



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004447-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004447-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDSURGICAL ARGENTINA 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 EXAFLEX nombre descriptivo Matriz de colágeno para regeneración dérmica y nombre técnico, Injertos de piel biológicos , de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-124719341-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1759-37 ", 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. Inscríbase 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: 1759-37

Nombre descriptivo: Matriz de colágeno para regeneración dérmica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-253 Injertos de piel biológicos

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

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.
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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

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

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno proveniente de la capa dérmica de piel bovina y elastina proveniente de ligamentos bovino. Ambas fuentes de origen italiano

Forma de presentación: 1 blister conteniendo 1matriz de regeneración dérmica

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

No Re esterilizar

Nombre del fabricante:

MAGGI S.R.L

Lugar de elaboración:

Fraz. San Pietro, 10 Piovà Massaia - 14026 (AT) Italia

Expediente N° 1-0047-3110-004447-22-9

N° Identificador Trámite: 40434

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.28 09:31:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.28 09:31:30 -03:00

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

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.

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

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

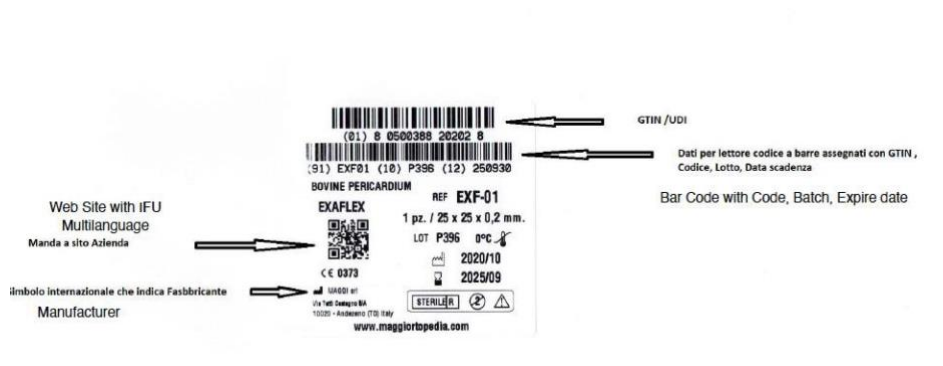
Rótulo de Origen


 (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

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



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

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

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.

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

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.

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

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

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

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

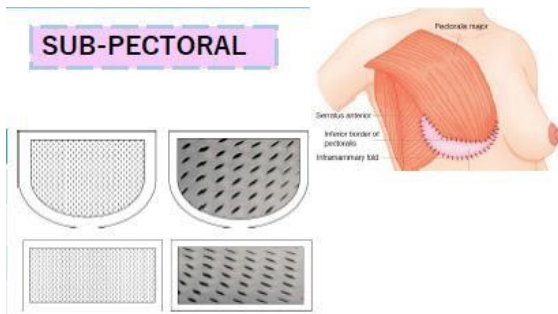
EXF 53 70 x 170 x $\geq 0,5$ mm

SEMI OVAL FENESTRADA

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

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

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



SEMI OVAL MESH

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

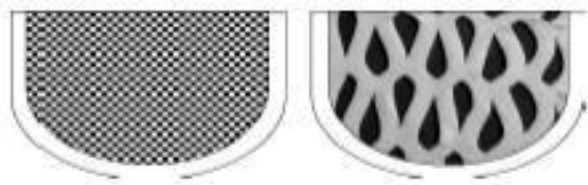
Tamaño expandible 110 x 288 x $\geq 0,5$ mm

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

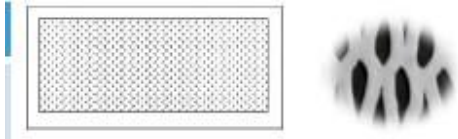


Familia Sub-Pectoral

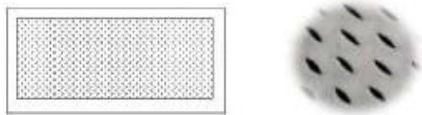
RECTANGULAR FENESTRADO

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

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

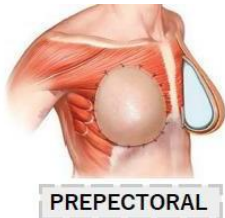


RECTANGULAR MESH
EXF 30 60 x 80 x $\geq 0,5$ mm
RECTANGULAR MESH
EXF 31 100 x 120 $\geq 0,5$ mm
RECTANGULAR MESH
EXF 32 150 x 200 x $\geq 0,5$ mm



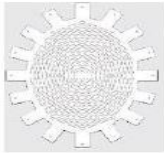
- Forma rectangular
- Fenestrada
- Se expande
- Se puede recortar a medida

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

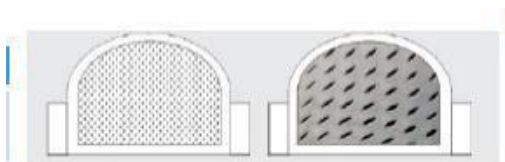
Medsurgical Argentina S.A.	ANEXO III.B	
	Rótulos e Instrucciones de uso	



- 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

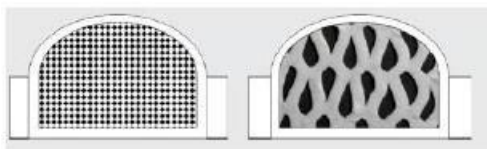


SEMI OVAL MESH CON SOPORTE

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



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

- 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)

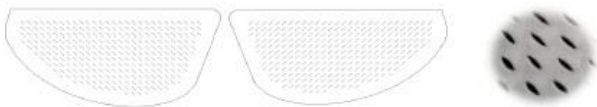
EXF-45

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

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

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

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

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

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

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.

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

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.

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

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

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

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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.18 08:26:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.18 08:26:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004447-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004447-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1759-37

Nombre descriptivo: Matriz de colágeno para regeneración dérmica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-253 Injertos de piel biológicos

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

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.
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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

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

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno proveniente de la capa dérmica de piel bovina y elastina proveniente de ligamentos bovino. Ambas fuentes de origen italiano

Forma de presentación: 1 blister conteniendo 1matriz de regeneración dérmica

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

No Re esterilizar

Nombre del fabricante:

MAGGI S.R.L

Lugar de elaboración:

Fraz. San Pietro, 10 Piovà Massaia - 14026 (AT) Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1759-37 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004447-22-9

N° Identificadorio Trámite: 40434

AM