

CE 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	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
②	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
TEMP	Temperatura di conservazione Storage temperature Lagertemperatur Température de stockage Temperatura de almacenamiento Temperatura de armazenamiento Temperatura de depozitare
REF	Numero di catalogo Catalog number Katalognummer Número de catalogue Número de catálogo Número de catálogo Numărul de catalog
LOT	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 expirării
🏭	Data di fabbricazione Manufacturing date Herstellungsdatum Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricaço Data fabricării

EXAFLEX

EXAFLEX Çapraz bağlı olmayan siğır perikardından oluşan yüksek yoğunluklu kolajen matrisi. 20 aylıktan küçük siğırlardan elde edilir. Ürün, yeni oluşan kolajenin oluşumuna ve ardından implantın vaskülarizasyonuna izin verir. Daha sonra implant yeniden şekillendirilecek ve konak doku ile değiştirilecektir. İç organlarla temas durumunda, EXAFLEX cihazı yapışma olayını minimuma indirir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI: EXAFLEX membran ve toz, aşağıdaki kullanımlar için tasarlanmıştır:

- üriner inkontinans, pelvik tabanın rekonstrüksiyonunda, vulnoloji
- vajinal ve rektal prolapsus onarımı
- yumuşak doku eksikliklerinin cerrahi onarımı, meme implantlarının yerleştirilmesi
- karın ve göğüs duvarlarının onarımı
- kas fleplerinin, bağların ve tendonların güçlendirilmesi
- fitik onarımı, damar cerrahisi, sinir ve duramam onarımı.
- diş hekimliğinde yumuşak dokuların cerrahi onarımında ve kemik dokusunun epitel invazyonuna karşı bariyer etkisi olarak kullanım

KONTRENDİKASYONLAR: Siğır kökenli türevlere karşı bilinen veya şüphelenilen duyarlılık. Ürün hamile denekler üzerinde test edilmiştir.

TERS TEPKİLER: Herhangi bir cerrahi prosedürde olduğu gibi, advers reaksiyonlar mümkündür.

ÖNLEMLER: Ürün tek kullanımlıktır, bu nedenle paketi açtıktan sonra artıklar tekrar kullanılamaz veya tekrar sterilize edilemez. Kullanmadan önce ambalajın bütünlüğünü kontrol edin, aksi takdirde kullanmayın. Yanlış kullanım cerrahi nitelikte komplikasyonlara neden olabilir.

Üreticinin talimatlarına göre saklanmadıkça ürünü kullanmayın.

DİKKAT: kullanım sırasında ürün asla susuz bırakılmamalı, steril fizyolojik solüsyona sürekli daldırılmalıdır. Ürünü kontamine alanlarda kullanmak zorunda kalmanız durumunda, kontaminasyonu/enfeksiyonu kontrol altına almak için yerel ve sistemik düzeyde uygun önlemlerin alınması tavsiye edilir.

DEPOLAMAK: Ürün temiz ve kuru ortamlarda saklanmalıdır. Ürünün raf ömrü boyunca saklama sıcaklığı 0°C / 32°F'nin altında olmamalıdır. Soğutulmuş hücrelerde saklamayın.

ULAŞIM: Açılmamış taşıma normal şartlar altında gerçekleştirilebilir. Hem ürün hem de orijinal ambalajı kısa süreli sıcaklık değişimlerine maruz kalabilir.

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

Ürün ambalajının iyi durumda olduğunu ve membranı içeren ambalajın sağlam olduğunu kontrol edin. Ameliyathanenin aseptisine uygun ambalajı açın.

Membranı oda sıcaklığında steril fizyolojik solüsyona daldırarak rehidrate edin. Ürün ayrıca 2 saat veya daha uzun süre suda tutulabilir. Ürün, antibiyotik tuzlu su çözeltisine daldırılabilir.

Ürünü cerrahi ihtiyaçlara ve yerel düzenlemelere göre kullanın.



ÜRETİCİ FIRMA:

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

ÜRETİM ATÖLYESİ:

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

CE 0373

