







 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
	Stenle se non aperto o danneggiato / Raggi Beta Stenle if not opened or damaged / Beta rays Steril, wenn nicht geöffnet oder beschädigt / Beta-Strahlen Stenle si non ouvert ou endommagé / Rayons bêta Esteril si no está abierto o dañado / Rayos Beta Esteril 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 Nio reutilizar Nu reutilizați
	Consultare le istruzioni per l'uso Consult the instructions for use Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung Consult les instructions d'utilisation Consulte as instruções de uso Consultați instrucțiunile de utilizare
	Temperatura di conservazione Storage temperature Lagertemperatur Température de stockage Temperatura de almacenamiento Temperatura de armazenamiento Temperatura de depozitare
	Numero di catalogo Catalog number Katalognummer Número de catalogue Número de catálogo Número de catálogo Numărul de catalog
	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 de lote Codul marcatu / numărul lotului
	Data di scadenza Expiration date Ablaufdatum Date d'expiration Fecha de caducidad Data de validade Data expirării
	Data di fabbricazione Manufacturing date Herstellungsdatum Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricație Data fabricării

## EXAFLEX®

EXAFLEX®Matrix aus hochdichtem Kollagen, bestehend aus unvernetztem Perikard. Stammt von max. 20 Monate alten Rindern. Das Produkt ermöglicht die Bildung von neu gebildetem Kollagen und die anschließende Gefäßversorgung des Implantats. Anschließend wird das Implantat remodelliert und durch Eigengewebe ersetzt. Das Produkt führt NICHT zu Entzündungen.

### GEBRAUCHSANWEISUNG:

Die EXAFLEX®-Membran ist für die Verwendung als Prothese zur Behandlung von: chirurgischer Reparatur von Weichteil-defekten, Platzierung von Brustimplantaten bestimmt. Rekonstruktive Brustoperation.

### KONTRAINDIKATIONEN:

Bekannte oder vermutete Empfindlichkeit gegenüber Rinderderivaten. Das Produkt wurde nicht an Schwangeren getestet. Das Produkt darf nicht mit dem zentralen Nervensystem oder dem Auge in Berührung kommen. Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum.

### NEBENWIRKUNGEN:

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff gehören zu den allgemeinen Risiken: Infektionen, allergische Reaktionen, Ödeme, Echymose, Fremdkörperreaktionen, akute oder chronische Entzündungsreaktionen, Serom-Adhäsionen und die Erschlaffung des reparierten Gewebes. Der Patient sollte sich dieser und anderer Risiken bewusst sein, die mit einer Operation im Allgemeinen und einer Anästhesie verbunden sind.

### FÜR DEN ARTZ:

Der Arzt sollte dem Patienten die in diesem Dokument angegebenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie mögliche Komplikationen mitteilen.

### WARNUNGEN:

Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, so dass nach dem Öffnen der Verpackung keine Reste wiederverwendet oder wieder sterilisiert werden dürfen.

Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung, ansonsten nicht verwenden. Unsachgemäße Verwendung kann zu chirurgischen Komplikationen führen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers gelagert wird.

### ACHTUNG:

Das Produkt darf während der Anwendung niemals austrocknen, sondern muss ständig in sterile Kochsalzlösung eingetaucht werden. Wenn Sie gezwungen sind, das Produkt in kontaminierten Bereichen zu verwenden, wird empfohlen, geeignete lokale und systemische Maßnahmen zu ergreifen, um die Kontamination/Infektion einzudämmen.

### LAGERUNG:

Das Produkt sollte in einer sauberen und trockenen Umgebung gelagert werden. Die Lagertemperatur sollte nicht unter 0°C / 32°F liegen. NICHT in Kühlräumen lagern.

### TRANSPORT:

Die Beförderung in ungeöffneten Behältern kann unter normalen Bedingungen erfolgen. Sowohl das Produkt als auch die Originalverpackung können kurzzeitig Temperaturschwankungen ausgesetzt sein.

### ANWEISUNG:

Die folgenden Anweisungen sind keine Referenzen für die Operationstechnik und ersetzen nicht institutionelle Protokolle oder professionelle klinische Urteile zur Patientenversorgung. Überprüfen Sie, ob die Produktverpackung in gutem Zustand ist und ob die Verpackung mit der Membran intakt ist. Öffnen Sie die Verpackung unter Berücksichtigung der Asepsis des Operationsaals. Rehydrieren Sie die Membran durch Eintauchen in sterile Kochsalzlösung bei Raumtemperatur. Das Produkt kann auch über einen längeren Zeitraum, 2 Stunden oder mehr, eingeweicht werden. Das Produkt kann in antibiotische Kochsalzlösung eingetaucht werden. Verwenden Sie das Produkt entsprechend den chirurgischen Anforderungen.

Überarbeitung 02 vom 08.01.2021

**IN DEN VON DEN ÖRTLICHEN VORSCHRIFTEN ZUGELASSENEN VERWENDUNGSZWECKEN UND -WEGEN ZU VERWENDEN.**

## ANWEISUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH:

DE

**Patientenauswahl:** Berücksichtigen Sie sorgfältig das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Durchführung der Brustrekonstruktion mit EXAFLEX-Prothesen für Patienten mit signifikanten Begleiterkrankungen. Es besteht ein erhöhtes Risiko für postoperative Komplikationen von Wunden im Zusammenhang mit Fettleibigkeit, Rauchen, Diabetes-Immunsuppression, Unterernährung, schlechte Sauerstoffversorgung des Gewebes (z.B. COPD) und prä- und postoperativer Brustbestrahlung. Ärzte sollten bei dieser Patientengruppe mit äußerster Vorsicht vorgehen.

**Intraoperative Technik:** Die Hautlappen der Mastektomie sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass sie gut perfusioniert sind, bevor mit EXAFLEX die Brustrekonstruktion durchgeführt wird. Bei ausreichend gesundem Gewebe aus der Mastektomie des Patienten hat der Chirurg die Möglichkeit, entweder direkt mit der Prothese zu rekonstruieren oder eine Reihe von 2-stufigen Verfahren (Expander und nachfolgende Prothese) durchzuführen.

- Direkte prothetische Eingriffe sind zu vermeiden, wenn die Durchblutung der Hautlappen gering ist, wenn der Hautverschluss unter übermäßiger Spannung steht oder wenn die Größe des Brustimplantats zu groß ist (>500 ml).
- Jeder Teil der Haut auf dem Hautlappen der Mastektomie, der ischämisch erscheint, sollte entfernt und vorsichtig behandelt werden, um eine übermäßige Spannung der Hautlappen der Mastektomie zum Zeitpunkt des Verschlusses zu vermeiden, die zur Ischämie des Hautlappens beitragen könnte.
- Der für die Prothese oder den Expander geschaffene Raum sollte genau der Prothese oder dem Expander entsprechen, um einen möglichen Raum für Flüssigkeitsansammlungen im Prothesenbeutel zu vermeiden. Die Entwässerung sollte im Raum der Prothese oder des Expanders und im Raum zwischen Hautlappen und EXAFLEX erfolgen, um das Risiko einer Flüssigkeitsansammlung zu verringern.
- Wie bei jeder chirurgischen Prothese muss eine sterile Technik angewendet und der Kontakt der Prothese mit der Haut des Patienten minimiert werden.

**Postoperative Betreuung:** Die Drainage sollte so lange an Ort und Stelle bleiben, bis die Entwässerungsmenge alle 24 Stunden ein Niveau unter 20 - 30 ml erreicht. Die typische Wartezeit für die Drainage beträgt 1 - 2 Wochen, sollte aber an die klinischen Gegebenheiten und das Volumen der abgeleiteten Flüssigkeit angepasst werden.

## EXAFLEX-MEMBRANPRÄPARATION

Die Membran hat 2 Seiten, eine glatte Seite mit Antihafbeschichtung und eine raue Seite. Die glatte Seite muss in Kontakt mit der Prothese und die raue Seite in Kontakt mit den Hautlappen gebracht werden. Die EXAFLEX-Membran mindestens 5 Minuten lang unter völligem Eintauchen in sterile Kochsalzlösung rehydrieren.

## Reibungslose Seitenerkennung: schau dir die Karte an



**HERSTELLER:**  
MAGGI s.r.l.  
Fraz. San Pietro, 10  
Piovà Massaia - 14026 (AT)  
Italien  
**FERTIGUNGSWERKSTATT:**  
MAGGI srl  
Via Tetti Castagno, 5/A  
Andezeno - 10020 (TO)  
Italien

 0373



Anweisungen zur neuesten Version  
[www.maggiortopedia.com](http://www.maggiortopedia.com)