


 0373	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
STERILE	Stenile se non aperto o danneggiato / Raggi Beta Sterile if not opened or damaged / Beta rays Stenil, wenn nicht geöffnet oder beschädigt / Beta-Strahlen Sténile si non ouvert ou endommagé / Rayons bêta Estéril si não está aberto ou danificado / raios Beta Steril se não for aberto ou danificado / raios Beta Sterile dacă nu sunt deschise sau deteriorate / raze beta
	Non riutilizzare Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser No reutilizar Não reutilizar Nu reutilizați
	Consultare le istruzioni per l'uso Consult the instructions for use Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung Consult the instructions for use Consulte as instruções de uso Consultați instrucțiunile de utilizare
	Temperatura di conservazione Storage temperature Lagertemperatur Température de stockage Temperatura de almacenamiento Temperatura de armazenamnto Temperatura de depositare
REF	Numero di catalogo Catalog number Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo Número de catálogo Numărul de catalog
LOT	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 marelui / numărul lotului
	Data di scadenza Expiration date Ablaufdatum Date d'expiration Fecha de caducidad Data de validade Data expirații
	Data di fabbricazione Manufacturing date Herstellungsdatum Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricaço Data fabricării

EXAFLEX®

EXAFLEX®Matrice in collagene ad alta densità, costituita da pericardio non reticolato. Deriva da bovini di massimo 20 mesi. Il prodotto consente la formazione di collagene neofornato e la successiva vascolarizzazione dell' impianto. Successivamente l'impianto verrà rimodellato e sostituito con tessuto ospite. Il prodotto NON induce infiammazione

INDICAZIONI PER L'USO:

La membrana EXAFLEX® è destinata all'uso come protesi per il trattamento di: riparazione chirurgica di mancanze dei tessuti molli, posizionamento di protesi mammarie. Chirurgiaricostruttiva della mammella.

CONTROINDICAZIONI:

Sensibilità accertata o presunta a derivati di origine bovina. Il prodotto non è stato testato su soggetti in stato di gravidanza. Il prodotto non deve entrare in contatto con il sistema nervoso centrale o l'occhio. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

REAZIONI AVVERSE:

Come per ogni procedura chirurgica i rischi generali includono: infezioni, reazioni allergiche, edema, echimosi, reazioni da corpo estraneo, reazioni flogistiche acute o croniche, aderenze sieromi e rilassatezza del tessuto riparato. Il paziente deve essere consapevole di questi rischi e di altri associati alla chirurgia in generale e all'anestesia.

NOTA PER IL MEDICO:

Il medico deve riferire al paziente le indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni e le possibili complicazioni indicate in questo documento.

PRECAUZIONI:

Il prodotto è monouso, quindi dopo l'apertura della confezione le eventuali rimanenze non possono essere ne riutilizzate ne risterilizzate.

Prima dell'utilizzo verificare l'integrità del confezionamento, in caso contrario non utilizzare.

L'uso improprio potrebbe causare complicazioni di natura chirurgica.

Non utilizzare il prodotto se non conservato secondo le prescrizioni del fabbricante.

ATTENZIONE:

Il prodotto durante il suo utilizzo non deve mai essere disidratato, utilizzare costanti immersioni in soluzione fisiologica sterile. Nel caso in cui si sia costretti ad utilizzare il prodotto in siti contaminati, si raccomanda di prendere appropriate misure a livello locale e sistemico al fine di contenere la contaminazione/ infezione.

CONSERVAZIONE:

Il prodotto deve essere conservato in ambienti puliti ed asciutti. La temperatura di conservazione non deve essere inferiore a 0° C / 32°F. NON conservare in celle refrigerate.

TRASPORTO:

Il trasporto a confezione integra può avvenire a condizioni normali. Sia il prodotto che l'imballo originale possono essere sottoposti a sbalzi di temperatura per brevi periodi.

ISTRUZIONI:

Le istruzioni di seguito riportate non sono riferimenti per la tecnica chirurgica e non sostituiscono protocolli istituzionali giudizi clinici professionali riguardanti la cura del paziente.

Verificare che l'imballo del prodotto sia in buone condizioni e che i confezionamenti contenenti la membrana siano integri. Aprire gli imballi rispettando l'asepsi del locale operatorio.

Reidratare la membrana mediante immersione in soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente.

Il prodotto può essere tenuto a bagno anche per lunghi periodi, 2 o più ore.

Il prodotto può essere immerso in soluzione fisiologica antibiotata.

Utilizzare il prodotto secondo le necessità chirurgiche.

Revisione 02 del 08/01/2021

UTILIZZARE NEGLI USI E NEI MODI CONSENTITI DALLE DISPOSIZIONI LOCALI

 0373

ISTRUZIONI E PRECAUZIONI D'UTILIZZO:

Selezione delle pazienti: considerare attentamente il rapporto rischi/benefici dell' esecuzione di una ricostruzione della mammella con protesi mediante EXAFLEX per pazienti che presentano comorbidità significative. Sussiste un aumento del rischio di complanze postoperatorie delle ferite associate a obesità, fumo, diabete immunosoppressione, malnutrizione scarsa ossigenazione dei tessuti (ad esempio BPCO) e radiazioni al seno precedenti o successive all'intervento. I medici devono procedere con la massima cautela in questo gruppo di pazienti.

Tecnica intraoperatoria: valutare attentamente i lembi cutanei della mastectomia per assicurarsi che siano ben perfusi prima di procedere alla ricostruzione della mammella con EXAFLEX. Qualora sia presente una quantità sufficiente di tessuto sano proveniente dalla mastectomia della paziente, i chirurghi hanno la possibilità di eseguire una ricostruzione diretta con protesi oppure una serie di procedure in 2 fasi (espansore e successivamente protesi).

- Evitare la procedura diretta con protesi nei casi in cui vi sia una scarsa perfusione dei lembi cutanei, quelli in cui la chiusura della cute è sotto tensione eccessiva oppure in caso di dimensioni della protesi mammaria troppo grandi (>500 ml).
- Qualsiasi porzione di cute sul lembo cutaneo della mastectomia che appaia ischemico deve essere asportato ed è necessario prestare la massima attenzione per evitare un'eccessiva tensione dei lembi cutanei della mastectomia al momento della chiusura, che potrebbe contribuire all'ischemia del lembo cutaneo.
- Lo spazio creato per la protesi o l'espansore deve corrispondere precisamente alla protesi o all'espansore in modo da evitare qualsiasi potenziale spazio per l'accumulo di fluido all'interno della sacca protesica. I drenaggi devono essere collocati nello spazio della protesi o dell'espansore, nonché nello spazio tra il lembo cutaneo e EXAFLEX, in modo da ridurre il rischio di accumulo di fluidi
- Come con qualsiasi protesi chirurgica, è necessario adottare una tecnica sterile e il contatto della protesi con la cute della paziente deve essere ridotto al minimo.

Assistenza postoperatoria: i drenaggi devono essere lasciati in sede fin che la quantità di drenaggio raggiunge un livello inferiore a 20 – 30 ml. ogni 24 ore. L'attesa tipica per la rimozione del drenaggio è di 1 – 2 settimane, ma deve essere adattata alle circostanze cliniche e al volume del liquido drenato.

PREPARAZIONE MEMBRANA EXAFLEX

La membrana presenta 2 lati, uno liscio antiaderenziale e uno rugoso.

Il lato liscio deve essere posto a contatto con la protesi, quello rugoso a contatto con i lembi cutanei.

Reidratare la membrana EXAFLEX per almeno 5 minuti con immersione totale in soluzione fisiologica sterile.

Riconoscimento del lato liscio: vedi scheda**FABBRICANTE:**

MAGGI s.r.l.
Fraz. San Pietro, 10
Piovà Massaia – 14026 (AT) Italy
OFFICINA DIFABBRICAZIONE:
MAGGI srl
Via Tetti Castagno, 5/A
Andezeno – 10020 (TO) Italy

IT



Istruzioni in ultima revisione

www.maggiortopedia.com