




 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	Stenle se non aperto o danneggiato / Raggi Beta Stenle if not opened or damaged / Beta rays Stenl, wenn nicht geöffnet oder beschädigt / Beta-Strahlen Stenle si non ouvert ou endommagé / Rayons bêta Estiril si non está abierto o dañado / rayos Beta Estiril se não for aberto ou danificado / raios Beta Stenle 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 Temperatura de stocaj Temperatura de almacenamiento Temperatura de armazenamento Temperatura de depozitare
REF	Numero di catalogo Catalog number Katalognummer Número de catalogue 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 expirații
	Data di fabbricazione Manufacturing date Herstellungsdatum Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricaço Data fabricării

EXAFLEX®
EXAFLEX® Matryca kolagenowa o wysokiej gęstości, złożona z osierdza nieusieciowanego.
Pochodzi z bydła w wieku maksymalnie 20 miesięcy.
Produkt umożliwia produkcję nowoutworzonego kolagenu i późniejsze unaczynienie implantu.
Następnie implant jest remodelowany i zastępowany tkanką gospodarza.
Produkt NIE powoduje reakcji zapalnej.

ZALECENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA:
Membrana EXAFLEX® przeznaczona jest do użyciu w procesie : naprawy chirurgicznej braku tkanek miękkich, umieszczania implantów w piersi. Chirurgia rekonstrukcyjna piersi.
PRZECIWWSKAZANIA:
Podjezwzana lub stwierdzona nadwrażliwość na produkty pochodne pochodzenia bydłowego.
Działanie produktu nie było testowane w przypadku kobiet w ciąży. Produkt nie może stykać się z ośrodkowym układem nerwowym, ani okiem.
Nie używać produktu, jeśli upłynął jego termin przydatności.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:
Jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, ryzyko ogólne obejmuje: infekcje, reakcje alergiczne, obrzęki, wybroczyny, reakcje spowodowane ciałem obcym, reakcje zapalne ostre lub przewlekłe, zrosty, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego oraz luźność naprawionej tkanki.
Pacjent musi być świadomy ww. ryzyka oraz innych zagrożeń związanych z chirurgią ogólną oraz ze znieczuleniem.
UWAGI DLA LEKARZA:
Lekarz ma obowiązek przedstawić pacjentowi wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz możliwe powikłania określone w niniejszym dokumencie.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
Produkt jest przeznaczony do użyciu jednorazowego, zatem po otwarciu opakowania ewentualne pozostałości nie nadają się do użyciu ani ponownej sterylizacji
Przed użyciem sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone - w przeciwnym razie nie należy używać produktu.
Nieprawidłowe użycie może skutkować powikłaniami o charakterze chirurgicznym .
Nie używać produktu, jeśli był przechowywany w sposób niezgodny z zaleceniami producenta.

UWAGA:
Podczas stosowania, produkt nie może nigdy ulec osuszeniu - należy stale zanurzać go w sterylnym roztworze fizjologicznym.
Jeśli konieczne jest użycie produktu w miejscach zanieczyszczonych, zaleca się wdrożyć odpowiednie środki na poziomie miejscowym i systemowym, aby ograniczyć skażenie / zakażenie.
PRZECHOWYWANIE:
Produkt należy przechowywać w czystym i suchym miejscu.
Temperatura przechowywania nie może być niższa niż 0° C / 32°F). NIE przechowywać w komorach chłodniczych.
TRANSPORT:
Transport nienaruszonego opakowania może odbywać się w normalnych warunkach.
Zarówno produkt, jak i opakowanie oryginalne mogą być poddawane wahanom temperatury przez krótki czas.
INSTRUKCJE:
Instrukcje podane poniżej nie stanowią odniesienia dla techniki chirurgicznej i nie mogą zastąpić protokołów instytucjonalnych ani profesjonalnych ocen klinicznych, dotyczących leczenia pacjenta.
Sprawdzić, czy opakowanie produktu jest w dobrym stanie oraz czy opakowania zawierające membranę są nienaruszone.
Otworzyć opakowanie, zachowując sterylność sali operacyjnej.
Nawilżyć membranę, zanurzając ją w sterylnym roztworze fizjologicznym w temperaturze pokojowej.
Produkt może być trzymany zanurzony również przez dłuższy czas, 2 lub więcej godzin.
Produkt można zanurzyć w roztworze fizjologicznym z antybiotykiem.
Stosować produkt zgodnie z zapotrzebowaniem chirurgicznym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
Produkt jest przeznaczony do użyciu jednorazowego, zatem po otwarciu opakowania ewentualne pozostałości nie nadają się do użyciu ani ponownej sterylizacji
Przed użyciem sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone - w przeciwnym razie nie należy używać produktu.
Nieprawidłowe użycie może skutkować powikłaniami o charakterze chirurgicznym .
Nie używać produktu, jeśli był przechowywany w sposób niezgodny z zaleceniami producenta.

UWAGA:
Podczas stosowania, produkt nie może nigdy ulec osuszeniu - należy stale zanurzać go w sterylnym roztworze fizjologicznym.
Jeśli konieczne jest użycie produktu w miejscach zanieczyszczonych, zaleca się wdrożyć odpowiednie środki na poziomie miejscowym i systemowym, aby ograniczyć skażenie / zakażenie.
PRZECHOWYWANIE:
Produkt należy przechowywać w czystym i suchym miejscu.
Temperatura przechowywania nie może być niższa niż 0° C / 32°F). NIE przechowywać w komorach chłodniczych.
TRANSPORT:
Transport nienaruszonego opakowania może odbywać się w normalnych warunkach.
Zarówno produkt, jak i opakowanie oryginalne mogą być poddawane wahanom temperatury przez krótki czas.
INSTRUKCJE:
Instrukcje podane poniżej nie stanowią odniesienia dla techniki chirurgicznej i nie mogą zastąpić protokołów instytucjonalnych ani profesjonalnych ocen klinicznych, dotyczących leczenia pacjenta.
Sprawdzić, czy opakowanie produktu jest w dobrym stanie oraz czy opakowania zawierające membranę są nienaruszone.
Otworzyć opakowanie, zachowując sterylność sali operacyjnej.
Nawilżyć membranę, zanurzając ją w sterylnym roztworze fizjologicznym w temperaturze pokojowej.
Produkt może być trzymany zanurzony również przez dłuższy czas, 2 lub więcej godzin.
Produkt można zanurzyć w roztworze fizjologicznym z antybiotykiem.
Stosować produkt zgodnie z zapotrzebowaniem chirurgicznym.

Aktualizacja 02 z dnia 08/01/2021

UŻYWAĆ W SPOSÓB I W TRYBIE DOZWOLONYM PRZEZ MIEJSCOWE PRZEPISY

INSTRUKCJE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Wybór pacjentów: rozważyć dogłębnie stosunek ryzyka i korzyści, wynikający z wykonania rekonstrukcji piersi z użyciem implantu EXAFLEX w przypadku pacjentów, u których występuje znaczna współzachorowalność. Istnieje zwiększone ryzyko powikłań pozabiegowych ran związanych z otyłością, paleniem, cukrzycą leczeniem immunosupresyjnym, niedożywieniem, słabym dotlenieniem tkanek (przykładowo POCh) i naświetlanie piersi wcześniejsze lub po zabiegu. Lekarze muszą zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów, o których mowa powyżej.

Technika zabiegowa: ocenić z należytą ostrożnością płaty skórne w miejscu mastektomii, aby upewnić się, że mają odpowiednią perfuzję przed przystąpieniem do rekonstrukcji piersi z użyciem produktu EXAFLEX. Jeśli występuje wystarczająca ilość tkanki, pochodzącej z mastektomii pacjentki, chirurgi mają możliwość wykonać rekonstrukcję bezpośrednią z implantem lub serią zabiegów w 2 etapach (ekspander, a następnie implant).

- Unikać zabiegu bezpośredniego z użyciem implantu w przypadkach, gdy występuje niewielka perfuzja płatów skórnych, gdzie zamknięcie skóry powoduje nadmierne napięcie lub w przypadku zbyt dużego rozmiaru implantu piersi (>500 ml).
- Każdy fragment skóry płata skórnoego mastektomii, który wydaje się być niedokrzwiony należy usunąć. Konieczne jest zwrócenie szczególnej uwagi, aby uniknąć nadmiernego napięcia płatów skórnych mastektomii w momencie zamknięcia, co mogłoby przyczynić się do niedokrwienia płatów.
- Przestrzeń stworzona dla implantu lub ekspandera musi ściśle odpowiadać implantowi lub ekspanderowi, aby uniknąć powstania jakiegokolwiek potencjalnej przestrzeni, w której nagromadzi się płyn wewnątrz torebki otaczającej implant. Dreny należy umieścić w przestrzeni implantu lub ekspandera, jak również w przestrzeni pomiędzy płatem skóry a EXAFLEXem, aby ograniczyć ryzyko nagromadzenia płynów
- Jak w przypadku każdego implantu chirurgicznego, należy koniecznie zastosować sterylną technikę, a kontakt implantu ze skórą pacjentki należy ograniczyć do minimum.

Opieka pozabiegowa: dreny należy pozostawić w swoich miejscach do momentu, gdy ilość drenowania osiągnie poziom poniżej 20 – 30 ml. na każde 24 godziny. Typowy czas oczekiwania na usunięcie drenu wynosi 1 - 2 tygodnie, jednak należy go dostosować do okoliczności klinicznych oraz objętości drenowanego płynu.

PRZYGOTOWANIE MEMBRANY EXAFLEX

Membrana ma 2 strony, jedną gładką zapobiegającą powstawaniu zrostów oraz drugą szorstką.

Gładką stronę należy umieścić tak, aby stykała się z implantem, a szorstka ma stykać się z płatami skórnymi.

Nawilżyć membranę EXAFLEX przez co najmniej 5 minut poprzez całkowite zanurzenie w sterylnym roztworze fizjologicznym.

Rozpoznanie gładkiej strony: Spójrz na stół



Najnowsza wersja instrukcji

www.maggiortopedia.com

PRODUCENT: MAGGI s.r.l.
Fraz. San Pietro, 10
Piovà Massaia - 14026 (AT) Italy
ZAKŁAD PRODUKCYJNY:
MAGGI srl
Via Tetti Castagno, 5/A Andezeno
- 10020 (TO) Italy

CE 0373

PL