














	Medical device Dispositivo médico Dispositivo médico		Do not use if package is damaged. No utilizar si el embalaje está dañado. Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Sterile if not opened or damaged / Beta rays Estéril si no está abierto o dañado / Beta Rays Estéril se fechado ou danificado / Beta Rays		Protect from rain and humidity Proteger de la lluvia y la humedad. Proteja da chuva e da humidade
	Do not reuse No reutilizar Não reutilize		Do not resterilize No reesterilizar Não reesterilize
	Consult the instructions for use Consultar las instrucciones de uso Consulte as instruções de uso		Contains biological material of animal origin Contiene material biológico de origen animal. Contém material biológico de origem animal
	Storage temperature Temperatura de almacenamiento Temperatura de armazenamento		Single sterile barrier system with protective internal packaging Sistema de barrera estéril individual con embalaje interno protector Sistema de barreira estéril única com embalagem interna protetora
	Catalog number Número de catálogo Número de catálogo		Keep away from sunlight Mantener alejado de la luz solar Manten longe da luz solar
	Match code / lot number Código de lote / Número de lote Código do Lote / Número do Lote		Device Identification Vector Vector de identificación del dispositivo Vector de identificação do dispositivo
	Expiration date Fecha de caducidad Data de validade		Manufacturing date Fecha de fabricación Data de fabricação

EXAFLEX

EXAFLEX High-density collagen matrix, made up of non-reticulated bovine pericardium. It comes from cattle less than 20 months old. The product allows the formation of newly formed collagen and the subsequent vascularization of the implant. Subsequently, the implant will be remodeled and replaced with host tissue. In case of contact with viscera, the EXAFLEX device reduces adherence phenomena to a minimum.

INDICATIONS FOR USE: The EXAFLEX membrane is intended for the following uses:

- Urinary incontinence, pelvic floor reconstruction, vulnology
- Repair of vaginal and rectal prolapse
- Dura mater substitute
- Surgical repair of soft tissue deficiencies, placement of breast implant
- Abdominal and chest wall repair
- Reinforcement of muscle flaps, ligaments and tendons
- Hernia repair, vascular surgery
- Use in dentistry in surgical repair of soft tissue and as a barrier against epithelial invasion of bone tissue.

CONTRAINDICATIONS: Known or presumed sensitivity to derivatives of bovine origin. The product has not been tested on pregnant subjects.

ADVERSE REACTIONS: As with any surgical procedure, adverse reactions are possible.

PRECAUTIONS: The product is disposable, therefore after opening the package, any leftovers cannot be reused or re-sterilized. Before use, check the integrity of the packaging, otherwise do not use. Improper use could cause complications of a surgical nature. Do not use the product if not stored according to the manufacturer's instructions.

ATTENTION: During its use, the product must never be dehydrated, use constant immersions in sterile physiological solution. In case you are forced to use the product in contaminated sites, it is recommended to take appropriate local and systemic measures in order to contain the contamination/infection.

STORAGE: The product must be stored in clean and dry environments. The storage temperature during the shelf life of the product must not be lower than 0°C / 32°F. DO NOT store in refrigerated cells.

TRANSPORT: Transport with intact packaging can take place under normal conditions. Both the product and the original packaging may be subjected to sudden changes in temperature for short periods.

INSTRUCTIONS: The instructions below are not guidelines for surgical technique and are not a substitute for institutional protocols or professional clinical judgments regarding patient care. Check that the product packaging is in good condition and that the packages containing the membrane are intact. Open the packaging respecting the asepsis of the operating room. Rehydrate the membrane by immersion in sterile saline at room temperature. The

product can be soaked even for long periods, 2 or more hours. The product can be immersed in antibiotic-loaded physiological solution. Use the product according to surgical needs.

EXAFLEX

EXAFLEX Matriz de colágeno de alta densidad, compuesta por pericardio bovino no reticulado. Procede de ganado menor de 20 meses. El producto permite la formación de colágeno recién formado y la posterior vascularización del implante. Posteriormente, el implante será remodelado y reemplazado con tejido huésped.

En caso de contacto con vísceras, el dispositivo EXAFLEX reduce al mínimo los fenómenos de adherencia.

INDICACIONES DE USO: La membrana EXAFLEX está destinada a los siguientes usos:

- Incontinencia urinaria, reconstrucción del suelo pélvico, vulnología
- Reparación de prolapso vaginal y rectal
- Sustituto de la duramadre
- Reparación quirúrgica de deficiencias de tejidos blandos, colocación de implantes mamarios
- Reparación de la pared abdominal y torácica
- Refuerzo de coglajos musculares, ligamentos y tendones
- Reparación de hernia, cirugía vascular
- Uso en odontología en la reparación quirúrgica de tejidos blandos y como barrera contra la invasión epitelial del tejido óseo.

CONTRAINDICACIONES: Sensibilidad conocida o presunta a los derivados de origen bovino. El producto no ha sido probado en sujetos embarazadas.

REACCIONES ADVERSAS: Como con cualquier procedimiento quirúrgico, las reacciones adversas son posibles.

PRECAUCIONES: El producto es desechable, por lo tanto, después de abrir el paquete, los restos no se pueden reutilizar ni reesterilizar. Antes de usar, verifique la integridad del empaque, de lo contrario no lo use. El uso inadecuado podría causar complicaciones de tipo quirúrgico. No utilice el producto si no se almacena de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

ATENCIÓN: Durante su uso, el producto nunca debe estar deshidratado, utilice inmersiones constantes en solución fisiológica estéril. En caso de que se vea obligado a utilizar el producto en sitios contaminados, se recomienda tomar las medidas locales y sistémicas apropiadas para contener la contaminación/infección.

ALMACENAMIENTO: El producto debe almacenarse en ambientes limpios y secos. La temperatura de almacenamiento durante la vida útil del producto no debe ser inferior a 0°C / 32°F. NO almacene en celdas refrigeradas.

TRANSPORTE: El transporte con el embalaje intacto puede realizarse en condiciones normales. Tanto el producto como el embalaje original pueden estar sujetos a cambios bruscos de temperatura durante períodos breves.

INSTRUCCIONES: Las instrucciones a continuación no son pautas para la técnica quirúrgica y no reemplazan los protocolos institucionales o los juicios clínicos profesionales con respecto a la atención del paciente. Verifique que el empaque del producto esté en buenas condiciones y que los paquetes que contienen la membrana estén intactos. Abra el embalaje respetando la asepsia del quirófano. Rehidrate la membrana sumergiéndola en solución salina estéril a temperatura ambiente. El El producto se puede remojar incluso por largos períodos, 2 o más horas El producto se puede sumergir en solución fisiológica cargada de antibiótico.

Utilizar el producto según las necesidades quirúrgicas.

EXAFLEX

EXAFLEX Matriz de colágeno de alta densidade, composta por pericardio bovino não reticulado. Provém de bovinos com menos de 20 meses de idade.

O produto permite a formação do colágeno neoformado e a posterior vascularização do implante. Posteriormente, o implante será remode-lado e substituído por tecido hospedeiro.

Em caso de contato com as vísceras, o dispositivo EXAFLEX reduz ao mínimo os fenômenos de aderência.

INDICAÇÕES DE USO: A membrana EXAFLEX destina-se às seguintes utilizações:

- Incontinência urinária, reconstrução do assoalho pélvico, vulnologia
- Substituto da dura-máter
- Reparação de prolapso vaginal e retal
- Reparação cirúrgica de deficiências de tecidos moles, colocação de implantes mamários
- Reparação da parede abdominal e torácica
- Reforço de retalhos musculares, ligamentos e tendões
- Correção de hérnia, cirurgia vascular
- Uso em odontologia no reparo cirúrgico de tecidos moles e como barreira contra a invasão epitelial do tecido ósseo.

CONTRA-INDICAÇÕES: Sensibilidade conhecida ou presumida a derivados de origem bovina. O produto não foi testado em mulheres grávidas. O produto não deve entrar em contacto com o sistema nervoso central ou com os olhos.

REAÇÕES ADVERSAS: Como em qualquer procedimento cirúrgico, reações adversas são possíveis.

PRECAUÇÕES: O produto é descartável, portanto, após a abertura da embalagem, eventuais sobras não poderão ser reaproveitadas ou reesterilizadas. Antes de usar, verifique a integridade da embalagem, caso contrário, não use. O uso inadequado pode causar complicações de natureza cirúrgica.

Não use o produto se não estiver armazenado de acordo com as instruções do fabricante.

ATENÇÃO: Durante seu uso, o produto nunca deve ser desidratado, utilize imersões constantes em solução fisiológica estéril. Caso seja obrigado a usar o produto em locais contaminados, recomenda-se a adoção de medidas locais e sistêmicas adequadas para conter a contaminação/infeção.

ARMAZENAMENTO: O produto deve ser armazenado em ambientes limpos e secos. A temperatura de armazenamento durante o prazo de validade do produto não deve ser inferior a 0°C / 32°F. NÃO armazene em células refrigeradas.

TRANSPORTE: O transporte com a embalagem intacta pode ser feito em condições normais. Tanto o produto quanto a embalagem original podem estar sujeitos a mudanças bruscas de temperatura por curtos períodos.

INSTRUÇÕES: As instruções abaixo não são diretrizes para técnicas cirúrgicas e não substituem protocolos institucionais ou julgamentos clínicos profissionais em relação ao atendimento ao paciente. Verifique se a embalagem do produto está em boas condições e se as embalagens que contêm a membrana estão intactas. Abra a embalagem respeitando a asepsia da sala cirúrgica. Reidratar a membrana por imersão em solução salina estéril a temperatura ambiente.

O produto pode ser embebido mesmo por longos períodos, 2 ou mais horas. O produto pode ser imerso em solução fisiológica carregada com antibiótico.

Use o produto de acordo com as necessidades cirúrgicas.

Fabbricante :
MAGGI srl Fraz. San pietro, 10
Piovà Massaia – 14026 (AT) Italy

Officina di fabbricazione :
MAGGI srl Via Tetti Castagno, 5/A
Andezeno – 10020 (TO) Italy

Revisione : 004 del 21/03/2025