de uso</b>	

Es el componente principal de la membrana Tiene dos capas, una compacta y hermética contra los agentes externos y otra multidireccional, fibrosa que está en contacto con los tejidos dañados La capa fibrosa tridimensional es el entorno ideal para la estabilización celular y la proliferación vascular.

#### ELASTINA

Crea una membrana extremadamente flexible y fácilmente adaptable a las formas deseadas.

#### FIBRONECTINA

La fibronectina tiene un papel fundamental en la capa fibrosa, favoreciendo la adhesión celular y la cicatrización de las heridas.

#### PROTEOGLICANOS

Son proteínas que representan "la sustancia de relleno" entre las Células.

#### ÁCIDO HIALURÓNICO

El Ácido Hialurónico ha sido utilizado en la síntesis de matrices biológicas para la cicatrización de heridas Tiene un rol fundamental en la habilidad de Exaflex para proliferar la remodelación de la reconstrucción mamaria.

#### Familia Sub-Pectoral:

##### SEMI OVAL FENESTRADA

EXF 51 80 x 160 x  $\geq 0,5$  mm

##### SEMI OVAL FENESTRADA

EXF 52 90 x 180 x  $\geq 0,5$  mm

##### SEMI OVAL FENESTRADA

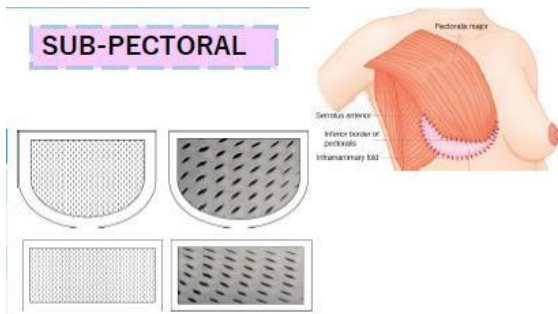
EXF 53 70 x 170 x  $\geq 0,5$  mm

##### SEMI OVAL FENESTRADA

EXF 54 100 x 220 x  $\geq 0,5$  mm

- Forma anatómica
- Fenestrada
- No se expande
- Se puede recortar a medida

<b>Medsurgical Argentina S.A.</b>	<b>ANEXO III.B</b>	
	<b>Rótulos e Instrucciones de uso</b>	



#### SEMI OVAL MESH

EXF 40 110 x 180 x  $\geq 0,5$  mm

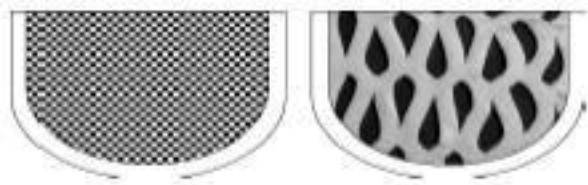
Tamaño expandible 110 x 288 x  $\geq 0,5$  mm

#### SEME OVAL MESH

EXF 41 130 x 200 x  $\geq 0,5$  mm

Tamaño expandible 130 x 324 x  $\geq 0,5$  mm

- Forma anatómica
- Forma de red
- Se expande y se adapta a la mayor parte de las medidas
- Se puede recortar a medida
- Se puede suturar en el interespacio de la red o sobre el borde compacto



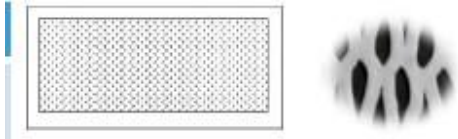
#### Familia Sub-Pectoral

#### RECTANGULAR FENESTRADO

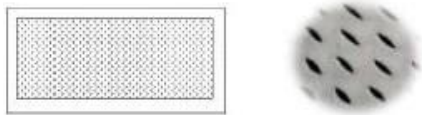
EXF 21 100 x 150 x  $\geq 0,5$  mm



<b>Medsurgical Argentina S.A.</b>	<b>ANEXO III.B</b>	
	<b>Rótulos e Instrucciones de uso</b>	

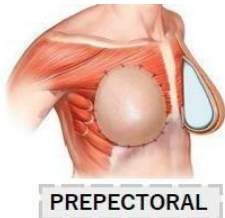


RECTANGULAR MESH  
EXF 30 60 x 80 x  $\geq 0,5$  mm  
RECTANGULAR MESH  
EXF 31 100 x 120  $\geq 0,5$  mm  
RECTANGULAR MESH  
EXF 32 150 x 200 x  $\geq 0,5$  mm



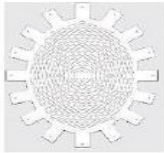
- Forma rectangular
- Fenestrada
- Se expande
- Se puede recortar a medida

### Familia Pre-Pectoral



Polifuncional  
FENESTRADA POCKET EXF-60 160 x 200 x  $\geq 0,5$  mm  
FENESTRADA POCKET EXF-61 180 x 220 x  $\geq 0,5$ mm

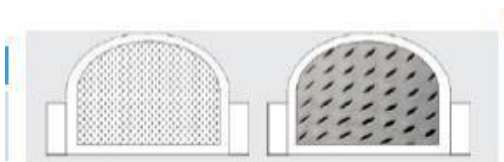
<b>Medsurgical Argentina S.A.</b>	<b>ANEXO III.B</b>	
	<b>Rótulos e Instrucciones de uso</b>	



- Para prótesis redondas y anatómicas
- 1 minuto para cubrir el implante
- Exposición mínima con el medio ambiente
- Forma de red
- La forma fenestrada radial permite que se adapte a todas las formas sin formarse pliegues
- Se expande para adaptarse a la mayor parte de las formas y prótesis
- Suficientemente extenso para adaptarse a TODAS las prótesis
- Tiene una sutura pre-colocada alrededor de toda la malla para una rápida cobertura de la prótesis

#### SEMI OVAL FENESTRADA CON SOPORTE

EXF-48 220 x 150 x  $\geq 0,5$  mm



#### SEMI OVAL MESH CON SOPORTE

EXF-49 130 x 180 x  $\geq 0,5$  mm 198 x 113 x  $\geq 0,5$  mm

#### SEMI OVAL MESH CON SOPORTE

EXF-50 150 x 220 x  $\geq 0,5$  mm 270 x 150 x  $\geq 0,5$  mm



<b>Medsurgical Argentina S.A.</b>	<b>ANEXO III.B</b>	
	<b>Rótulos e Instrucciones de uso</b>	

- Forma anatómica
- Actúa como protección/soporte
- Fenestrada
- Se expande / No se expande
- Se puede recortar a medida
- Suficientemente extenso para adaptarse a la mayoría
- Aplicada como un "bra interno" de las prótesis
- Las "aletas" inferiores permiten suturar en el surco inframamario
- Se puede suturar en el borde compacto o en los espacios de la malla (Fenestraciones)
- Se puede recortar a medida
- Suficientemente extenso para adaptarse a la mayoría

Reconstrucción bilateral(mallas precortadas)

Bilateral fenestrada: derecha / izquierda (2u)

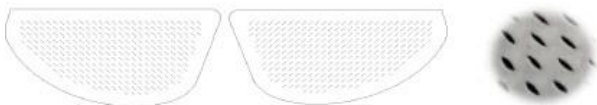
EXF-45

EXF-46

EXF47

80 x 160 x  $\geq 0,5$  mm

- Forma anatómica semioval
- Fenestrada
- No se expande- precortadas
- 2 matrices en una única confección
- Configuración ÚNICA en el mercado
- Precio conveniente para un procedimiento bilateral



Polifuncional:  
Nueva Patente

<b>Medsurgical Argentina S.A.</b>	<b>ANEXO III.B</b>	
	<b>Rótulos e Instrucciones de uso</b>	

Funciona como una malla completa para todos los implantes

Mallado radial que se adapta a todas las formas, sin arrugas

Válido para implantes de todos los tamaños

Nuevo producto en el mercado

Válido para implantes redondos y anatómicos

1 minuto para su ajuste con el implante

Exposición mínima con el entorno

«All around» suturas pre montadas que permiten una rápida preparación

#### Criterios de inclusión

1. Actualmente, el uso de matrices se indica en pacientes jóvenes que incluyan IMC inferior a 30
2. Mama pequeña o mediana
3. Grado de ptosis menor de I II
4. Buena calidad de piel, que no haya recibido radioterapia (No está contraindicado, pero la radioterapia puede destruir los efectos cicatrizantes de los componentes de EXAFLEX).
5. Si se aplica, se debería hacer primero la radioterapia y posteriormente la reconstrucción de pecho, ya sea con malla o solo con implantes.
6. No fumadoras o sin fumar desde las 4 semanas previas a la intervención
7. Músculo pectoral intacto y competente
8. Cirugías bilaterales
9. Criteros

#### INSTRUCCIONES Y PRECAUCIONES DE USO:

**SELECCIÓN DE PACIENTES:** prestar especial atención a la relación riesgos beneficios de la ejecución de una reconstrucción de la mama con prótesis mediante EXAFLEX para pacientes que presentan una comorbilidad importante. Existe un mayor riesgo de complicaciones post operatorias de las heridas asociadas a obesidad, diabetes inmunosupresora, mal nutrición, escasa oxigenación de los tejidos (por

<b>Medsurgical Argentina S.A.</b>	<b>ANEXO III.B</b>	
	<b>Rótulos e Instrucciones de uso</b>	

ejemplo, BPCO y radiaciones en el pecho anteriores o posteriores a la intervención. Los médicos deben proceder con el máximo cuidado en este grupo de pacientes.

**TÉCNICA INTRAOPERATORIA:** Valorar con cuidado los bordes cutáneos de la mastectomía para asegurarse de que existe una buena perfusión antes de proceder a la reconstrucción de la mama con EXAFLEX.

Cuando exista una cantidad suficiente de tejido sano proveniente de la mastectomía de la paciente, los cirujanos pueden realizar una reconstrucción directa con prótesis o una serie de procedimientos en 2 fases (expansor y de pues prótesis).

- Evitar el procedimiento directo con prótesis en aquellos casos en los que se observe una escasa perfusión en los bordes cutáneos aquellos en los que el cierre del cutis está sometido a una tensión excesiva o si las dimensiones de la prótesis mamaria son demasiado grandes (> 500 ml).
- Debe retirarse cualquier parte de cutis en el borde cutáneo de la mastectomía que parezca isquémico y es muy importante prestar la máxima atención para evitar la excesiva tensión en los bordes cutáneos de la mastectomía en el momento del cierre, lo cual podría contribuir a la isquemia del borde cutáneo,
- El espacio creado para la prótesis o el expansor debe coincidir exactamente con la prótesis o el expansor para evitar cualquier posible espacio creado por acumulación de fluido en el interior de la bolsa protésica. Los drenajes deben colocarse en el espacio de la prótesis o del expansor, así como en el espacio entre el borde cutáneo y EXAFLEX, para evitar el riesgo de acumulación de fluidos.
- Como con cualquier prótesis quirúrgica, es necesario adoptar una técnica estéril y el contacto de la prótesis con el cutis de la paciente debe reducirse al mínimo.

#### Cuidados Post Operatorios:

Los drenajes deben dejarse en su sitio hasta que la cantidad de drenaje alcance un nivel inferior a 20-30 ml. cada 24 horas. El período de

<b>Medsurgical Argentina S.A.</b>	<b>ANEXO III.B</b>	
	<b>Rótulos e Instrucciones de uso</b>	

espera habitual para retirar el drenaje es de 1 o 2 semanas, pero deberá adaptarse a las circunstancias clínicas y al volumen del líquido drenado.

#### Preparación de la membrana

La membrana tiene 2 lados: uno liso antiadherente y otro rugoso. El lado liso debe colocarse en contacto con la prótesis y el lado rugoso en contacto con los bordes cutáneos. Rehidratar la membrana EXAFLEX durante 5 minutos como mínimo en inmersión total con una solución fisiológica estéril.

#### Indicaciones de uso

EXAFLEX se utiliza para:

Reconstrucción mamaria en una sola fase con colocación del implante sub-pectoral ó pre-pectoral

Reconstrucción mamaria en dos fases junto con un expansor y la colocación de un implante definitivo sub-pectoral ó pre-pectoral.

Mantiene la forma celular permitiendo la adhesión de las células para formar tejidos

#### Contraindicaciones:

Sensibilidad comprobada o potencial a derivados de origen bovino.

El producto no se ha probado en personas en estado de gestación.

El producto no debe entrar en contacto con el sistema nervioso central o los ojos.

No usar el producto después de la fecha de caducidad.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Como en el caso de cualquier procedimiento quirúrgico, los riesgos generales incluyen: infecciones, reacciones alérgicas. edema, equimosis, reacciones de cuerpo extraño, reacciones flogísticas agudas o crónicas, adherencias seromas y relajación del tejido reparado. El paciente debe conocer estos riesgos y otros relacionados con la cirugía general y la anestesia.

<b>Medsurgical Argentina S.A.</b>	<b>ANEXO III.B</b>	
	<b>Rótulos e Instrucciones de uso</b>	

**NOTA PARA EL MÉDICO:**

El médico debe dar a conocer al paciente las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, así como las posibles complicaciones especificadas en este documento.

**PRECAUCIONES:**

El producto es de un solo uso, por lo que, tras la apertura del envase, los posibles sobrantes no pueden reutilizarse o volverse a esterilizar. .  
Antes de su uso, comprobar la integridad de fabricación. En caso contrario, no utilizar.

Un uso inadecuado puede causar complicaciones de naturaleza quirúrgica.

No utilizar el producto si no se ha conservado según las instrucciones del fabricante.

**ATENCIÓN:**

Durante el uso del producto, nunca debe deshidratarse, realizando constantes inmersiones en solución fisiológica estéril. En caso de que el producto deba utilizarse en lugares contaminados, se recomienda tomar las debidas medidas a nivel local y sistémico con el fin de contener la contaminación/infección.

**CONSERVACIÓN:**

El producto debe conservarse en un ambiente limpio y seco. La temperatura de conservación no debe ser inferior a 0° C / 32°F.  
No conservar en cámaras frigoríficas.

**TRANSPORTE:**

El transporte en su fabricación íntegra puede realizarse en condiciones normales. Tanto el producto como el envase original pueden someterse a cambios de temperatura durante breves períodos.

**ENVASADO**

Blíster conteniendo una membrana Exaflex.










<b>Medsurgical Argentina S.A.</b>	<b>ANEXO III.B</b>	
	<b>Rótulos e Instrucciones de uso</b>	

### ESTERILIZACIÓN

Realizada por rayos beta (25 kGy) con proceso validado según ISO11137



Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	
	Rótulos e Instrucciones de uso	

 0373	<p>Conforme alla direttiva Europea 93/42/CEE          Complies with the European Directive 93/42 / EEC          Entspricht der europäischen Richtlinie 93/42 / EWG          Conforme à la directive européenne 93/42 / CEE          Cumple con la Directiva Europea 93/42 / EEC          Em conformidade com a Directiva Europeia 93/42 / EEC          Conformă cu Directiva Europeană 93/42 / CEE</p>
	<p>Sterile se non aperto o danneggiato / Raggi Beta          Sterile if not opened or damaged / Beta rays          Steril, wenn nicht geöffnet oder beschädigt / Beta-Strahlen          Stérile si non ouvert ou endommagé / Rayons bêta          Estéril si no está abierto o dañado / rayos Beta          Estéril se não for aberto ou danificado / raios Beta          Sterile dacă nu sunt deschise sau deteriorate / raze beta</p>
	<p>Non riutilizzare          Do not reuse          Nicht wiederverwenden          Ne pas réutiliser          No reutilizar          Não reutilizar          Nu reutilizați</p>
	<p>Consultare le istruzioni per l'uso          Consult the instructions for use          Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung          Consulter les instructions d'utilisation          Consulte as instruções de uso          Consultați instrucțiunile de utilizare</p>
	<p>Temperatura di conservazione          Storage temperature          Lagertemperatur          Température de stockage          Temperatura de almacenamiento          Temperatura de armazenamento          Temperatura de depository</p>
	<p>Numero di catalogo          Catalog number          Katalognummer          Numéro de catalogue          Número de catálogo          Número de catálogo          Numărul de catalog</p>
	<p>Codice partita / Numero lotto          Match code / lot number          Matchcode / Chargennummer          Code de correspondance / numéro de lot          Código del partido / número de lote          Código da partida / número do lote          Codul meciului / numărul lotului</p>
	<p>Data di scadenza          Expiration date          Ablaufdatum          Date d'expiration          Fecha de caducidad          Data de validade          Data expirării</p>
	<p>Data di fabbricazione          Manufacturing date          Herstellungsdatum          Date de fabrication          Fecha de fabricación          Data de fabricação          Data fabricării</p>



FABRIZIO Gladys Liliana  
 CUIL 27135662211



MUSACCHIO Jesica Tamara  
 CUIL 27288824938

<b>Medsurgical Argentina S.A.</b>	<b>ANEXO III.B</b>	
	<b>Rótulos e Instrucciones de uso</b>	

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** MEDSURGICAL ARGENTINA S.A. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.