

CE	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 Conforme cu Directiva Europeana 93/42 / CEE
STERILE	STERILE se non aperto o danneggiato / Raggi Beta Sterile if not opened or damaged / Beta rays Steril, wenn nicht geöffnet oder beschädigt / Beta-Strahlen STERILE si non è aperto o danneggiato / rayos Beta Estéril si no está abierto o dañado / rayos Beta Estéril se não for aberto ou danificado / raios Beta Sterile dacă nu sunt deschis sau deteriorat / raze beta
②	Non riutilizzare Do not reuse Nicht wieder verwenden Ne pas réutiliser No reutilizar Não reutilizar Nu reutiliză
⚠	Consultare le istruzioni per l'uso Consult the instructions for use Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de uso Consultă instrucțiunile de utilizare
REF	Temperatura di conservazione Storage temperature Lagertemperatur Temperatura de stockage Temperatura de almacenamiento Temperatura de armazenamento Temperatura de depositare
LOT	Numero di catalogo Catalog number Katalognummer Número de catalogue Número de catálogo Número de catálogo Numărul de catalog
LOT	Codice partita / Número lote Match code / lot number Matchcode / Chargennummer Code de correspondance / número de lot Código del partido / número de lote Código da partida / número do lote Codul mărcușu / numărul lotului
REF	Data di scadenza Expiration date Ablaufdatum Date d'expiration Fecha de caducidad Data de validade Data expirării
REF	Data di fabbricazione Manufacturing date Herstellungsdatum Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricação Data fabricării

EXAFLEX®

EXAFLEX® Matriz de colágeno de alta densidad, formada por pericardio no reticulado. Derivada de bovinos de un máximo de 20 meses. El producto permite la formación de colágeno neiformado y la consecuente vascularización del sistema. Posteriormente, el sistema se remodela y se substituye con tejido huésped. El producto no provoca infamación.

INDICACIONES 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. Cirugía reconstructiva mamaria.

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 serosas y relajación del tejido reparado. El paciente debe conocer estos riesgos y otros relacionados con la cirugía general y la anestesia.

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. **INSTRUCCIONES:**

Las siguientes instrucciones no son una referencia para la técnica quirúrgica y no substituyen los protocolos oficiales o valoraciones clínicas profesionales referentes al cuidado del paciente. Comprobar que el envase del producto está en buenas condiciones y que los acabados que contienen la membrana están en un estado íntegro. Abrir el envase según la asepsia de la zona de operaciones. Rehidratar la membrana mediante inmersión en solución fisiológica estéril a temperatura ambiente.

El producto puede conservarse en baño durante largos períodos, 2 o más horas.

El producto puede sumergirse en solución fisiológica antibiótica. Utilizar el producto según las necesidades quirúrgicas.

Revisión 02 del 08/01/2021

**UTILIZAR CONFORME A LOS USOS Y MÉTODOS
PERMITIDOS POR LA LEGISLACIÓN LOCAL**

CE 0373

SP

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 postoperatorias de las heridas asociadas a obesidad, diabetes inmunosupresora, malnutrición, escasa oxigenación de los tejidos (por 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 después 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 postoperatorios: 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 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 EXAFLEX

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.

Reconocimiento del lado liso: mira la mesa

Instrucciones en última revisión

www.maggiortopedia.com

FABRICANTE: MAGGI s.r.l.
Fraz. San Pietro, 10
Piovà Massaia - 14026 (AT) Italia
PLANTA DE FABRICACIÓN:
MAGGI srl
Via Tetti Castagno, 5/A Andezeno
- 10020 (TO) Italia

0373