

 0373	Conforme alla direttiva Europea 93/42/CEE Complies with the European Directive 93/42 / EEC Cumple con la Directiva Europea 93/42/EEC Está en conformidad con la Directiva Europea 93/42/CEE Avrupa Direktifi 93/42/EEC ile uyumludur Comblinnann sé Treoir Eorpach 93/42/CEE Entspricht der europäischen Richtlinie 93/42/EWG		Non utilizzare se la confezione è danneggiata Do not use if package is damaged No utilizar si el embalaje está dañado. Nào utilize se a embalagem estiver danificada Amblajlaş baxarılmırsa durumda kullannmayın Nä húsidi ná dhéantar damáiste don phacáistiú Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Sterile se non aperto o danneggiato / Raggi Beta Sterile if not opened or damaged / Beta rays Esteril si no está aberto o dañado / Beta Rays Esteril se não foi aberto ou estiver danificado / Raios Beta Aclannannas veyra hasa gáirmíse sterilid / Beta Imlarra Sterile mura n-oscailtear nó má dhéantar damáiste dó / Béite-ghathanna Steril, wenn ungeöffnet oder beschädigt / Betastrahlen		Riparare dalla pioggia e umidità Protect from rain and humidity Proteger de la lluvia y la humedad. Proteja da chuva e da humidade Yağmurdan ve nemden koruyun Cosain ó bhaisteach agus ó thaise Vor Regen und Feuchtigkeit schützen
	Non riutilizzare Do not reuse No reutilizar Nào reuse Tékar kullannayn Nä athúsaid Nicht wiederverwenden		Non resterilizzare Do not resterilize No reesterilizar Nào reesterilize Tékar sterilizet emeyin Nä athsterilíú Nicht erneut sterilisieren
	Consultare le istruzioni per l'uso Consult the instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consulte as instruções de uso Kullann taliriallanna bakan Téigh i gcomhairle leis na treochra úsáide Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Contiene materiale biologico di origine animale Contains biological material of animal origin Contiene material biológico de origen animal. Contém material biológico de origem animal Hayvan kökenli biyolojik materyal içerir Tá ábhar bithéolaíoch de bhundú ainmleach ann Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
	Temperatura di conservazione Storage temperature Temperatura de almacenamiento Temperatura de armazenamento Depzallam siccadigh Teocht stóirála Lagertemperatur		Doppio confezionamento sterile Double sterile packaging Doble embalaje estéril Embalagem dupla estéril Cift steril amblaj Pacáistiú sterilid dubhalte Doppelt steril verpackt
	Numero di catalogo Catalog number Número de catálogo Número de catálogo Katalog númer Umíhr chatalóige Katalognummer		Tenere al riparo dalla luce solare Keep away from sunlight Mantener alejado de la luz solar Manter longe da luz solar Güneş ışığından uzak tutun Coinnigh ar sháid ó sholas na gréine Von Sonnenlicht fernhalten
	Codice partita / Numero lotto Match code / Lot number Código de lote / Número de lote Código do Lote / Número do Lote Parti kodu / Partı numarası Cód baice / Umíhr bhaice Chargencode / Chargennummer		Vettore identificazione dispositivo Device Identification Vector Vector de identificación del dispositivo Vetor de identificação do dispositivo Cihaz tanımlama vektörü Veicteoir aitheantais glais Geräteidentifikationsvektor
	Data di scadenza Expiration date Fecha de caducidad Data de validade Son kullanna tarihi Dáta éaga Verfallsdatum		
	Data di fabbricazione Manufacturing date Fecha de fabricación Data de fabricação Üretim tarihi Dáta déantaisíochta Herstellungsdatum		
	Dispositivo medico Medical device Dispositivo medico Dispositivo médico Tibbi cihaz Feiste leighis Medizinisches Gerät		



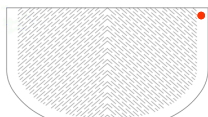
Fabbricante :
MAGGI srl Fraz. San pietro, 10
Piovà Massaia – 14026 (AT) Italy

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

Revisione : 004 del 28/10/2024

RICONOSCIMENTO LATO A CONTATTO CON LA CUTE
SKIN CONTACT SIDE RECOGNITION
RECONOCIMIENTO DEL LADO EN CONTACTO CON LA PIEL
RECONHECIMENTO DO LADO EM CONTACTO COM A PELE
CİLT İLE TEMAS EDEN TARAFIN TANIMASI
AITHINT AN TAOBH I DTEAGMHÁIL LEIS AN CRAICEANN
ERKENNUNG DER HAUTKONTAKTSEITE

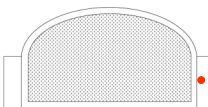
EXF-51
EXF-52
EXF-53
EXF-54
EXF-40
EXF-41



EXF-21
EXF-30
EXF-31
EXF-32

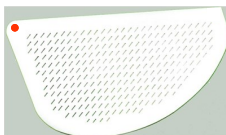


EXF-48



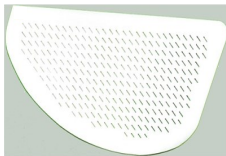
EXF-47

Seno sinistro
Left breast
Mama izquierda
Seio esquerdo
Sol göğüs
Ciche chl 
Linke Brust



EXF-46

Seno destro
Right breast
Pecho derecho
Seio direito
Sağ meme
Ciche ceart
Rechte Brust



Instructions in latest revision



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 neoformato 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. Chirurgia ricostruttiva 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 o 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.

UTILIZZARE NEGLI USI E NEI MODI CONSENTITI DALLE DISPOSIZIONI LOCALI

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 complicanze 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 finché 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.

Il montaggio del filo di sutura (per le membrane che lo necessitano) è effettuato a discrezione del medico in base alla tecnica chirurgica utilizzata.

EXAFLEX

EXAFLEX High density collagen matrix, consisting of non crosslinked pericardium. Derived from bovines of maximum 20 months. The product allows the formation of newly formed collagen and the subsequent vascularization of the implant. The implant will subsequently be remodeled and replaced with host tissue. The product DOES NOT induce inflammation

INDICATIONS FOR USE:

The EXAFLEX membrane is intended for use as a prosthesis for the treatment of surgical repair of soft tissue deficiencies, positioning of breast implants. Breast reconstructive surgery.

CONTRAINDICATIONS:

Known or suspected sensitivity to derivatives of bovine origin. The product has not been tested on pregnant subjects. The product must not come into contact with the central nervous system or the eye. Do not use the product after the expiry date.

ADVERSE REACTIONS:

As with any surgical procedure, general risks include: infections, allergic reactions, edema, echimosis, foreign body reactions, acute or chronic inflammatory reactions, adhesions, seromas and relaxation of the repaired tissue. The patient must be aware of these risks and others associated with surgery in general and anesthesia.

NOTE TO THE DOCTOR:

The doctor must inform the patient of the indications, contraindications, warnings and precautions and possible complications indicated in this document.

PRECAUTIONS:

The product is disposable, therefore after opening the package any remaining products cannot be reused or resterilized. 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.

WARNING:

The product must never be dehydrated during use, use constant immersions in sterile physiological solution. In the event that the product must be used in contaminated sites, it is recommended to take appropriate local and systemic measures to contain contamination/infection.

STORAGE:

The product must be stored in clean and dry environments. The storage temperature must not be lower than 0° C / 32° F. DO NOT store in refrigerated cells.

TRANSPORT:

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

INSTRUCTIONS:

The instructions below are not references for surgical technique and do not replace institutional protocols or professional clinical judgments regarding patient care. Verify that the product packaging is in good condition and that the packages containing the membrane are intact. Open the packages respecting the asepsis of the operating room. Rehydrate the membrane by immersion in sterile physiological solution at room temperature. The product can be soaked even for long periods, 2 or more hours. The product can be immersed in antibiotic-treated saline. Use the product according to surgical needs.

USE IN THE WAYS AND USES PERMITTED BY LOCAL REGULATIONS

EXAFLEX

EXAFLEX Matriz de colágeno de alta densidad, formada por pericardio no reticulado. Proviene de bovinos de hasta 20 meses. el producto permite la formación de colágeno recién formado y posterior vascularización del implante. Posteriormente el implante será remodelado y reemplazado con tejido huésped. El producto NO induce inflamación.

INDICACIONES DE USO:

La membrana EXAFLEX está diseñada para usarse como prótesis para el tratamiento de: reparación quirúrgica de deficiencias de tejidos blandos, colocación de implantes mamarios. Cirugía reconstructiva de mama.

CONTRAINDICACIONES:

Sensibilidad comprobada o presunta a derivados de origen bovino. El producto no ha sido probado en mujeres embarazadas. El producto no debe entrar en contacto con el sistema nervioso central ni con los ojos. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

REACCIONES ADVERSAS:

Como ocurre con cualquier procedimiento quirúrgico, los riesgos generales incluyen: infecciones, reacciones alérgicas. edema, equimosis, reacciones a cuerpo extraño, reacciones inflamatorias agudas o crónicas, adherencias de seroma y relajación del tejido reparado. El paciente debe ser consciente de estos riesgos y otros asociados a la cirugía en general y a la anestesia.

NOTA AL MÉDICO:

El médico debe informar al paciente de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones y posibles complicaciones señaladas en este documento.

PRECAUCIONES:

El producto es desechable, por lo tanto después de abrir el paquete el los restos no se pueden reutilizar ni resterilizar.

Antes de su uso, verifique la integridad del embalaje; de lo contrario, no lo utilice.

Un uso inadecuado podría causar complicaciones quirúrgicas.

No utilice el producto a menos que lo almacene de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

ATENCIÓN:

El producto nunca debe deshidratarse durante su uso, utilizar inmersiones constantes en solución fisiológica estéril. Si te ves obligado a utilizar el producto en sitios contaminados, sí, recomienda tomar medidas adecuadas a nivel local y sistémico para contener la contaminación/infección.

CONSERVACIÓN:

El producto debe almacenarse en ambientes limpios y secos. La temperatura de almacenamiento no debe ser inferior a 0°C / 32°F. NO lo guarde en lugares refrigerados.

TRANSPORTE:

El transporte en embalaje intacto puede realizarse en condiciones normales. Tanto el producto como el embalaje original pueden verse sometidos a cambios bruscos de temperatura durante periodos breves.

INSTRUCCIONES:

Las instrucciones a continuación no son referencias de técnicas quirúrgicas y no reemplazan los protocolos institucionales ni el criterio clínico profesional con respecto a la atención al paciente.

Comprobar que el embalaje del producto esté en buen estado y que el embalaje que contiene la membrana esté intacto. Abrir los paquetes respetando la asepsia del quirófano. Rehidratar la membrana mediante inmersión en solución fisiológica estéril a temperatura ambiente. El producto también se puede mantener en remojo por periodos prolongados, 2 o más horas. El producto puede sumergirse en solución fisiológica tratada con antibióticos. Utilice el producto según las necesidades quirúrgicas.

USO EN LOS USOS Y FORMAS PERMITIDOS POR LA NORMATIVA LOCAL

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. El montaje del hilo de sutura (para membranas que lo requieran) se realiza a criterio del médico en función de la técnica quirúrgica utilizada.

EXAFLEX

EXAFLEX Matriz de colagénio de alta densidade, composta por pericárdio não reticulado. Provém de bovinos com até 20 meses. O produto permite a formação de colagénio recém-formado e subsequente vascularização do implante. Posteriormente, o implante será remodelado e substituído por tecido hospedeiro. O produto NÃO induz inflamação

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

A membrana EXAFLEX destina-se a ser utilizada como prótese para o tratamento de: reparação cirúrgica de deficiências de tecidos moles, colocação de implantes mamários. Cirurgia reconstrutiva da mama.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Sensibilidade verificada ou presumida a derivados de origem bovina. O produto não foi testado em grávidas. O produto não deve entrar em contacto com o sistema nervoso central ou com os olhos. Não utilize o produto após o prazo de validade.

REAÇÕES ADVERSAS:

Tal como acontece com qualquer procedimento cirúrgico, os riscos gerais incluem: infeções, reações alérgicas. edema, equimose, reações de corpo estranho, reações inflamatórias agudas ou crónicas, aderências de seroma e relaxamento do tecido reparado. O doente deve estar ciente destes riscos e de outros associados à cirurgia em geral e à anestesia.

NOTA PARA O MÉDICO:

O médico deve informar o doente sobre as indicações, contraindicações, advertências e precauções e possíveis complicações indicadas neste documento.

PRECAUÇÕES:

O produto é descartável, pelo que após a abertura da embalagem o quaisquer sobras não podem ser reutilizadas ou reesterilizadas.

Antes de utilizar verifique a integridade da embalagem, caso contrário não utilize.

O uso inadequado pode causar complicações cirúrgicas.

Não utilize o produto a menos que seja armazenado de acordo com as instruções do fabricante.

ATENÇÃO:

O produto nunca deve ser desidratado durante a sua utilização, utilizar imersões constantes em solução fisiológica estéril. Se for obrigada a utilizar o produto em locais contaminados, sim recomenda a adoção de medidas adequadas a nível local e sistémico para conter a contaminação/infeção.

CONSERVAÇÃO:

O produto deve ser armazenado em ambientes limpos e secos. A temperatura de armazenamento não deve ser inferior a 0°C / 32°F. NÃO armazene em armazenamento refrigerado.

TRANSPORTE:

O transporte em embalagens intactas pode ocorrer em condições normais. Tanto o produto como a embalagem original podem estar sujeitos a mudanças bruscas de temperatura por curtos períodos.

INSTRUÇÕES:

As instruções abaixo não são referências para a técnica cirúrgica e não substituem os protocolos institucionais ou o juízo clínico profissional em relação aos cuidados ao doente.

Verifique se a embalagem do produto está em bom estado e se a embalagem que contém a membrana está intacta. Abra as embalagens respeitando a assepsia da sala de operações.

Reidratar a membrana por imersão em solução fisiológica estéril à temperatura ambiente.

O produto também pode ser mantido de molho durante longos períodos, 2 ou mais horas.

O produto pode ser mergulhado em solução fisiológica tratada com antibiótico.

Utilize o produto de acordo com as necessidades cirúrgicas.

UTILIZAÇÃO NOS USOS E FORMAS PERMITIDAS PELAS REGULAMENTAÇÕES LOCAIS

INSTRUÇÕES E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Seleção dos doentes: Considere cuidadosamente a relação risco/benefício da realização de reconstrução mamária protética utilizando o EXAFLEX para doentes com comorbilidades significativas. Existe um risco aumentado de complicações pós-operatórias da ferida associadas à obesidade, tabagismo, diabetes, imunossupressão, desnutrição, má oxigenação dos tecidos (por exemplo, DPOC) e radiação na mama antes ou depois da cirurgia. Os médicos devem proceder com a máxima cautela neste grupo de doentes.

Técnica intraoperatória: avaliar cuidadosamente os retalhos cutâneos da mastectomia para garantir que estão bem perfundidos antes de se proceder à reconstrução mamária com EXAFLEX. Se houver uma quantidade suficiente de tecido saudável proveniente da mastectomia da paciente, os cirurgiões têm a opção de realizar uma reconstrução direta com prótese ou uma série de procedimentos em 2 fases (expansor e depois prótese). Evitar o procedimento direto com implantes nos casos em que haja má perfusão dos retalhos cutâneos, naqueles em que o encerramento da pele esteja sob tensão excessiva ou em caso de implantes mamários com dimensões muito grandes (>500 ml).

Qualquer porção de pele no retalho cutâneo de mastectomia que pareça isquêmica deve ser excisada e deve ser tomado extremo cuidado para evitar a tensão excessiva nos retalhos cutâneos de mastectomia no momento do encerramento, o que poderá contribuir para a isquemia do retalho cutâneo. O espaço criado para a prótese ou expansor deve corresponder precisamente à prótese ou expansor para evitar qualquer espaço potencial para acumulação de fluido dentro da bolsa protética. Os drenos devem ser colocados no espaço da prótese ou expansor, bem como no espaço entre o retalho cutâneo e o EXAFLEX, para reduzir o risco de acumulação de líquido

⌘ Tal como acontece com qualquer prótese cirúrgica, deve ser utilizada técnica estéril e o contacto da prótese com a pele do paciente deve ser minimizado.

Cuidados pós-operatórios: Os drenos devem ser deixados no local até que a quantidade de drenagem atinja um nível inferior a 20 – 30 ml. cada 24 horas. A espera típica para a remoção do dreno é de 1 a 2 semanas, mas deve ser adaptada às circunstâncias clínicas e ao volume de líquido drenado.

PREPARAÇÃO DA MEMBRANA EXAFLEX

A membrana tem 2 faces, uma lisa antiaderente e outra enrugada. O lado liso deve ser colocado em contacto com a prótese e o lado rugoso em contacto com os retalhos cutâneos. Reidratar a membrana EXAFLEX durante pelo menos 5 minutos com imersão total em solução fisiológica estéril. A montagem do fio de sutura (para as membranas que dele necessitem) fica ao critério do médico

com base na técnica cirúrgica utilizada.

TR

Kullanım talimatları - Dikkatlice Okuyun

EXAFLEX

EXAFLEX Çapraz bağlı olmayan perikarddan oluşan yüksek yoğunluklu kollajen matris. 20 aya kadar olan sığırlardan gelir. Ürün yeni oluşan kolajenin oluşumunu sağlar ve ardından implantın vaskülarizasyonu. Daha sonra implant yeniden modellenecek ve konak doku ile değiştirilecektir. Ürün iltihaplanmayı tetiklemez

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

EXAFLEX membranının aşağıdaki tedavilerde protez olarak kullanılması amaçlanmıştır: yumuşak doku eksikliklerinin cerrahi onarımı, meme implantlarının yerleştirilmesi. Rekonstrüktif meme ameliyat.

KONTRENDİKASYONLAR:

Siğir kökenli türevlere karşı tespit edilen veya varsayılan hassasiyet. Ürün hamile denekler üzerinde test edilmemiştir. Ürün merkezi sinir sistemi veya gözle temas etmemelidir. Son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayınız.

ADVERS REAKSİYONLAR:

Herhangi bir cerrahi prosedürde olduğu gibi genel riskler şunları içerir: enfeksiyonlar, alerjik reaksiyonlar. ödem, ekimoz, yabancı cisim reaksiyonları, akut veya kronik inflamatuvar reaksiyonlar, seroma yapışıklıkları ve onarılın dokuda gevşeme. Hasta bu risklerin ve genel cerrahi ve anesteziyle ilişkili diğer risklerin farkında olmalıdır.

DOKTORA NOT:

Doktor hastayı bu belgede belirtilen endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler ile olası komplikasyonlar konusunda bilgilendirmelidir.

ÖNLEMLER:

Ürün tek kullanımlık olduğundan paketi açtıktan sonra artıkları yeniden kullanılamaz veya yeniden sterilize edilemez. Kullanmadan önce ambalajın bütünlüğünü kontrol edin, aksi halde kullanmayın.

Yanlış kullanım cerrahi komplikasyonlara neden olabilir.

Üreticinin talimatlarına uygun şekilde saklanmadığı sürece ürünü kullanmayın.

DİKKAT:

Ürün kullanımı sırasında kesinlikle susuz bırakılmamalı, Steril fizyolojik solüsyona sürekli daldırma kullanın. Ürünü kirli alanlarda kullanmak zorunda kalırsanız evet kontaminasyonu/enfeksiyonu kontrol altına almak için yerel ve sistemik düzeyde uygun önlemlerin alınmasını önerir.

KORUMA:

Ürün temiz ve kuru ortamlarda saklanmalıdır. Depolama sıcaklığı 0°C / 32°F'den düşük olmamalıdır. Soğutmalı depoda SAKLAMAYIN.

ULAŞIM:

Sağlam ambalajda taşıma normal koşullar altında gerçekleşebilir. Hem ürün hem de orijinal ambalajı kısa süreliğine ani sıcaklık değişimlerine maruz kalabilir.

TALİMATLAR:

Aşağıdaki talimatlar cerrahi teknik için referans değildir ve hasta bakımına ilişkin kurumsal protokollerin veya profesyonel klinik kararların yerine geçmez.

Ürün ambalajının iyi durumda olduğunu ve membranın bulunduğu ambalajın sağlam olduğunu kontrol edin. Paketleri ameliyathane aseptisine uygun olarak açın.

Oda sıcaklığında steril fizyolojik çözeltiye daldırılarak membranı yeniden sulandırın.

Ürün ayrıca 2 saat veya daha uzun süreler boyunca suda bekletilebilir.

Ürün antibiyotikle işlenmiş fizyolojik çözeltiye daldırılabilir.

Ürünü cerrahi ihtiyaçlara göre kullanın.

YEREL DÜZENLEMELERİN İZİN VERDİĞİ KULLANIM VE YOLLARDA KULLANIM

KULLANIM TALİMATLARI VE ÖNLEMLER:

Hasta Seçimi: Önemli komorbiditeleri olan hastalarda EXAFLEX kullanarak protez meme rekonstrüksiyonu gerçekleştirmenin risk/fayda oranını dikkatlice değerlendirin. Obezite, sigara içme, diyabet, bağışıklık sisteminin baskılanması, yetersiz beslenme, zayıf doku oksijenlenmesi (örn. KOAH) ve ameliyattan önce veya sonra memeye radyasyon uygulanmasıyla ilişkili postoperatif yara kompli-kasyonları riskinde artış vardır. Doktorların bu hasta grubunda son derece dikkatli davranması gerekir.

İntraoperatif teknik: EXAFLEX ile meme rekonstrüksiyonuna geçmeden önce iyi perfüze olduklarından emin olmak için mastektomi cilt fleplerini dikkatlice değerlendirin. Hastanın mastektomisinden yeterli miktarda sağlıklı doku varsa, cerrahların protezle doğrudan rekonstrüksiyon veya bir dizi 2 aşamalı prosedür (genişletici ve ardından protez) yapma seçeneği vardır.

⌘ Cilt fleplerinin perfüzyonunun zayıf olduğu, cilt kapanmasının aşırı gerilim altında olduğu veya meme implantı boyutlarının çok büyük olduğu (>500 ml) durumlarda implantlarla doğrudan prosedürden kaçının.

⌘ Mastektomi cilt flebi üzerinde iskemik görünen herhangi bir deri kısmı eksize edilmeli ve kapatma sırasında mastektomi deri flepleri üzerinde cilt flebinin iskemisine katkıda bulunabilecek aşırı gerilimden kaçınmak için çok dikkatli olunmalıdır.

⌘ Protez torbasi içinde sıvı birikmesine neden olabilecek herhangi bir potan-siyel alanı önlemek amacıyla, protez veya genişletici için oluşturulan alan, protez veya genişleticiyle tam olarak eşleşmelidir. Sıvı birikmesi riskini azalt-mak için protez veya genişleticinin bulunduğu alana ve ayrıca cilt flebi ile EXAFLEX arasındaki boşluğa drenler yerleştirilmelidir.

⌘ Her cerrahi protezde olduğu gibi steril teknik kullanılmalı ve protezin has-tanın cildiyle teması en aza indirilmelidir.

Ameliyat sonrası bakım: Drenler, drenaj miktarı 20 – 30 ml'nin altına düşene kadar yerinde bırakılmalıdır. her 24 saatte bir. Drenin çıkarılması için tipik bekleme süresi 1-2 haftadır ancak bu, klinik koşullara ve boşaltılan sıvı hacmine göre uyarlanmalıdır.

EXAFLEX MEMBRANIN HAZIRLANMASI

Membranın 2 tarafı vardır; pürüzsüz, yapışmaz ve buruşuk.

Düz tarafı proteze, pürüzlü tarafı ise deri fleplerine temas edecek şekilde yerleştirilmelidir. EXAFLEX membranını steril fizyolojik solüsyona tamamen daldırarak en az 5 dakika boyunca yeniden sulandırın.

Dikiş ipliğinin montajı (gerekliiren membranlar için) doktorun takdirine göre gerçekleştirilir.

Kullanılan cerrahi tekniğe göre.

EXAFLEX

EXAFLEX

EXAFLEX Kollagenmatrix mit hoher Dichte, bestehend aus nicht vernetztem Perikard. Es stammt von Rindern, die bis zu 20 Monate alt sind. Das Produkt ermöglicht die Bildung von neu gebildetem Kollagen und anschließende Vaskularisierung des Implantats. Anschließend wird das Implantat umgestaltet und durch Wirtsgewebe ersetzt. Das Produkt löst KEINE Entzündungen aus

ANWENDUNGSHINWEISE:

Die EXAFLEX-Membran ist für den Einsatz als Prothese zur Behandlung von: chirurgischer Reparatur von Weichteildefekten vorgesehen, Platzierung von Brustimplantaten. Rekonstruktive Brustchirurgie.

KONTRAINDIKATIONEN:

Festgestellte oder vermutete Empfindlichkeit gegenüber Derivaten bovinen Ursprungs. Das Produkt wurde nicht an schwangeren Probandinnen getestet. Das Produkt darf nicht mit dem Zentralnervensystem oder dem Auge in Berührung kommen. Verwenden Sie das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.

NEBENWIRKUNGEN:

Zu den allgemeinen Risiken gehören wie bei jedem chirurgischen Eingriff: Infektionen, allergische Reaktionen. Ödeme, Echymosen, Fremdkörperreaktionen, akute oder chronische Entzündungsreaktionen, Seromverklebungen und Entspannung des reparierten Gewebes. Der Patient muss sich dieser und anderer Risiken bewusst sein, die mit der Operation im Allgemeinen und der Anästhesie verbunden sind.

HINWEIS FÜR DEN ARZT:

Der Arzt muss den Patienten über die in diesem Dokument genannten Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie mögliche Komplikationen informieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Das Produkt ist ein Einwegprodukt, daher nach dem Öffnen der Verpackung Eventuelle Reste können nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden.

Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung, andernfalls nicht verwenden.

Eine unsachgemäße Verwendung kann zu chirurgischen Komplikationen führen.

Verwenden Sie das Produkt nicht, es sei denn, es wird gemäß den Anweisungen des Herstellers gelagert.

AUFMERKSAMKEIT:

Das Produkt darf während der Verwendung niemals dehydriert werden, Verwenden Sie ständiges Eintauchen in sterile physiologische Lösung. Wenn Sie gezwungen sind, das Produkt in kontaminierten Standorten zu verwenden, ja

empfehlt, geeignete Maßnahmen auf lokaler und systemischer Ebene zu ergreifen, um Kontaminationen/Infektionen einzudämmen.

ERHALTUNG:

Das Produkt muss in sauberen und trockenen Umgebungen gelagert werden. Die Lagertemperatur darf nicht unter 0°C / 32°F liegen. NICHT im Kühlschrank lagern.

TRANSPORT:

Der Transport in unbeschädigter Verpackung kann unter normalen Bedingungen erfolgen. Sowohl das Produkt als auch die Originalverpackung können kurzfristig plötzlichen Temperaturschwankungen ausgesetzt sein.

ANWEISUNGEN:

Die nachstehenden Anweisungen stellen keine Referenzen für chirurgische Techniken dar und ersetzen weder die Protokolle der Einrichtung noch die professionelle klinische Beurteilung der Patientenversorgung.

Überprüfen Sie, ob die Produktverpackung in gutem Zustand ist und dass die Verpackung mit der Membran intakt ist. Öffnen Sie die Verpackungen unter Beachtung der Asepsis des Operationssaals.

Rehydrieren Sie die Membran durch Eintauchen in sterile physiologische Lösung bei Raumtemperatur.

Das Produkt kann auch über einen längeren Zeitraum, 2 oder mehr Stunden, eingeweicht bleiben.

Das Produkt kann in mit Antibiotika behandelte physiologische Lösung eingetaucht werden.

Verwenden Sie das Produkt je nach chirurgischem Bedarf.

EXAFLEX Kollagenmatrix mit hoher Dichte, bestehend aus nicht vernetztem Perikard. Es stammt von Rindern, die bis zu 20 Monate alt sind. Das Produkt ermöglicht die Bildung von neu gebildetem Kollagen und anschließende Vaskularisierung des Implantats. Anschließend wird das Implantat umgestaltet und durch Wirtsgewebe ersetzt. Das Produkt löst KEINE Entzündungen aus

VERWENDUNG IN DEN DURCH DIE ÖRTLICHEN VORSCHRIFTEN ZULÄSSIGEN ZWECKEN UND ARTEN

ANWEISUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH:

Patientenauswahl: Erwägen Sie sorgfältig das Risiko-Nutzen-Verhältnis der Durchführung einer Brustprothesenrekonstruktion mit EXAFLEX bei Patienten mit erheblichen Komorbiditäten. Es besteht ein erhöhtes Risiko für postoperative Wundkomplikationen im Zusammenhang mit Fettleibigkeit, Rauchen, Diabetes, Immunsuppression, Unterernährung, schlechter Sauerstoffsversorgung des Gewebes (z. B. COPD) und Bestrahlung der Brust vor oder nach der Operation. Ärzte müssen bei dieser Patientengruppe mit größter Vorsicht vorgehen.

Intraoperative Technik: Bewerten Sie die Hautlappen der Mastektomie sorgfältig, um sicherzustellen, dass sie gut durchblutet sind, bevor Sie mit der Brustrekonstruktion mit EXAFLEX fortfahren. Wenn ausreichend gesundes Gewebe aus der Mastektomie des Patienten vorhanden ist, haben Chirurgen die Möglichkeit, eine direkte Rekonstruktion mit Prothese oder eine Reihe zweistufiger Eingriffe (Expander und dann Prothese) durchzuführen. Vermeiden Sie den direkten Eingriff im Implantaten bei schlechter Durchblutung der Hautlappen, bei übermäßiger Spannung des Hautverschlusses oder bei zu großen Brustimplantatdimensionen (>500 ml). Jeder Teil der Haut auf dem Mastektomie-Hautlappen, der ischämisch erscheint, muss herausgeschnitten werden und es muss äußerst darauf geachtet werden, eine übermäßige Spannung der Mastektomie-Hautlappen zum Zeitpunkt des Verschlusses zu vermeiden, die zu einer Ischämie des Hautlappens beitragen könnte.

Der für die Prothese oder den Expander geschaffene Raum muss genau zur Prothese oder zum Expander passen, um möglichen Raum für Flüssigkeitsansammlungen im Prothesenbeutel zu vermeiden. Im Raum der Prothese oder des Expanders sowie im Raum zwischen Hautlappen und EXAFLEX sollten Drainagen angebracht werden, um das Risiko einer Flüssigkeitsansammlung zu verringern

Wie bei jeder chirurgischen Prothese muss eine sterile Technik angewendet werden und der Kontakt der Prothese mit der Haut des Patienten muss mini-miert werden.

Postoperative Pflege: Die Drainage sollte an Ort und Stelle belassen werden, bis die Drainagemenge einen Wert von weniger als 20 – 30 ml erreicht. alle 24 Stunden. Die typische Wartezeit für die Drainageentfernung beträgt 1–2 Wochen, diese muss jedoch an die klinischen Umstände und die Menge der abgeleiteten Flüssigkeit angepasst werden.

VORBEREITUNG DER EXAFLEX-MEMBRAN

Die Membran hat zwei Seiten, eine glatte, antihaftbeschichtete und eine faltige.

Die glatte Seite muss an der Prothese anliegen, die raue Seite an den Hautlappen. Rehydrieren Sie die EXAFLEX-Membran mindestens 5 Minuten lang, indem Sie sie vollständig in sterile physiologische Lösung eintauchen. Die Montage des Nahtfadens (für die Membranen, die dies erfordern) erfolgt nach Ermessen des Arztes basierend auf der verwendeten Operationstechnik.

EXAFLEX

EXAFLEX

EXAFLEX Maitiris collaigine ard-dlúis, déanta suas de pericardium neamh-trasnasctha. Tagann sé ó eallach suas le 20 mí d'aois. An táirge ceadaióinn sé collagen nuabhunaithe a fhoirmiú agus ina dhiaidh sin vascularization an ionchlannáin. Ina dhiaidh sin déanfar an ionchlannán a athmhúnlú agus fíochán óstach a chur ina ionad. Ní chothaíonn an táirge athlasadh

TÁSCAIRI LE HAGHAIDH ÚSÁIDE:

Tá an membrane EXAFLEX beartaíthe lena úsáid mar próistéise chun cóireáil a dhéanamh ar na nithe seo a leanas: deisiú máinliachta ar easnaimh fíocháin bhoga, socrúcháin ionchlannán cíche. Máinliacht cíche reconstructive.

KONTRAINDICATIONS:

Íogaireacht fhionnaithe nó toimhdhite i leith díorthaigh de bhunadh bó-ainmhithe. Níor tástáladh an táirge ar ábhair torracha. Níor cheart go dtiocfadh an táirge i dteagmháil leis an néarchóras lárnach nó leis an tsúil. Ná húsáid an táirge tar éis an dáta éaga.

IMOIBRITHE DOCHRÚCHÁIN:

Mar is amhlaidh le haon nós imeachta máinliachta, áirítear rioscaí ginearálta: ionfhabhtuithe, frithghníomhartha ailléirgeacha. éidéime, echymosis, imoibrithe coirp coigríche, imoibrithe athlastacha géara nó ainsealacha, greamaitheachtaí seroma agus scithe an fíocháin deisithe. Caithfidh an tothar a bheith ar an eolas faoi na rioscaí seo agus faoi na rioscaí eile a bhaineann le máinliacht ginearálta agus ainéistéise.

NÓTA DON DOCHTÚIR:

Ní mór don dochtúir an t-othar a chur ar an eolas faoi na tásca, na contraindications, na rabhaidh agus na réamhchúraimí agus na deacrachtaí a d'fhéadfadh a bheith ann a luaitear sa doiciméad seo.

REAMHCÚRAIMÍ:

Tá an táirge indiúscartha, mar sin tar éis an pacáiste a oscailt ní féidir fuoll ar bith a athúsáid nó a athsteiriúil.

Roimh úsáid, seiceáil sláine an phacáistithe, ar shlí eile ná húsáid. D'fhéadfadh deacrachtaí máinliachta a bheith mar thoradh ar úsáid mhíchuí.

Ná húsáid an táirge mura stóráiltear é de réir theoracha an mhonaróra.

Aird:

Níor cheart an táirge a dhíhiodráitiú riamh le linn é a úsáid, úsáid a bhaint as tumoideachas leanúnach i dtuaslagán fiseolaíoch steiriúil. Má tá iallach ort an táirge a úsáid i láithreáin éillithe, tá molánan sé bearta cuí a ghlacadh ag leibhéal áitiúil agus córasach chun éilliú/ ionfhabhtú a shrianadh.

CAOMHNÚ:

Ní mór an táirge a stóráil i dtimpeallachtaí glan agus tirim. Níor cheart go mbeadh an teocht stórála níos ísle ná 0°C / 32°F. Ná stóráil i stóras cuisnithe.

IOMPAR:

Is féidir iompar i bpacáistíu slán a dhéanamh faoi ghnáthchoinníollacha. Féadfadh an táirge agus an bunphacáistíu araan a bheith faoi réir athruithe tobanna ar theocht ar feadh tréimhís gearra.

TREORACHA:

Ní tagairtí do theicníc máinliachta iad na treoracha thíos agus ní chuirtear in ionad prótacail institiúideacha ná breithiúnas cliniciúil gairmiúil maidir le cúram othar.

Seiceáil go bhfuil an pacáistíu táirge i riocht maith agus go bhfuil an pacáistíu ina bhfuil an membrane slán. Oscail na pacáistí maidir le asepsis an tseomra oibriúcháin.

Athhiodráitíodh an scannán trí thumadh i dtuaslagán fiseolaíoch steiriúil ag teocht an tseomra.

Is féidir an táirge a choinneáil maos ar feadh tréimhís fada, 2 uair nó níos mó. Is féidir an táirge a thumadh i dtuaslagán fiseolaíoch cóireáilte le antaibheathach.

Bain úsáid as an táirge de réir riachtanais máinliachta.

EXAFLEX Kollagenmatrix mit hoher Dichte, bestehend aus nicht vernetztem Perikard. Es stammt von Rindern, die bis zu 20 Monate alt sind. Das Produkt ermöglicht die Bildung von neu gebildetem Kollagen und anschließende Vaskularisierung des Implantats. Anschließend wird das Implantat umgestaltet und durch Wirtsgewebe ersetzt. Das Produkt löst KEINE Entzündungen aus

ÚSÁID AR NA HÚSÁIDÍ AGUS NA SEALAÍ A CEADAÍTEAR AG RIALACHÁIN ÁITIÚLA

TREORACHA AGUS RÉIMHEACHTA CHUN ÚSÁID:

Roghnú Othair: Déan machnamh cúramach ar an gcóimheas riosca/tairbhe a bhaineann le hathchruthú cíche próistéiteach a dhéanamh ag baint úsáide as EXAFLEX d’othair a bhfuil comhghalarachtaí suntasacha acu. Tá baol méadaithe ann go mbeidh deacrachtaí créachta iarobraíde ann a bhaineann le murtall, caitheamh tobac, diaibéiteas, imdhíon-shochtadh, míchothú, droch-ocsaiginiú fíocháin (m.sh. COPD), agus radaíocht don chíche roimh obráid nó ina diaidh. Ní mór do dhochtúirí dul ar aghaidh leis an rabhadh is mó sa ghrúpa othar seo.

Teicníc intraoperative: déan measúnú cúramach ar na flapaí craiceann mastectomy chun a chinntiú go bhfuil siad go maith perfused roimh dul ar aghaidh le atógáil cíche le EXAFLEX. Má tá méid leordhóthanach fíochán sláintiúil ó mastectomy an othair, tá an rogha ag máinlianna atógáil díreach a dhéanamh le próistéise nó sraith nósanna imeachta 2 chéim (forleathnú agus ansin próistéise).

Seachain an nós imeachta díreach le hionchlannáin i gcásanna ina bhfuil droch-phréscaoileadh na flapaí craiceann, iad siúd ina bhfuil an iomarca teannas ar an gcrailleann nó i gcás toisí ionchlannáin cíche atá ró-mhór (>500 ml).

Ní mór aon chuid den chraiceann ar an brat mastectomy craiceann a bhfuil cuma ischemic air a mháil agus ní mór a bheith fíor-chúramach chun teannas iomarcach a sheachaint ar na flapaí craiceann mastectomy tráth dúnta, rud a d'fhéadfadh cur le ischemia an flap craiceann .

Ní mór go mbeadh an spás a chruthaítear don próistéise nó don fhorleathnóir ag teacht go beacht leis an próistéise nó leis an leathaitheoir chun aon spás a d'fhéadfadh a bheith ann do charnadh sreabhán laistigh den mhála próistéise a sheachaint. Ba chóir draenacha a chur i spás an próistéise nó an leathnaitheora, chomh maith leis an spás idir flap an chraiceann agus EXAFLEX, chun an baol a bhaineann le carnadh sreabhán a laghdú.

Cosúil le haon próistéise máinliachta, ní mór teicníc steiriúil a úsáid agus teagmháil an próistéise le craiceann an othair a ioslaghdú.

EXAFLEX Kollagenmatrix mit hoher Dichte, bestehend aus nicht vernetztem Perikard. Es stammt von Rindern, die bis zu 20 Monate alt sind. Das Produkt ermöglicht die Bildung von neu gebildetem Kollagen und anschließende Vaskularisierung des Implantats. Anschließend wird das Implantat umgestaltet und durch Wirtsgewebe ersetzt. Das Produkt löst KEINE Entzündungen aus

Cúram iar-obráide: Ba chóir draenacha a fhágáil i bhfeidhm go dtí go sroi-cheann méid na draenála leibhéal níos lú ná 20 - 30 ml. gach 24 uair an chloig. Is é 1 – 2 sheachtain an gnáth-fhanacht chun draein a bhaint, ach ní mór é seo a chur in oiriúint do na cúinsí cliniciúla agus do mhéid an tsreabháin draenáilte. ULLMHÚCHÁIN MEABHRÁN EXAFLEX

Tá 2 thaobh ag an scannán, ceann mín neamh-bata agus ceann rocach. Ní mór an taobh réidh a chur i dteagmháil leis an próistéise, an taobh garbh i dteagmháil leis na flapaí craiceann. Athhiodráitíodh an membrane EXAFLEX ar feadh 5 nóiméad ar a laghad le tumoideachas iomlán i dtuaslagán fiseolaíoch steiriúil.

Déantar cóimeáil an tsnáithe uaim (do na seicní a éilíonn é) de rogha an dochtúir.

bunaithe ar an teicníc máinliachta a úsáidtear.