

EXAFLEX®

EXAFLEX® Matriz de colágeno de alta densidad, constituida por pericardio bovino no reticulado. Proviene de bovinos de menos de 20 meses. El producto permite la formación de colágeno recién formado y la posterior vascularización del implante. Posteriormente, el implante será remodelado y reemplazado con tejido huésped. En caso de contacto con las vísceras, el dispositivo EXAFLEX® reduce al mínimo los fenómenos de adherencia.

INDICACIONES DE USO: La membrana y el polvo EXAFLEX® están destinados a los siguientes usos:

- incontinencia urinaria, en la reconstrucción del suelo pélvico, vulnología
- reparación del prolapso vaginal y rectal
- reparación quirúrgica de deficiencias de tejidos blandos, colocación de implantes mamarios
- reparación de las paredes abdominal y torácica
- fortalecimiento de colgajos musculares, ligamentos y tendones
- reparación de hernias, cirugía vascular, reparación de nervios y duramom.
- uso en odontología en la reparación quirúrgica de tejidos blandos y como efecto de barrera contra la invasión epitelial del tejido óseo

CONTRAINDICACIONES: Sensibilidad conocida o presunta a derivados de origen bovino. El producto no ha sido probado en mujeres embarazadas.

REACCIONES ADVERSAS: Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, es posible que se produzcan reacciones adversas.










PRECAUCIONES: El producto es desechable, por lo que después de abrir el paquete, los restos no se pueden reutilizar ni reesterilizar. Antes de usar, verifique la integridad del empaque; de lo contrario, no lo use. Un uso inadecuado puede ocasionar complicaciones de tipo quirúrgico. No utilice el producto a menos que se almacene de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

ATENCIÓN: El producto durante su uso nunca debe ser deshidratado, utilizar inmersión constante en solución fisiológica estéril. En caso de que se vea obligado a utilizar el producto en sitios contaminados, se recomienda tomar las medidas adecuadas a nivel local y sistémico para contener la contaminación / infección.

ALMACENAMIENTO: El producto debe almacenarse en ambientes limpios y secos. La temperatura de almacenamiento durante la vida útil del producto no debe ser inferior a 0 ° C / 32 ° F. NO almacene en celdas refrigeradas.

TRANSPORTE: El transporte sin abrir puede realizarse en condiciones normales. Tanto el producto como el embalaje original pueden estar sujetos a cambios de temperatura durante breves periodos.

INSTRUCCIONES: Las instrucciones a continuación no son referencias para la técnica quirúrgica y no reemplazan los protocolos institucionales o juicios clínicos profesionales con respecto a la atención del paciente. Compruebe que el embalaje del producto esté en buen estado y que el embalaje que contiene la membrana esté intacto. Abrir el envase respetando la asepsia del quirófano. Rehidratar la membrana por inmersión en solución fisiológica estéril a temperatura ambiente. El producto también puede mantenerse en el agua durante periodos prolongados, 2 o más horas. El producto puede sumergirse en solución salina antibiótica. Utilice el producto de acuerdo con las necesidades quirúrgicas y las normativas locales.

 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 expirării
	Data di fabbricazione Manufacturing date Herstellungsdatum Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricaço Data fabricării



FABRICANTE:

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

TALLER DE FABRICACIÓN:

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

