

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 neofornato e la successiva vascolarizzazione 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 e la polvere EXAFLEX® sono destinate 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, riparazione di nervi e duramadre.
- 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 stato testato su soggetti in stato di gravidanza.

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 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 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 e le disposizioni locali.

 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 se non aperto o danneggiato / Raggi Beta Sterile if not opened or damaged / Beta rays Steril, wenn nicht geöffnet oder beschädigt / Beta-Strahlen Stérile 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 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 Consulter 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 armazenamento Temperatura de depositare
	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 do lote Codul meciului / 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 fabricație Data fabricării



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

CE 0373