

CE 0373	<p>Conforme alla direttiva Europea 93/42/CEE Complies with the European Directive 93/42 / EEC Entspricht der europäischen Richtlinie 93/42 / EWG</p> <p>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</p>
STERILE	<p>Sterile se non aperto o danneggiato / Raggi Beta Sterile if not opened or damaged / Beta rays Steril, wenn nicht geöffnet oder beschädigt / Beta-Strahlen</p> <p>Sterile si non ouvert ou endommagé / Rayons bêta Estéril si no está abierto o dañado / rayos Beta Estéril se não for aberto ou danificado / raios Beta Steril dacă nu s-a deschis sau deteriorat / raze beta</p>
Ⓝ	<p>Non riutilizzare Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser No reutilizar Não reutilizar Nu reutilizați</p>
⚠	<p>Consultare le istruzioni per l'uso Consult the instructions for use Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung Consulter les instructions d'utilisation Consulte as instruções de uso Consultați instrucțiunile de utilizare</p>
TEMP	<p>Temperatura di conservazione Storage temperature Lagertemperatur Température de stockage Temperatura de almacenamiento Temperatura de armazenamento Temperatura de depozitare</p>
REF	<p>Numero di catalogo Catalog number Katalognummer Número de catalogue Número de catálogo Número de catálogo Numărul de catalog</p>
LOT	<p>Codice partita / Numero lotto Match code / lot number Matchcode / Chargennummer Code de correspondance / numéro de lot Código del partido / número de lote Código de partida / número do lote Codul marelui / numărul lotului</p>
⌚	<p>Data di scadenza Expiration date Ablaufdatum Date d'expiration Fecha de caducidad Data de validade Data expirării</p>
M	<p>Data di fabbricazione Manufacturing date Herstellungsdatum Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricație</p>

## EXAFLEX

EXAFLEX Matriz de colágeno de alta densidade, constituída por pericárdio bovino não reticulado. Provém de gado com menos de 20 meses de idade. O produto permite a formação de colágeno recém-formado e a subsequente 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 adesão.

**INDICAÇÕES DE USO:** A membrana e o pó EXAFLEX destinam-se aos seguintes usos:

- incontinência urinária, na reconstrução do assoalho pélvico, vulnologia
- reparação de prolapso vaginal e retal
- reparo cirúrgico de deficiências de tecidos moles, colocação de implantes mamários
- reparação das paredes abdominal e torácica
- fortalecimento de retalhos musculares, ligamentos e tendões
- reparação de hérnias, cirurgia vascular, reparação de nervos e duramam.
- uso em odontologia no reparo cirúrgico de tecidos moles e como efeito de barreira contra a invasão epitelial do tecido ósseo

**CONTRA-INDICAÇÕES:** Sensibilidade conhecida ou suspeita a derivados de origem bovina. O produto não foi testado em mulheres grávidas.

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

**PRECAUÇÕES:** O produto é descartável, portanto, após a abertura da embalagem, quaisquer sobras não podem ser reutilizadas 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 a menos que armazenado de acordo com as instruções do fabricante.**

**ATENÇÃO:** O produto durante a sua utilização nunca deve ser desidratado, utilizar imersão constante em solução fisiológica estéril. Caso seja obrigado a utilizar o produto em locais contaminados, recomenda-se a adoção de medidas adequadas a nível local e sistêmico de forma a conter a contaminação/infeção.

**ARMAZENAR:** 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 fechado pode ocorrer em condições normais. Tanto o produto quanto a embalagem original podem ser submetidos a mudanças de temperatura por curtos períodos.

**INSTRUÇÕES:** As instruções abaixo não são referências para a técnica cirúrgica 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 a embalagem que contém a membrana está intacta. Abrir a embalagem respeitando a assepsia do bloco operatório. Reidratar a membrana por imersão em solução fisiológica estéril à temperatura ambiente. O produto também pode ser mantido na água por longos períodos, 2 ou mais horas. O produto pode ser imerso em solução salina antibiótica.

**Use o produto de acordo com as necessidades cirúrgicas e os regulamentos locais.**



### FABRICANTE:

MAGGI s.r.l.  
Fraz. San Pietro, 10  
Piovà Massaia – 14026 (AT) Italy

### WORKSHOP DE FABRICAÇÃO:

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

CE 0373

