







 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 Sterile 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 Não reutilizar Nu reutilizați
	Consultare le istruzioni per l'uso Consult the instructions for use Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung Consulte 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 depozitare
	Numero di catalogo Catalog number Katalognummer Número de catálogo 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 expirării
	Data di fabbricazione Manufacturing date Herstellungsdatum Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricație Data fabricării

## EXAFLEX

EXAFLEX Matrice de colagen de înaltă densitate, constând din pericard bovin nereticulat. Provine de la bovine cu vârsta mai mică de 20 de luni. Produsul permite formarea de colagen nou format și vascularizarea ulterioară a implantului. Ulterior, implantul va fi remodelat și înlocuit cu țesut gazdă. În cazul contactului cu viscerale, dispozitivul EXAFLEX reduce fenomenele de aderență la minim.

**INDICAȚII DE UTILIZARE:** Membrana și pulberea EXAFLEX sunt destinate următoarelor utilizări:

- incontinență urinară, în reconstrucția planșeului pelvin, vulnologie
- repararea prolapsului vaginal și rectal
- repararea chirurgicală a deficiențelor țesuturilor moi, plasarea implanturilor mamare
- repararea peretilor abdominali si toracici
- întărirea lambourilor musculare, ligamentelor și tendoanelor
- repararea herniei, chirurgia vasculară, repararea nervilor și duramamului.
- utilizarea în stomatologie în repararea chirurgicală a țesuturilor moi și ca efect de barieră împotriva invaziei epiteliale a țesutului osos

**CONTRAINDICAȚII:** Sensibilitate cunoscută sau suspectată la derivații de origine bovină. Produsul nu a fost testat pe gravide.

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

**PRECAUȚII:** Produsul este de unică folosință, astfel încât după deschiderea ambalajului orice resturi nu pot fi refolosite sau resterilizate. Înainte de utilizare, verificați integritatea ambalajului, altfel nu utilizați. Utilizarea necorespunzătoare poate provoca complicații de natură chirurgicală.

**Nu utilizați produsul decât dacă este depozitat conform instrucțiunilor producătorului.**

**ATENȚIE:** Produsul în timpul utilizării nu trebuie să fie niciodată deshidratat, folosiți imersie constantă în soluție fiziologică sterilă. În cazul în care sunteți forțat să utilizați produsul în locuri contaminate, se recomandă să luați măsuri corespunzătoare la nivel local și sistemic pentru a limita contaminarea/infecția.

**DEPOZITARE:** Produsul trebuie depozitat în medii curate și uscate. Temperatura de depozitare în timpul perioadei de valabilitate a produsului nu trebuie să fie sub 0 ° C / 32 ° F. NU depozitați în celule frigorifice.

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

**INSTRUCȚIUNI:** Instrucțiunile de mai jos nu sunt referințe 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 ambalajul care conține membrana este intact. Se deschide ambalajul respectând asepsia blocului de operare. Se rehidratează membrana prin imersare în soluție fiziologică sterilă la temperatura camerei. De asemenea, produsul poate fi ținut în apă pentru perioade lungi, 2 sau mai multe ore. Produsul poate fi scufundat în soluție salină antibiotică.

**Utilizați produsul conform necesităților chirurgicale și reglementărilor locale.**



### PRODUCĂTOR:

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

### ATELIER DE PRODUCȚIE:

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

