

 0373	Conforme alla direttiva Europea 93/42/CEE Complies with the European Directive 93/42 / EEC Cumple con la directiva europea 93/42/EEC Em conformidade com a diretiva europeia 93/42/EEC Conform directivei europene 93/42/EEC Avrupa direktiiv 93/42/EEC ile uyumlu V souladu s evropskou směrnicí 93/42/EEC Сотримаеться на європейській директиві 93/42/EEC Megfelel a 93/42/EEC európai irányelvnek		Non utilizzare se la confezione è danneggiata Do not use if package is damaged No utilizar si el embalaje está dañado. Nao utilize se a embalagem estiver danificada Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın Nepoužívejte, pokud je obal poškozen He nuzovizumajte, ako opakovanja e nepovredena Ne laszjalija, ha a csomagolás sérült
	Sterile se non aperto o danneggiato / Raggi Beta Sterile if not opened or damaged / Beta rays Esteril si no está abierto o dañado / Beta Rays Esteril se fechado ou danificado / Beta Rays Steril dacă este nedeschis sau deteriorat/Raze Beta Açılmamış veya hasar görmüşse sterilizir / Beta Işınları Sterilni, pokud není otevřen nebo poškozen / Beta paprsky Стерильні, ако є невідкриті или пошкоджені / Beta промені Steril, ha bontatlan vagy sérült / Beta Rays		Riparare dalla pioggia e umidità Protect from rain and humidity Proteger de la lluvia y la humedad. Proteja da chuva e da humidade Protejați de ploaie și umiditate Yağmurdan ve nemden koruyun Charite pred dažďom a vlhkosťou Hácare ot dъжд и влага Ővja esőől és nedvességtől
	Non riutilizzare Do not reuse No reutilizar Nao reutilize Nu reutilizați Tekrar kullanmayın Nepoužívejte znovu He nuzovizumajte ponovno Ne hasznalja újra		Non risterrilizzare Do not re-sterilize No reesterilizar Nao reesterilize Nu resterilizați Tekrar sterilize etmeyin Nesterilizingie He creptunazapalite ponovno Ne sterilizálja újra
	Consultare le istruzioni per l'uso Consult the instructions for use Consult las instrucciones de uso Consulte as instruções de uso Consultă instrucțiunile de utilizare Kullanım talimatlarına bakın Kullanım için daimi şekilde danışın Proshatye si nivoel k pouziti Olvasa el a használati utasítást		Contiene materiale biologico di origine animale Contains biological material of animal origin Contiene material biológico de origen animal. Contém material biológico de origem animal Contine material biologic de origine animală Hayvan kökenli biyolojik materyal içerir Obsahuje biologický materiál živočišného původu Съдържа биологичен материал от животински произход Allati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
	Temperatura di conservazione Storage temperature Temperatura de almacenamiento Temperatura de armazenamento Temperatur de depozitare Depolama sıcaklığı Skladovací teplota Температура на съхранение Tárolási hőmérséklet		Doppio confezionamento sterile Double sterile packaging Doble embalaje estéril Embalagem dupla estéril Ambalaj steril dublu Çift steril ambalaj Dvojité sterilní balení Dvojeiti sterilni baleni Dapla steril csomagolás
	Numero di catalogo Catalog number Número de catálogo Númer de catàleg Katalog numarası Katalogové číslo Каталожен номер Katalógus szám		Tenere al riparo dalla luce solare Keep away from sunlight Mantener alejado de la luz solar Mantier longe da luz solar A se pstra departe de lumina soarelui Güneş ışığından uzak tutun Charite pred slnecným žiarením Hácare ot slnecnim zračením Napfénytől távol tartandó
	Codice partita / Numero lotto Match code / lot number Código de lote / Número de lote Código do Lote / Número do Lote Cod lot / Număr lot Parti Kodu / Parti Numarası Kód sárke / Císlo sárke Код на партида / номер на партида Tételkód / tételszám		Vettore identificazione dispositivo Device Identification Vector Vector de identificación del dispositivo Vetor de identificação do dispositivo Vector de identificarea a dispozitivului Clar tum lamla vektörü Vektor identifikacije zariadení Вектор за идентификация на устройството Észközazonosító vektor
	Data di scadenza Expiration date Fecha de caducidad Data de validade Data expirării Son kulanma tarihi Datum spotčby Срок на употреба Lejáratí dátum		
	Data di fabbricazione Manufacturing date Fecha de fabricación Data de fabricação Data fabricației Üretim tarihi Datum výroby Дата на производство Gyártási időpontja		
	Dispositivo medico Medical device Dispositivo medico Dispositivo médico Dispozitiv medical Tábi célú Lélekték zariadení Медицинско изделие Orvosi eszköz		

EXAFLEX

EXAFLEX Matrice in collagene ad alta densità, costituita da pericardio bovino non reticolato. Deriva da bovini con meno di 20 mesi.

Il prodotto consente la formazione di collagene neoformato e la successiva vascularizzazione dell'impianto. Successivamente l'impianto verrà rimodellato e sostituito con tessuto ospite.

In caso di contatto con i visceri il dispositivo EXAFLEX riduce i fenomeni di aderenza al minimo.

INDICAZIONI PER L'USO: La membrana EXAFLEX è destinata ai seguenti usi:

- dell'incontinenza urinaria, nella ricostruzione del pavimento pelvico, vulnologia
- riparazione del prolasso vaginale e rettale
- riparazione chirurgica di mancanze dei tessuti molli, posizionamento di protesi mammarie
- riparazione della parete addominale e toracica
- rinforzo di lembi muscolari, legamenti e tendini
- riparazione di ernie, chirurgia vascolare
- uso in odontoiatria nella riparazione chirurgica dei tessuti molli e come all'effetto barriera contro l'invasione epiteliale del tessuto osseo.

CONTROINDICAZIONI: Sensibilità accertata o presunta a derivati di origine bovina. Il prodotto non è statotestato su soggetti in stato di gravidanza. Il prodotto non deve entrare in contatto con il sistema nervoso centrale o l'occhio.

REAZIONI AVVERSE: Come per ogni procedura chirurgica, le reazioni avverse sono possibili.

PRECAUZIONI: Il prodotto è monouso, quindi dopo l'apertura della confezione le eventuali rimanenze non possono essere né riutilizzate né risterrilizzate. 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 durante la vita di validità del prodotto 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.



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 : 005 del 06/08/2025

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
- surgical repair of soft tissue deficiencies, placement of breast implants
- 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. The product must not come into contact with the central nervous system or the eye.

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
- reparación quirúrgica de deficiencias de tejidos blandos, colocación de implantes mamarios
- Reparación de la pared abdominal y torácica
- refuerzo de colgajos 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 embarazados. El producto no debe entrar en contacto con el sistema nervioso central ni con los ojos.

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 immersiones 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.

ISTRUCCIONES: 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. Abrir 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 pericárdio 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 remodelado 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
- 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/infecção.

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 assepsia da sala cirúrgica. Reidratar a membrana por imersão em solução salina estéril à temperatura ambiente. O 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.

EXAFLEX

EXAFLEX Matrice de collagen de înaltă densitate, alcătuită din pericard bovin nereticulat. Provine de la bovine cu vârsta mai mică de 20 de luni. Produsul permite formarea de collagen nou format și vascularizarea ulterioară a implantului. Ulterior, implantul va fi remodelat și înlocuit cu țesut găză.

În cazul contactului cu viscerele, dispozitivul EXAFLEX reduce fenomenele de aderenta la minin.

INDICAȚII DE UTILIZARE: Membrana EXAFLEX este destinată următoarelor utilizări:

- incontinență urinară, reconstrucție planșeu pelvin, vulnologie
- repararea prolapsului vaginal și rectal
- repararea chirurgicala a deficiențelor tesuturilor moi, plasarea implanturilor mamare
- Repararea peretelui abdominal și toracic
- întărirea lambourilor musculare, ligamentelor și tendoanelor
- repararea herniei, chirurgie vasculară
- utilizarea în stomatologie în repararea chirurgicală a țesuturilor moi și ca barieră împotriva invaziei epiteliale a țesutului osos.

CONTRAINDICAȚII: Sensibilitate cunoscută sau presupusă la derivații de origine bovină. Produsul nu a fost testat pe gravide. Produsul nu trebuie să intre în contact cu sistemul nervos central sau cu ochiul.

REAȚII ADVERSE: Ca și în cazul oricărei proceduri chirurgicale, sunt posibile reacții adverse.

PRECAUȚII: Produsul este de unică folosință, prin urmare, după deschiderea ambalajului, eventualele resturi nu pot fi refolosite sau reesterilizate. Înainte de utilizare, verificați integritatea ambalajului, altfel nu utilizați. Utilizarea necorespunzătoare poate provoca complicații de natură chirurgicală. Nu utilizați produsul dacă nu este depozitat conform instrucțiunilor producătorului.

ATENȚIE: În timpul utilizării, produsul nu trebuie niciodată deshidratat, folosiți imersii constante în soluție fiziologică sterilă. În cazul în care sunteți forțat să utilizați produsul în locuri contaminate, se recomandă să luați măsuri locale și sistemice adecvate pentru a limita contaminarea/infecția.

DEPOZITARE: Produsul trebuie depozitat în medii curate și uscate. Temperatura de depozitare pe perioada de valabilitate a produsului nu trebuie să fie mai mică de 0°C / 32°F. NU depozitați în celule frigorifice.

TRANSPORT: Transportul cu ambalajul intact poate avea loc în condiții normale. Atât produsul, cât și ambalajul original pot fi supuse unor schimbări bruște de temperatură pentru perioade scurte.

INSTRUCȚIUNI: Instrucțiunile de mai jos nu sunt ghiduri pentru tehnica chirurgicală și nu înlocuiesc protocoalele instituționale sau judecățile clinice profesionale cu privire la îngrijirea pacientului. Verificați dacă ambalajul produsului este în stare bună și că ambalajele care conțin membrana sunt intacte. Deschideți ambalajul respectând asepsia blocului de operație. Reidratați membrana prin imersare în soluție salină sterilă la temperatura camerei. The Produsul poate fi înmuiat chiar și pentru perioade lungi, 2 sau mai multe ore.Produsul poate fi scufundat în soluție fiziologică încărcată cu antibiotic.

Utilizați produsul în funcție de nevoile chirurgicale.

EXAFLEX

EXAFLEX Retiküle olmayan sığır perikardından oluşan yüksek yoğunluklu kollajen matrisi. 20 aylıktan küçük sığırlardan gelir.

Ürün, yeni oluşan kollajen oluşumunu ve ardından implantın vaskülarizasyonunu sağlar. Daha sonra, implant yeniden şekillendirilecek ve konakçı dokü ile değiştirilecektir.

İç organlarla temas halinde, EXAFLEX cihazı yapışma olayını minimuma indirir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI: EXAFLEX membran aşağıdaki kullanımlar için tasarlanmıştır:

- idrar kaçırma, pelvik taban rekonstrüksiyonu, vulnoloji
- vajinal ve rektal sarkmanın onarımı
- yumuşak dokü eksikliklerinin cerrahi onarımı, meme implantlarının yerleştirilmesi
- Karın ve göğüs duvarı onarımı
- kas fleplerinin, bağların ve tendonların güçlendirilmesi
- ftık onarımı, damar cerrahisi
- dış hekimliğinde yumuşak dokunun cerrahi onarımında ve kemik dokusunun epitelial invazyonuna karşı bir bariyer olarak kullanım.

KONTRENDİKASYONLAR: Sığır orijinli türevlere karşı bilinen veya tahmin edilen hassasiyet. Ürün hamile denekler üzerinde test edilmemiştir. Ürün merkezi sinir sistemi veya gözle temas etmemelidir.

ADVERS REAKSİYONLAR: Herhangi bir cerrahi prosedürde olduğu gibi, advers reaksiyonlar mümkündür.

ÖNLEMLER: Ürün tek kullanımlıktır, bu nedenle paketi açıldıktan sonra artıklar tekrar kullanılamaz veya tekrar sterilize edilemez. Kullanmadan önce ambalajın sağlamlığını kontrol ediniz, aksi halde kullanmayınız. Yanlış kullanım, cerrahi nitelikte komplikasyonlara neden olabilir.

Üreticinin talimatlarına göre saklanmamışsa ürünü kullanmayın.

DİKKAT: Kullanım sırasında ürün asla kurutulmamalıdır, steril fizyolojik solüsyonda sürekli daldırma kullanın. Ürünü kontamine alanlarda kullanmak zorunda kalırsanız, kontaminasyonu/enfeksiyonu kontrol altna almak için uygun yerel ve sistemik önlemleri almanız önerilir. **DEPOLAMA:** Ürün temiz ve kuru ortamlarda saklanmalıdır. Ürünün raf ömrü boyunca saklama sıcaklığı 0°C / 32°F'den düşük olmamalıdır. Soğutulmuş hücrelerde SAKLAMAYIN.

TAŞIMA: Normal şartlarda ambalajı bozulmadan nakliye yapılabilir. Hem ürün hem de orijinal ambalajı kısa süreli ani sıcaklık değişikliklerine maruz kalabilir.

TALİMATLAR: Aşağıdaki talimatlar, cerrahi teknik için yönergeler değildir ve hasta bakımıyla ilgili kurumsal protokollerin veya profesyonel klinik kararların yerine geçmez. Ürün ambalajının iyi durumda olduğunu ve membranı içeren ambalajların sağlam olduğunu kontrol edin. Ambalajı ameliyathane aseptisine uygun olarak açınız. Oda sıcaklığında steril tuzlu suya batırarak membranı yeniden nemlendirin. bu

Ürün 2 saat veya daha uzun süreler daha bekletilebilir.Ürün antibiyotik yükü fizyolojik solüsyonda daldırılabilir. Ürünü cerrahi ihtiyaçlara göre kullanın.

EXAFLEX

EXAFLEX Kolagenová matrice s vysokou hustotou, tvořená nesířovaným hovězím perikardem. Pochází ze skotu mladšího 20 měsíců.

Přípravek umožňuje tvorbu nově vytvořeného kolagenu a následnou vaskularizaci implantátu. Následně bude implantát remodelován a nahrazen hostitelskou tkání.

V případě kontaktu s vnitřnostmi snižuje zařízení EXAFLEX jev přilnavosti na minimum.

INDIKACE K POUŽITÍ: Membrána EXAFLEX je určena k následujícím účelům:

- inkontinence moči, rekonstrukce pánevního dna, vulnologie
- oprava vaginálního a rektálního prolapsu
- chirurgické opravy nedostatků měkkých tkání, umístění prsních implantátů
- Oprava břišní a hrudní stěny
- posílení svalových laloků, vazů a šlach
- oprava kýly, cévní chirurgie
- použití ve stomatologii při chirurgických opravách měkkých tkání jako bariéra proti epitelální invazi do kostní tkáně.

KONTRAINDIKACE: Známá nebo předpokládaná citlivost na deriváty hovězího původu. Produkt nebyl testován na těhotných jedincích. Přípravek nesmí přijít do kontaktu s centrálním nervovým systémem nebo očima.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY: Jako u každého chirurgického zákroku jsou možné nežádoucí účinky.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Výrobek je jednorázový, proto po otevření obalu nelze žádné zbytky znovu použít ani znovu sterilizovat. Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu, jinak nepoužívejte. Nesprávné použití může způsobit komplikace chirurgického charakteru. Výrobek nepoužívejte, pokud není skladován podle pokynů výrobce.

POZOR: Při používání nesmí být přípravek nikdy dehydratován, používejte stálé ponožování do sterilního fyziologického roztoku. V případě, že jste nuceni používat produkt na kontaminovaných místech, je doporučeno přijmout vhodná místní a systémová opatření k omezení kontaminace/infekce.

SKLADOVÁNÍ: Výrobek musí být skladován v čistém a suchém prostředí. Skladovací teplota během doby skladovatelnosti produktu nesmí být nižší než 0°C / 32°F. NESKLADUJTE v chlazených buňkách.

PŘEPRAVA: Přeprava s neporušeným obalem může probíhat za normálních podmínek. Výrobek i originální obal mohou být krátkodobě vystaveny náhlým změnám teploty.

POKYNY: Níže uvedené pokyny nejsou pokyny pro chirurgickou techniku a nenahrazují institucionální protokoly nebo profesionální klinická rozhodnutí týkající se péče o pacienta. Zkontrolujte, zda je obal produktu v dobrém stavu a zda jsou obaly obsahující membránu neporušené. Balení otevřete s ohledem na asepti operačního sálu. Rehydratujte membránu ponořením do sterilního fyziologického roztoku při pokojové teplotě. The Výrobek je možné namáčet i po delší dobu, 2 i více hodin, ponořit do fyziologického roztoku nasyceného antibiotiky. Výrobek používejte podle chirurgických potřeb.

EXAFLEX

EXAFLEX Колагенова матрица с висока плътност, съставена от немрежест говежди перикард. Произхожда от говеда на възраст под 20 месеца.

Продуктът позволява образуването на новообразуван колаген и последващата васкуларизация на импланта. Впоследствие имплантът ще бъде ремоделиран и заменен с тъкан гостоприемник.

В случай на контакт с вътрешностите, устройството EXAFLEX намалява феномена на прилепване до минимум.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА: Мембраната EXAFLEX е предназначена за следните приложения:

- уринарна инконтиненция, реконструкция на тазовото дъно, вулнология
- възстановяване на вагинален и ректален пролапс
- хирургично възстановяване на мекотъканни недостатъци, поставяне на гръдни импланти
- Ремонт на коремна и гръдна стена
- укрепване на мускулни клапи, връзки и сухожилия
- херния, съдова хирургия
- използване в стоматологията при хирургично възстановяване на меки тъкани и като бариера срещу епителна инвазия на костната тъкан.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Известна или предполагаема чувствителност към производни от говежди произход. Продуктът не е тестван върху бременни жени. Продуктът не трябва да влиза в контакт с централната нервна система или очите.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ: Както при всяка хирургична процедура, са възможни нежелани реакции.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Продуктът е за еднократна употреба, следователно след отваряне на опаковката всички остатъци не могат да бъдат използвани повторно или повторно стерилизирани. Преди употреба проверете целостта на опаковката, в противен случай не използвайте. Неправилната употреба може да причини усложнения от хирургично естество. Не използвайте продукта, ако не се съхранява според инструкциите на производителя.

ВНИМАНИЕ: По време на употреба продуктът никога не трябва да се дехидратираща, използвайте постоянни потапяния в стерил физиологичен разтвор. В случай, че сте принудени да използвате продукта в замърсени места, се препоръчва да предприемете подходящи локални и системни мерки, за да ограничите замърсяването/инфекцията.

СЪХРАНЕНИЕ: Продуктът трябва да се съхранява в чиста и суха среда. Температурата на съхранение по време на срока на годност на продукта не трябва да бъде по-ниска от 0°C / 32°F. НЕ съхранявайте в хладилни клетки.

ТРАНСПОРТ: Транспортiraneto с непокътната опаковка може да се извърши при нормални условия. Както продуктът, така и оригиналната опаковка могат да бъдат подложени на резки промени в температурата за кратки периоди.

ИНСТРУКЦИИ: Инструкциите по-долу не са насоки за хирургическа техника и не са заместител на институционалните протоколи или професионалните клинични преценки относно грижите за пациентите. Проверете дали опаковката на продукта е в добро състояние и дали опаковките, съдържащи мембраната, са непокътнати. Отворете опаковката, като спазвате асептиката на операционната зала. Рехидрирайте мембраната чрез потапяне в стерил физиологичен разтвор при стайна температура. The продуктът може да се наксва дори за дълги периоди, 2 или повече часа. Продуктът може да се потапя във физиологичен разтвор, зареден с антибиотик.

Използвайте продукта според хирургическите нужди.

EXAFLEX

EXAFLEX Nagy sűrűségű kollagén mátrix, amely nem retikulált szarvasmarha szivburokból áll. 20 hónaposnál fiatalabb szarvasmarhákából származik.

A termék lehetővé teszi az újonnan képződött kollagén képződését és az implantátum ezt követő vaszkularizációját. Ezt követően az implantátumot átalakítják, és gazdászóvettel helyettesítik.

Zsigerekkel való érintkezés esetén az EXAFLEX készülék minimálisra csökkenti a tapadási jelenségeket.

HASZNÁLATI JAVALLAT: Az EXAFLEX membrán a következő felhasználási módokra szolgál:

- vizelet inkontinencia, medencefenék rekonstrukció, vulnológia
- hüvelyi és végbélsüllyedés helyreállítása
- lágyrész hiányosságok műtéti javítása, mellimplantátum beültetése
- Has és mellkasfal javítása
- izomszárnyak, szalagok és inak megerősítése
- sérvjavítás, érsebészet
- a fogászatban a lágyszövetek sebési helyreállítására és a csontszövet háminvázioja elleni gátként történő felhasználásra.

ELLENJAVALLATOK: Szarvasmarha eredetű származékokkal szembeni ismert vagy feltételezett érzékenység. A terméket nem tesztelték terhes alanyokon. A termék nem kerülhet a központi idegrendszerbe vagy a szembe.

MELLÉKHATÁSOK: Mint minden sebészeti beavatkozásnál, itt is előfordulhatnak mellékhatások.

ÖVINTÉZKEDÉSEK: A termék eldobható, ezért a csomagolás felbontása után a maradékot nem lehet újra felhasználni vagy újra sterilizálni. Használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét, ellenkező esetben ne használja. A helytelen használat műtéti jellegű szövődeményeket okozhat. Ne használja a terméket, ha nem a gyártó utasításainak megfelelően tárolta.

FIGYELEM: Használata során a terméket soha nem szabad kiszáradni, állandóan steril fiziológiás oldatba meríteni. Abban az esetben, ha arra kényszerül, hogy szennyezett helyen használja a terméket, javasolt a megfelelő helyi és szisztémás intézkedések megtétele a szennyeződés/fertőzés visszaszorítása érdekében.

TÁROLÁS: A terméket tiszta és száraz környezetben kell tárolni. A tárolási hőmérséklet a termék eltarthatósága alatt nem lehet 0°C / 32°F alatt. NE tárolja hűtött cellákban.

SZÁLLÍTÁS: A szállítás ép csomagolással normál körülmények között történhet. Mind a termék, mind az eredeti csomagolás ki van téve rövid ideig tartó hirtelen hőmérséklet-változásoknak.

UTASÍTÁSOK: Az alábbi utasítások nem iránymutatások a sebészeti technikára vonatkozóan, és nem helyettesítik az intézményi protokollokat vagy a betegellátással kapcsolatos szakmai klinikai ítéleteket. Ellenőrizze, hogy a termék csomagolása jó állapotban van-e, és a membránt tartalmazó csomagok sértetlenek-e. Nyissa ki a csomagolást a műtői aszepszis betartásával. Rехidratálja a membránt steril sóoldatba merítéssel szobahőmérsékleten. A

A termék akár hosszabb ideig, 2 vagy több órán keresztül is áztatható, antibiotikummal teli fiziológiás oldatba meríthető.

A terméket sebészeti igényeknek megfelelően használja.



IFU in latest revision