










 0373	Conforme alla direttiva Europea 93/42/CEE Complies with the European Directive 93/42 / EEC Cumple con la directiva europea 93/42/EEC Em conformidade com a diretiva europeia 93/42/EEC Conform directive europene 93/42/EEC Αvαρρ dιrεktív 93/42/EEC lie vovmlu V souladu s evropskou směrnicí 93/42/EEC Сvответств на европейската директива 93/42/EEC Megfelel a 93/42/EEC európai irányelvnek	
	Sterile se non aperto o danneggiato / Raggi Beta Sterile if not opened or damaged / Beta rays Estéril si no está abierto o dañado / Beta Rays Estéril se fechado ou danificado / Beta Rays Steril dacă este nedeschis sau deteriorat/Raze Beta Aqlınamıssa veyta basar gırımlısse sterildir / Beta ışınları Sterilni, pakoval iseni otvoren nebo polozoen / Beta papsky Стерильн, ако с неопрепен тум /стерилизиран / Beta Rays Steril, ha bontalan vagy sérült / Beta Rays	
	Non riutilizzare Do not reuse No reutilizar Năo reutilize Nu reutilizati Tekrar kullanmayın Неповъзвeжe знову Не използвайте повторно Ne használja újra	
	Consultare le istruzioni per l'uso Consult the instructions for use Consultar las instrucciones de uso Consulte as instruções de uso Consultati instrucțiunile de utilizare Kullannim talimurlarına bakın Kullanim için dānsımanlığa dānşın Prostředje si návod k použití Olvassa el a használati utasítást	
	Temperatura di conservazione Storage temperature Temperatura de almacenamiento Temperatura de armazenamıento Temperatura de depozitare Depolama sıcaklıđı Skladovaci teplota Temperatura na sklārenāne Tárolási hőmérséklet	
	Numero di catalogo Catalog number Numero de catalogo Número de catálogo Număr de catalog Katalođni numaras Katalođovo číslo Katalođovı numere Katalođovı szám	
	Codice partita / Numero lotto Match code / lot number Código de lote / Número de lote Código do Lote / Número do Lote Cod lot / Număr lot Parti Kodu / Parti Numarası Kód sárze / Culo sárze Kod na partıdla / номер на партида Tételkód / tételszám	
	Data di scadenza Expiration date Fecha de caducidad Data de validade Data expirării Son kullanna tarihi Datum spotteby Срок на годност Lejárati dátum	
	Data di fabbricazione Manufacturing date Fecha de fabricación Data de fabricađão Data fabricării Értelmı tarihi Datum výroby Дата на произвoдство Gyártás időpontja	
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato Don't use if package is damaged No utilizar si el embalaje está dañado. Năo use se a ambalagem estiver danificada Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat Ambalaj hasarıysa kullannmayın Неповъзвeжe, pokud je obal poškozen Не използвайте, ако опаковката е повредена Ne használja, ha a csomagolás sérült	
	Non risterrilizzare Do not resterilize No reesterilizar Năo reesterilizar Nu resterilizați Yeniden sterilize etmeyin Nesterilizație Не стерилизайте повторно Ne sterilizálja újra	
	Fabricatore Manufacturer Fabricante Producător Üretici firması	Výrobce производител Gyártó

IT

Istruzioni per l'uso - Leggere Attentamente

EXAFLEX Polvere

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 neoformato 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 ai minimi.

INDICAZIONI PER L'USO:

La polvere *EXAFLEX* è destinata ai seguenti usi:

- dell'incontinenza urinaria, nella ricostruzione del pavimento pelvico, vulnologia
- riparazione del prolasso vaginale e rettale
- rigenerazione del derma dopo eventi traumatici e lesioni post traumatiche
- trattamento di imperfezioni del derma
- correzione di inestetismi quali ipotrofia e ipotonia cutanea
- restauro e correzione di cicatrici
- riparazione chirurgica di fistole tunnellizzate.

CONTRAINDICAZIONI: Sensibilità accertata o presunta a derivati di origine bovina. Il prodotto non è stato testato su soggetti in stato di gravidanza. Non usare nella zona periorbitale e glabellare. Non usare su pazienti affetti da collagenopatie, Connettivopatie, porfiria e sui bambini.

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 risterrilizzate. Prima dell'utilizzo verificare l'integrità del confezionamento, in caso contrario non utilizzare il prodotto in siti contaminati, si raccomanda di prendere appropriate misure a livello locale e sistemico al fine di contenere la contaminazione/infezione.

ATTENZIONE: Il prodotto durante il suo utilizzo non deve mai essere disidratato, utilizzare 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: Le 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 frigorifere.

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. Il prodotto può essere reidratato con soluzione fisiologica addizionata con medicamenti o anestetici.

Utilizzare il prodotto secondo le necessità chirurgiche.

EXAFLEX Preparazione

Maneggiare sempre il prodotto usando tecniche asettiche.

Verificare che la confezione sia integra incluso il tappo protettivo della siringa
Contenente la polvere di pericardio. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o manca il tappo.

Caricare la siringa vuota con soluzione fisiologica prescritta a seconda del codice prodotto in uso.
Rimuovere il tappo della siringa di polvere di pericardio e avvitare il connettore Luer Lock alla siringa.

Attaccare la siringa contenente soluzione fisiologica all'altra estremità del connettore Luer Lock.

Impugnare saldamente entrambe le siringhe nelle mani.

Comprimere tutta la soluzione fisiologica nella siringa di polvere di pericardio.
Premere gli stantuffi avanti e indietro almeno 10 volte per preparare la sospensione di pericardio.

Verificare che il prodotto sia completamente miscelato, quindi raccoglierlo totalmente in una sola delle due siringhe.

Rimuovere il connettore Luer Lock e la siringa vuota.

Collegare un ago o l'iniettore in silicone.

L'iniettore in silicone può essere accorciato mediante forbici.

EN

Instructions for use - Read Carefully

EXAFLEX Dust

EXAFLEX High-density collagen matrix, made up of non-reticulated bovine pericardium. It comes from cattle less than 20 months old.

The product allows the formation of newly formed collagen and the subsequent vascularization of the implant. Subsequently, the implant will be remodeled and replaced with host tissue.

In case of contact with viscera, the *EXAFLEX* device reduces adherence phenomena to a minimum.

INDICATIONS FOR USE:

EXAFLEX powder is intended for the following uses:

- urinary incontinence, pelvic floor reconstruction, vulnology
- repair of vaginal and rectal prolapse
- regeneration of the dermis after traumatic events and post-traumatic injuries
- treatment of imperfections of the dermis
- correction of blemishes such as skin hypotrophy and hypotonia
- restoration and correction of scars
- surgical repair of tunneled fistulas.

CONTRAINDICATIONS: Known or presumed sensitivity to derivatives of bovine origin. The product has not been tested on pregnant subjects. Do not use in the periorbital and glabellar area. Do not use on patients with collagen disease, Connective tissue diseases, porphyria and on children.

ADVERSE REACTIONS: As with any surgical procedure, adverse reactions are possible.

PRECAUTIONS: The product is disposable, therefore after opening the package, any leftovers cannot be reused or re-sterilized. Before use, check the integrity of the packaging, otherwise do not use. Improper use could cause complications of a surgical nature. Do not use the product if not stored according to the manufacturer's instructions.

ATTENTION: During its use, the product must never be dehydrated, use sterile physiological solution. In case you are forced to use the product in contaminated sites, it is recommended to take appropriate local and systemic measures in order to contain the contamination/infection.

STORAGE: The product must be stored in clean and dry environments. The storage temperature during the shelf life of the product must not be lower than 0°C / 32°F. DO NOT store in refrigerated cells.

TRANSPORT: Transport with intact packaging can take place under normal conditions. Both the product and the original packaging may be subjected to sudden changes in temperature for short periods.

INSTRUCTIONS: The instructions below are not guidelines for surgical technique and are not a substitute for institutional protocols or professional clinical judgments regarding patient care. Check that the product packaging is in good condition and that the packages containing the membrane are intact. Open the packaging respecting the asepsis of the operating room. The product can be rehydrated with physiological solution added with medicines or anesthetics.

Use the product according to surgical needs

EXAFLEX Preparation

Always handle the product using aseptic techniques.

Check that the package is intact including the protective cap of the syringe
Containing pericardium powder. Do not use if the packaging is damaged or the cap is missing.

Fill the empty syringe with the prescribed saline according to the product code in use.
Remove the cap of the pericardium powder syringe and screw on the Luer connector Lock to the syringe.

Attach the syringe containing saline to the other end of the Luer Lock connector.

Hold both syringes firmly in your hands.

Squeeze all of the saline into the pericardium powder syringe.

Depress the plungers back and forth at least 10 times to prepare the pericardial suspension.

Check that the product is completely mixed, then collect it totally in only one of the two syringes.

Remove the Luer Lock connector and empty syringe.

Attach a needle or silicone injector.

The silicone injector can be shortened with scissors.

ES

Instrucciones de uso - Leer atentamente

EXAFLEX Polvo

EXAFLEX Matriz de colágeno de alta densidad, compuesta por pericardio bovino no reticulado. Procede de ganado menor 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 vísceras, el dispositivo *EXAFLEX* reduce al mínimo los fenómenos de adherencia.

INDICACIONES PARA EL USO:

El polvo *EXAFLEX* está destinado a los siguientes usos:

- incontinenca urinaria, reconstrucción del suelo pélvico, vulnología
- reparación de prolapso vaginal y rectal
- regeneración de la dermis después de eventos traumáticos y lesiones postraumáticas
- tratamiento de imperfecciones de la dermis
- corrección de imperfecciones como la hipotrofia cutánea y la hipotonia
- restauración y corrección de cicatrices
- Reparación quirúrgica de fistulas tunelizadas.

CONTRAINDICACIONES: Sensibilidad conocida o presunta a los derivados de origen bovino. El producto no ha sido probado en sujetos embarazadas. No lo use en el área periorbitaria y glabellar. No lo use en pacientes con enfermedad del colágeno, Enfermedades del tejido conjuntivo, porfiria y en niños.

REACCIONES ADVERSAS: Como con cualquier procedimiento quirúrgico, las reacciones adversas son posibles.

PRECAUCIONES: El producto es desechable, por lo tanto, 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. El uso inadecuado podría causar complicaciones de tipo quirúrgico. No utilice el producto si no se almacena de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

ATENCIÓN: Durante su uso, el producto nunca debe estar deshidratado, utilice solución fisiológica estéril. En caso de que se vea obligado a utilizar el producto en sitios contaminados, se recomienda tomar las medidas locales y sistémicas apropiadas 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 con el embalaje intacto puede realizarse en condiciones normales. Tanto el producto como el embalaje original pueden estar sujetos a cambios bruscos de temperatura durante periodos breves.

INSTRUCCIONES: Las instrucciones a continuación no son pautas para la técnica quirúrgica y no reemplazan los protocolos institucionales o los juicios clínicos profesionales con respecto a la atención del paciente. Verifique que el empaque del producto esté en buenas condiciones y que los paquetes que contienen la membrana estén intactos. Abrir el embalaje respetando la asepsia del quirófano. El producto se puede rehidratar con solución fisiológica adicionada con medicamentos o anestésicos. Utilizar el producto según las necesidades quirúrgicas.

EXAFLEX Preparación

Manipule siempre el producto utilizando técnicas asépticas.

Verifique que el paquete esté intacto, incluida la tapa protectora de la jeringa.

Contiene polvo de pericardio. No lo utilice si el embalaje está dañado o falta la tapa. Llene la jeringa vacía con la solución salina prescrita según el código del producto en uso.

Retire la tapa de la jeringa de polvo de pericardio y atornille el conector Luer bloqueado a la jeringa.

Conecte la jeringa que contiene solución salina al otro extremo del conector Luer Lock. Sostenga ambas jeringas firmemente en sus manos.

Exprima toda la solución salina en la jeringa de polvo de pericardio.

Presione los émbolos hacia adelante y hacia atrás al menos 10 veces para preparar la suspensión pericárdica.

Verifique que el producto esté completamente mezclado, luego recójalo totalmente en una sola de las dos jeringas.

Retire el conector Luer Lock y la jeringa vacía.

Conecte una aguja o un inyector de silicona.

El inyector de silicona se puede acortar con tijeras

EXAFLEX Pó

EXAFLEX Matriz de colágeno de alta densidade, composta por pericárdio bovino não reticulada. Provém de bovinos com menos de 20 meses de idade. O produto permite a formação do colágeno neoformado e a posterior 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 aderência.
INDICAÇÕES DE USO:

- O pó EXAFLEX destina-se às seguintes utilizações:
- incontinência urinária, reconstrução do assoalho pélvico, vulnologia
- reparação de prolapso vaginal e retal
- regeneração da derme após eventos traumáticos e lesões pós-traumáticas
- tratamento de imperfeições da derme
- correção de manchas como hipotrofia e hipotonia da pele
- restauração e correção de cicatrizes
- reparação cirúrgica de fistulas tunelizadas.

CONTRA-INDICAÇÕES: Sensibilidade conhecida ou presumida a derivados de origem bovina. O produto não foi testado em mulheres grávidas. Não use na área periorbital e glabelar. Não use em pacientes com doença do colágeno, Doenças do tecido conjuntivo, porfiria e em crianças.

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

PRECAUÇÕES: O produto é descartável, portanto, após a abertura da embalagem, eventuais sobras não poderão ser reaproveitadas 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 se não estiver armazenado de acordo com as instruções do fabricante.

ATENÇÃO: Durante seu uso, o produto nunca deve ser desidratado, utilize solução fisiológica estéril. Caso seja obrigado a usar o produto em locais contaminados, recomenda-se a adoção de medidas locais e sistêmicas adequadas para conter a contaminação/infecção.

ARMAZENAMENTO: 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 com a embalagem intacta pode ser feito em condições normais. Tanto o produto quanto a embalagem original podem estar sujeitos a mudanças bruscas de temperatura por curtos períodos.

INSTRUÇÕES: As instruções abaixo não são diretrizes para técnicas cirúrgicas 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 as embalagens que contêm a membrana estão intactas. Abra a embalagem respeitando a assepsia da sala cirúrgica. O produto pode ser reidratado com solução fisiológica adicionada de medicamentos ou anestésicos. Use o produto de acordo com as necessidades cirúrgicas.

EXAFLEX Preparação

Sempre manuseie o produto usando técnicas asépticas. Verifique se a embalagem está intacta, incluindo a tampa protetora da seringa contendo pó de pericárdio. Não use se a embalagem estive danificada ou falta a tampa.

Encha a seringa vazia com a solução salina prescrita de acordo com o código do produto em uso.

Remova a tampa da seringa de pó de pericárdio e aparafuse o conector Luer bloqueie a seringa.

Prenda a seringa contendo solução salina na outra extremidade do conector Luer Lock.

Segure ambas as seringas firmemente em suas mãos.

Esprema toda a solução salina na seringa de pó de pericárdio.

Pressione os êmbolos para frente e para trás pelo menos 10 vezes para preparar a suspensão pericárdica.

Verifique se o produto está completamente misturado, depois colete-o totalmente em apenas uma das duas seringas.

Remova o conector Luer Lock e a seringa vazia.

Prenda uma agulha ou injetor de silicone.

O injtor de silicone pode ser encurtado com uma tesoura.

EXAFLEX Praf

EXAFLEX Matrice de collagen de înaltă densitate, alcătuită din pericard bovin nereticu-lat. Provine de la bovine cu vârsta mai mică de 20 de luni. Produsul permite formarea de collagen 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 aderenta la minim.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Pulberea EXAFLEX este destinată următoarelor utilizări:

- incontinență urinară, reconstrucție planșeu pelvin, vulnologie
- repararea prolapsului vaginal și rectal
- regenerarea dermei după evenimente traumatice și leziuni post-traumatice
- tratarea imperfecțiunilor dermei
- corectarea petelor precum hipotrofia pielii și hipotonia
- restaurarea și corectarea cicatricilor
- repararea chirurgicală a fistulelor tunelizate.

CONTRAINDICAȚII: Sensibilitate cunoscută sau presupusă la derivații de origine bovină. Produsul nu a fost testat pe gravide. A nu se utiliza în zona periorbitală și glabeloasă.Nu se utilizează la pacienții cu boală de collagen,

Boli ale țesutului conjunctiv, porfirie și la copii.

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

PRECAUȚII: Produsul este de unică folosință, prin urmare, după deschiderea ambala-jului, eventualele 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 dacă nu este depozitat conform instrucțiunilor producătorului.

ATENȚIE: În timpul utilizării, produsul nu trebuie niciodată deshidratat, folosiți soluție fiziologică sterilă. În cazul în care sunteți forțat să utilizați produsul în locuri contaminate, se recomandă să luați măsuri locale și sistemice adecvate pentru a limita contaminarea/infecția.

DEPOZITARE: Produsul trebuie depozitat în medii curate și uscate. Temperatura de depozitare pe perioada de valabilitate a produsului nu trebuie să fie mai mică de 0°C / 32°F. NU depozitați în celule frigorifice.

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

INSTRUCȚIUNI: Instrucțiunile de mai jos nu sunt ghiduri pentru tehnica chirurgicală și nu înlocuiesc: protocoalele instituționale sau judecătile clinice profesionale cu privire la îngrijirea pacientului. Verificați dacă ambalajul produsului este în stare bună și că ambalajele care conțin membrana sunt intacte. Deschideți ambalajul respectând asepsia blocului de operație. Produsul poate fi rehidratat cu soluție fiziologică adăugată cu medicamente sau anestezice.

Utilizați produsul în funcție de nevoile chirurgicale.

EXAFLEX Pregătirea

Manipulați întotdeauna produsul folosind tehnici aseptice. Verificați dacă ambalajul este intact, inclusiv capacul de protecție al seringii Conțin pulbere de pericard. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau capacul lipseste. Umpleți seringa goală cu soluția salină prescrisă conform codului produsului utilizat. Scoateți capacul seringii cu pulbere de pericard și înșurubați conectorul Luer Blocați seringa.

Atașați seringa care conține ser fiziologic la celălalt capăt al Conector Luer Lock. Țineți ferm ambele seringi în mâini. Strângeți toată soluția salină în seringa cu pulbere de pericard. Apăsați pistonii înainte și înapoi de cel puțin 10 ori pentru a pregăti suspensia pericardică.

Verificați dacă produsul este complet amestecat, apoi colectați-l în totalitate doar într-una dintre cele două seringi.

Scoateți conectorul Luer Lock și golțiți seringa.

Atașați un ac sau un injector de silicon.

Injectorul de silicon poate fi scurtat cu foarfeca.

EXAFLEX Toz

EXAFLEX Retiküle olmayan siğir perikardından oluşan yüksek yoğunluklu kollajen matrisi. 20 aylıktan küçük siğirlardan gelir.

Ürün, yeni oluşan kollajen oluşumunu ve ardından implantın vaskülarizasyonunu sağlar. Daha sonra, implant yeniden şekillendirilecek ve konakçı doku ile değiştirilecektir.

İç organlarla temas halinde, EXAFLEX cihazı yapışma olayını minimuma indirir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

- EXAFLEX tozu aşağıdaki kullanımlar için tasarlanmıştır:
- idrar kaçırma, pelvik taban rekonstrüksiyonu, vulnoloji
- vajinal ve rektal sarkmanın onarımı
- travmatik olaylar ve travma sonrası yaranalmalardan sonra dermisin rejenerasyonu
- dermisin kusurlarının tedavisi
- cilt hipotrofisi ve hipotoni gibi kusurların düzeltilmesi
- yara izlerinin restorasyonu ve düzeltilmesi
- tünelli fistüllerin cerrahi onarımı.

KONTRENDİKASYONLAR: Siğir orijinli türevlere karşı bilinen veya tahmin edilen hassasiyet. Ürün hamile denekler üzerinde test edilmemiştir. Periorbital ve glabellar bölgede kullanmayınız Kolajen hastalığı olan hastalarda kullanmayınız, Bağ dokusu hastalıkları, porfirii ve çocuklarda.

ADVERS REAKSİYONLAR: Herhangi bir cerrahi prosedürde olduğu gibi, advers reaksiyonlar mümkündür.

ÖNEMLER: Ürün tek kullanımlıktır, bu nedenle paketi açıldıktan sonra artiklar tekrar kullanılamaz veya tekrar sterilize edilemez. Kullanmadan önce ambalajın sağlığını kontrol ediniz, aksi halde kullanmayınız. Yanlış kullanım, cerrahi nitelikte komplikasyonlara neden olabilir. Üreticinin talimatlarına göre saklanmamışsa ürünü kullanmayın.

DİKKAT: Kullanım sırasında ürün kesinlikle kurutulmamalı, steril fizyolojik solüsyon kullanınız. Ürünü kontamine alanlarda kullanmak zorunda kalırsanız, kontaminasyonu/ enfeksiyonu kontrol altına almak için uygun yerel ve sistemik önlemleri almanız önerilir.

DEPOLAMA: Ürün temiz ve kuru ortamlarda saklanmalıdır. Ürünün raf ömrü boyunca saklama sıcaklığı 0°C / 32°F'den düşük olmamalıdır. Soğutulmuş hücrelerde SAKLAMAYIN.

TAŞIMA: Normal şartlarda ambalaj bozulmadan nakliye yapılabilir. Hem ürün hem de orijinal ambalajı kısa süreli ama sıcaklık değişikliklerine maruz kalabilir.

TALIMATLAR: Aşağıdaki talimatlar, cerrahi teknik için yönergeler değildir ve hasta bakımıyla ilgili klinik protokollerin veya profesyonel klinik kararların yerine geçmez. Ürün ambalajının iyi durumda olduğunu ve membranı içeren ambalajların sağlam olduğunu kontrol edin. Ambalajı ameliyathane asepsisine uygun olarak açınız. Ürün, ilaçlar veya anesteziyelerle birlikte eklenen fizyolojik solüsyonla rehidrate edilebilir. Ürünü cerrahi ihtiyaçlara göre kullanın.

EXAFLEX Hazırlık

Ürünü her zaman aseptik teknikler kullanarak kullanın. Şiringanın koruyucu kapakı da dahil olmak üzere paketin sağlam olduğunu kontrol edin. Perikard tozu içerir. Ambalaj hasarlıysa veya kapak eksik. Boş şıngıyay kullanımdaki ürün koduna göre öngörülen salinle doldurun. Perikard toz şıngısının kapakını çıkarın ve Luer konektörünü vıdalayın Şıngıyaya kilitle.

Salin içeren şıngıyayı diğer ucuna tutun. Luer Lock konektörü. Her iki şıngıyayı da elinizde sıkıca tutun. Tüm salini perikardiyum toz şıngısına sıkın. Perikardiyal süspansiyonu hazırlamak için pistonları en az 10 kez ileri geri bastırın. Ürünün tamamen karıştığını kontrol edin, ardından iki şıngıdan sadece birinde tamamen topalayın.

Luer Lock konektörünü çıkarın ve şıngıyı boşaltın. Bir iğne veya silikon enjektör takın. Silikon enjektör makasla kısıtlanabilir.

EXAFLEX Prach

EXAFLEX Kolajenová matrice s vysokou hustotou, tvořená nesíťovaným hověžím perikardem. Pochází ze skotu mladšího 20 měsíců.

Přípravek umožňuje tvorbu nově vytvořeného kolagenu a následnou vaskularizaci implantátu. Následně bude implantát remodelován a nahrazen hostitelskou tkání. V případě kontaktu s vnitřnostmi snižuje zařízení EXAFLEX jev přilnavosti na minimum.

INDIKACE K POUŽÍTÍ:

Prášek EXAFLEX je určen pro následující použití:

- inkontinence moči, rekonstrukce pánevního dna, vulnologie
- oprava vaginálního a rektálního prolapsu
- regenerace dermis po traumatických případech a posttraumatických poraněních
- ošetření nedokonalostí dermis
- korekce vad, jako je hypotrofie kůže a hypotonie
- obnova a korekce žizev
- chirurgická oprava tunelových píštělí.

KONTRAINDIKACE: Známa nebo předpokládaná citlivost na deriváty hověžího původu. Produkt nebyl testován na těhotných jedincích. Nepoužívat v periorbitální a glabelární oblasti. Nepoužívat u pacientů s kolagenovým onemocněním, Nemoci pojivové tkáně, porfyrie a na děti.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY: Jako u každého chirurgického zákroku jsou možné nežádoucí účinky.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Výrobek je jednorázový, proto po otevření obalu nelze žádné zbytky znovu použít ani znovu sterilizovat. Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu, jinak nepoužívejte. Nesprávné použití může způsobit komplikace chirurgického charakteru. Výrobek nepoužívejte, pokud není skladován podle pokynů výrobce.

POZOR: Při používání nesmí být přípravek nikdy dehydratován, používejte sterilní fyziologický roztok. V případě, že jste nuceni používat produkt na kontaminovaných místech, je doporučeno přijmout vhodná místní a systémová opatření k omezení kontaminace/infekce.

SKLADOVÁNÍ: Výrobek musí být skladován v čistém a suchém prostředí. Skladovací teplota během doby skladovatelnosti produktu nesmí být nižší než 0°C / 32°F. NESKLADUJTE v chlazených buňkách.

PŘEPRAVA: Přeprava s neporušeným obalem může probíhat za normálních podmínek.

Výrobek i originální obal mohou být krátkodobě vystaveny náhlým změnám teploty. **POKYNY:** Niže uvedené pokyny nejsou pokyny pro chirurgickou techniku a nenahrazují institucionální protokoly nebo profesionální klinická rozhodnutí týkající se péče o pacienta. Zkontrolujte, zda je obal produktu v dobrém stavu a zda jsou obaly obsahující c membránu neporušené. Balení otevřete s ohledem na asepti operacního sálu. Produkt lze rehydratovat fyziologickým roztokem s přídatkem léků nebo anestetik. Výrobek používejte podle chirurgických potřeb.

EXAFLEX Příprava

EXAFLEX Příprava

Vždy zacházejte s produktem aseptickým způsobem. Zkontrolujte, zda je obal neporušený včetně ochranného uzávěru stříkačky Obsahuje prášek osrdečniku. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen popř ěpice chybí. Naplňte prázdnou stříkačku předepsaným fyziologickým roztokem podle používaného kódu produktu.

Odstraňte uzávěr injekční stříkačky s práškem osrdečniku a našroubujte Luerův konektor Zajistěte stříkačku.

Připojte stříkačku obsahující fyziologický roztok na druhý konec konektor Luer Lock.

Obě stříkačky držte pevně v ruce.

Vytlačte všechn fyziologický roztok do injekční stříkačky s práškem osrdečniku.

Stiskněte písty tam a zpět alespoň 10krát, aby se připravila perikardiální suspenze.

Zkontrolujte, zda je produkt zcela promíchán, a poté jej zcela shromáždíte pouze do jedné ze dvou stříkaček.

Odstraňte konektor Luer Lock a vypřádněte injekční stříkačku.

Připojte jehlu nebo silikonový injektor.

Silikonový vstříkovač lze zkrátit nůžkami.

EXAFLEX Прах

EXAFLEX Коллагенова матрица с висока плътност, съставена от немрежест говежди перикард. Произхожда от говеда на възраст под 20 месеца. Продуктът позволява образуването на новообразуван колagen и последващата васкуларизация на импланта. Впоследствие имплантът ще бъде ремоделиран и заменен с тъкан гостоприемник.

В случай на контакт с вътрешностите, устройството EXAFLEX намалява феномена на прилепване до минимум.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

EXAFLEX прах е предназначен за следните приложения:

- уринарна инконтиненция, реконструкция на тазовото дъно, вулнология
 - възстановяване на вагинален и ректален пролапс
 - регенерация на дермата след травматични събития и посттравматични наранявания
 - лечение на несвършенства на дермата
 - корекция на дефекти като кожна хипотрофия и хипотония
 - възстановяване и корекция на белези
 - хирургично възстановяване на тунелни фистули.
- ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** Известна или предполагаема чувствителност към производни от говежди произход. Продуктът не е тестван върху бременни жени. Да не се използва в периорбиталната и глaбеларната област Да не се използва при пациенти с колагенови заболявания, Болести на съединителната тъкан, порфирия и при деца.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ: Како при всяка хирургична процедура, са възможни

нежелани реакции.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Продуктът е за еднократна употреба, следователно след отваряне на опаковката всички остатъци не могат да бъдат използвани повторно или повторно стерилизирани. Преди употреба проверете целостта на опаковката, в противен случай не използвайте. Неправилната употреба може да причини усложнения от хирургично естество. Не използвайте продукта, ако не се съхранява според инструкциите на производителя.

ВНИМАНИЕ: По време на употреба продуктът никога не трябва да се дехидратира, използвайте стерилен физиологичен разтвор. В случай, че сте принудени да използвате продукта в замърсени места, се препоръчва да предприемете подходящи локални и системни мерки, за да ограничите замърсяването/инфекцията.

СЪХРАНЕНИЕ: Продуктът трябва да се съхранява в чиста и суха среда.

Температурата на съхранение по време на срока на годност на продукта не трябва да бъде по-ниска от 0°C / 32°F. НЕ съхранявайте в хладилни клетки.

ТРАНСПОРТ: Транспортiranето с непокътната опаковка може да се извърши при нормални условия. Както продуктът, така и оригиналната опаковка могат да бъдат подложени на резки промени в температурата за кратки периоди.

ИНСТРУКЦИИ: Инструкциите по-долу не са насоки за хирургическа техника и не са заместител на институционалните протоколи или професионалните клинични преценки относно грижите за пациентите. Проверете дали опаковката на продукта е в добро състояние и дали опаковките, съдържащи мембраната, са непокътнати. Отворете опаковката, като спазвате асептичния на операционната зала. Продуктът може да се рехидатира с физиологичен разтвор, добавен към лекарства или анестетици.

Използвайте продукта според хирургическите нужди.

Tata

EXAFLEX Подготовка

Винаги работете с продукта като използвате асептични техники. Проверете дали опаковката е непокътната, включително предпазната капачка на спринцовката

Съдържащ перикарден прах. Не използвайте, ако опаковката е повредена или капачката липсва.

Напълнете празната спринцовка с предписания физиологичен разтвор според кода на използвания продукт.

Отстранете капачката на спринцовката с прах за перикарда и завийте конектора Luer Завключете към спринцовката.

Прикрепете спринцовката, съдържаща физиологичен разтвор, към другия край на Конектор Luer Lock.

Дръжте двете спринцовки здраво в ръцете си.

Изстискайте целия физиологичен разтвор в спринцовката с прах за перикарда. Натиснете буталата напред и назад поне 10 пъти, за да подготвите перикардната суспензия.

Проверете дали продуктът е напълно смесен, след което го съберете напълно само в една от двете спринцовки.

Отстранете конектора Luer Lock и изпразнете спринцовката.

Прикрепете игла или силиконов инжектор.

Силиконовият инжектор може да се съъси с ножица.

EXAFLEX Por

XAFLEX Nagy sűrűségű kollagén mátrix, amely nem retikulált szarvasmarha szívburokból áll. 20 hónaposnál fiatalabb szarvasmarhákból származik.

A termék lehetővé teszi az újonnan képződött kollagén képződését és az implantátum ezt követő vaszkularizációját. Ezt követően az implantátumot átalakítják, és gazdaszóvettel helyettesítik.

Zsigerekkel való érintkezés esetén az EXAFLEX készülék minimálisra csökkenti a tapadási jelenségeket.

HASZNÁLATI JAVASLATOK:

Az EXAFLEX por a következő felhasználásokra szolgál:

- vizelet inkontinencia, medencefenék rekonstrukció, vulnológia
- hüvelyi és végbélüllýyedés helyreállítása
- a dermis regenerációja traumás események és poszttraumás sérülések után
- a dermis tökéletlenségeinek kezelése
- foltok, például bőrhípotrófia és hipotónia korrekciója
- hegek helyreállítása és korrekciója
- alagutazott sípólyok műtéti javítása.

ELLENJAVALLATOK: Szarvasmarha eredetű származékokkal szembeni ismert vagy feltételezett érzékenység. A terméket nem tesztelték terhes alanyokon. Ne használja a szemkörnyéki és glabelláris területen. Ne használja kollagénbetegségben szenvedő betegeknlé,

kötőszöveti betegségek, porfíria és gyermekeknlé.

MELLEKHATÁSOK: Mint minden sebészeti beavatkozásnál, itt is előfordulhatnak mellékhatások.

ÖVINTÉZKEDÉSEK: A termék eldobható, ezért a csomagolás felbontása után a maradékot nem lehet újra felhasználni vagy újra sterilizálni. Használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét, ellenkező esetben ne használja. A helytelen használat műtéti jellegű szövdményeket okozhat. Ne használja a terméket, ha nem a gyártó utasításainak megfelelően tárolta.

FIGYELEM: Használati során a termék soha nem szabad kiszáradni, használjon steril fiziológiás oldatot. Abban az esetben, ha arra kényszerül, hogy szennyezett helyen használja a terméket, javasolt a megfelelő helyi és szisztémás intézkedések megtétele a szennyeződés/fertőzés visszaszorítása érdekében.

TÁROLÁS: A terméket tiszta és száraz környezetben kell tárolni. A tárolási hőmérséklet a termék eltarthatósága alatt nem lehet 0°C / 32°F alatt. NE tárolja hűtött cellákban.

SZÁLLÍTÁS: A szállítás ép csomagolással normál körülmények között történhet. Mind a termék, mind az eredeti csomagolás ki van téve rövid ideig tartó hirtelen hőmérséklet-változásoknak.

UTASÍTÁSOK: Az alábbi utasítások nem iránymutatások a sebészeti technikára vonatkozóan, és nem helyettesítik az intézményi protokollokat vagy a betegellátással kapcsolatos szakmai klinikai ítéleteket. Ellenőrizze, hogy a termék csomagolása jó állapotban van-e, és a membránt tartalmazó csomagok sértetlenek-e. Nyissa ki a csomagolást a műtői aszepszis betartásával. A termék rehidratálható fiziológiás oldattal, amelyhez gyógyszerrel vagy érzéstelenítőt adunk. A terméket sebészeti igényeknek megfelelően használja.

EXAFLEX Preparazione

Mindig aszeptikus technikával kezelje a terméket. Ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e, beleértve a fecskendő védőkupakját is Szívburok port tartalmaz. Ne használja, ha a csomagolás sérült, ill a kupak hiányzik.

Töltse fel az üres fecskendőt az előírt sóoldattal a használatban lévő termékkódnak megfelelően.

Távolítsa el a szívburok porfecskendő kupakját, és csavarja rá a Luer-csatlakozót Rögzítse a fecskendőt.

Csatlakoztassa a sóoldatot tartalmazó fecskendőt a másik végéhez

Luer Lock csatlakozó.

Mindkét fecskendőt fogja erősen a kezében.

Nyomja az összes sóoldatot a szívburok por fecskendőjébe.

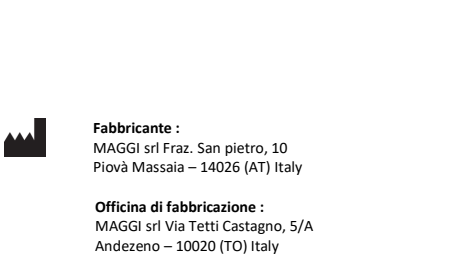
Nyomja le a dugattyúkat oda-vissza legalább 10-szer a perikardiális szuszpenzió elkészítéséhez.

Ellenőrizze, hogy a termék teljesen összekeveredett-e, majd a két fecskendő közül csak az egyikbe gyűjtse össze.

Távolítsa el a Luer Lock csatlakozót és az üres fecskendőt.

Csatlakoztasson egy tűt vagy szilikon injektort.

A szilikon injektor ollóval rövidíthető.



Prima emissione: del 03/04/2023



IFU in latest revision