The product is not intended to come into contact with central nervous system tissues or eye.

Il prodotto non deve entrare in contatto con il sistema nervoso centrale o l'occhio.

Manufacturer:
MAGGI srl
Fraz. San Pietro, 10
14026 - Piovà Massaia (AT) Italy

Manufacturing plant:
Via Tetti Castagno, 5/A
10020 - Andezeno (TO) Italy
www.maggiortopedia.com

IT Istruzioni per l'uso - Leggere attentamente!

EXAFLEX® Matrice in collagene ad alta densità, costituita da pericardio o tendine 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 al minimo.

INDICAZIONI PER L'USO: la membrana *EXAFLEX*® è destinata all'uso come protesi per il trattamento:

- dell'incontinenza urinaria, nella ricostruzione del pavimento pelvico, vulnologia
- riparazione del prolasso vaginale e rettale
- riparazione chirurgica di mancanze dei tessuti molli, posizionamento di protesi mammarie
- riparazione della parete addominale e toracica
- rinforzo di lembi muscolari, legamenti e tendini
- riparazione di ernie, chirurgia vascolare

CONTROINDICAZIONI: sensibilità accertata o presunta a derivati di origine bovina. Il prodotto non è stato testato su soggetti in stato di gravidanza.

REAZIONI AVVERSE: come per ogni procedura chirurgica, le reazioni avverse sono possibili.

PRECAUZIONI: il prodotto e monouso, quindi dopo l'apertura della confezione le eventuali rimanenze non possono essere ne riutilizzate ne risterilizzate. Prima dell'utilizzo verificare l'integrità del confezionamento, in caso contrario non utilizzare. L'uso improprio potrebbe causare complicazioni di natura chirurgica. Non utilizzare il prodotto se non conservato secondo le prescrizioni del fabbricante.

ATTENZIONE: il prodotto durante il suo utilizzo non deve mai essere disidratato, utilizzare costanti immersioni in 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: 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 refrigerate.

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. Reidratare la membrana mediante immersione in soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente.

Il prodotto può essere tenuto a bagno anche per lunghi periodi, 2 o più ore. Il prodotto può essere immerso in soluzione fisiologica antibiotata. Utilizzare il prodotto secondo le necessità chirurgiche

FABBRICANTE:
MAGGI s.r.l. Fraz. San Pietro, 10
Piovà Massaia – 14026 (AT) Italy
OFFICINA DI FABBRICAZIONE:
MAGGI srl Via Tetti Castagno, 5/A
Andezeno – 10020 (TO) Italy
Prima emissione 07/06/2014

EN Intructions for use - Please read carefully!

EXAFLEX® Collagen matrix of high density, composed of non-reticulated bovine pericardium or tendon. It comes from bovines under 20 months of age.

This product allows neo-created collagen formation and successive vascularization of the implant. Subsequently, the implant will be reshaped and replaced by host tissue. In case of contact with viscera, the *EXAFLEX*® device will reduce the adherence phenomena to its minimum.

INSTRUCTIONS OF USE: *EXAFLEX*® membrane is intended to be used as a prosthesis to treat:

- urine incontinency, when rebuilding pelvic floor.
- repair of vaginal and rectal prolapse
- surgery repair of deficiency in soft tissue
- repair of abdominal and thoracic wall
- reinforcement of muscular flaps, ligaments and tendons
- repair of hernias

CONTRAINDICATIONS: suspicion or certainty of sensitivity to products of bovine origin. This product has not been tested in pregnancy conditions.

SIDE EFFECTS: as in any surgery procedure, side effects may occur.

CAUTION: this product is a mono dose, once the package is opened, any remaining cannot be reused or sterilized again.

Before using it, verify the package integrity, otherwise do not use it. An inappropriate use may cause surgical-nature complications.

Do not use this product if it has not been preserved in accordance with the manufacturer indications.

WARNING: this product, during use, shall never dehydrate, use constant immersions in sterile physiological solution.
When it is required to use the product in a contaminated place, it is recommended to take appropriate measures at a local and systemic level with the aim of containing the contamination-infection.

PRESERVATION: this product must be stored in a clean and dry place. The preservation temperature during the product shelf life must not be under 0°C / 32°F.

DO NOT store it in refrigerated rooms or chambers.

TRANSPORT: during transport in normal conditions, the manufacture remains intact. Both the product and its original packing may suffer temperature changes during short periods of time.

INSTRUCTIONS: the instructions below are not descriptive of surgical technique and do not substitute institutional protocols or professional clinic judgments in relation with the patient care.

Verify the product packing is in good conditions and that containers are intact. Open the packing ensuring asepsis of the operating theatre.

Rehydrate the membrane by immersing it in sterile physiological solution at ambient temperature. The product may be kept soaking even during long periods of time, 2 or more hours.

The product may be dipped in antibiotic physiological solution. Use the product in accordance with surgical requirements.

MANUFACTURER:
MAGGI s.r.l. Fraz.San Pietro, 10
Piová Massaia – 14026 (AT) Italy
MANUFACTURING CENTRE:
MAGGI srl Via Tetti Castagno, 5/A
Andezeno – 10020 (TO) Italy
First discharge 07/06/2014

DE Gebrauchsanweisung - Bitte aufmerksam lesen!

EXAFLEX® Matrix aus hochdichtem Kollagen, bestehend aus nicht vernetztem Perikard oder Sehne vom Rind. Von weniger als 20 Monate alten Rindern. Das Produkt ermöglicht die Bildung von neugebildetem Kollagen und die nachfolgende Vaskularisierung des Implantats. Anschließend wird das Implantat umgeformt und durch Wirtgewebe ersetzt. Beim Kontakt mit Eingeweiden reduziert die *EXAFLEX*® Vorrichtung Anhaftungserscheinungen daran.

GEBRAUCHSANWEISUNG: die *EXAFLEX*® Membran ist für den Einsatz als Prothese gedacht zur Behandlung von:

- harninkontinenz, bei der Rekonstruktion des Beckenbodens
- reparatur von Vaginal und Rektumprolaps
- chirurgische Reparatur von Mängeln in Weichgewebe
- reparatur der Bauch und Thoraxdecke
- verstärkung von Muskellappen, Bändern und Sehnen
- reparatur von Hernien

GEGENANZEIGEN: verdacht oder Nachweis von Überempfindlichkeit gegen Nebenprodukte von Rindern. Das Produkt Das Produkt wurde nicht an Schwangeren getestet.

NEBENWIRKUNGEN: wie bei jedem chirurgischen Verfahren sind Nebenwirkungen möglich.

VORSICHTSMAßNAHMEN: das Produkt ist ein Einzeldosis-Produkt. Nach dem Öffnen dürfen eventuelle Reste weder wiederverwendet noch erneut sterilisiert werden. Vor dem Gebrauch prüfen, ob die Verpackung vollständig ist; andernfalls nicht verwenden. Bei unsachgemäßer Nutzung können chirurgische Komplikationen eintreten. Das Produkt nicht verwenden, wenn es nicht nach den Vorgaben des Herstellers aufbewahrt wurde.

ACHTUNG: das Produkt darf während seiner Verwendung nicht austrocknen. Ständiges Eintauchen in steriler Kochsalzlösung nutzen. Wenn das Produkt in kontaminierten Orten verwendet werden muss, wird empfohlen, die entsprechenden lokalen und systemischen Maßnahmen zu ergreifen, um eine Kontamination-Infektion zu vermeiden.

AUFBEWAHRUNG: das Produkt in sauberer und trockener Umgebung aufbewahren. Die Aufbewahrungstemperatur während der Lebensdauer des Produktes muss mindestens

0 °C / 32 °F betragen. NICHT in Kühlräumen oder Kühlkammern aufbewahren.

TRANSPORT: während des Transports bleibt die Konfektion unter normalen Bedingungen ganz. Sowohl das Produkt selbst als auch seine Originalverpackung können kurze Zeit Temperaturschwankungen ausgesetzt werden..

ANWEISUNGEN: die nachfolgenden Anweisungen sind keine Beschreibung der chirurgischen Technik und kein Ersatz für die institutionelle Protokolle oder professionelle klinische Einschätzungen im Zusammenhang mit der Versorgung des Patienten. Überprüfen Sie, dass sich die Produktverpackung in gutem Zustand befindet und die Verpackungen mit der Membran intakt sind. Beim Öffnen der Verpackung die Asepsis des Operationssaals wahren.

Die Membran mittels Eintauchen in sterile Kochsalzlösung bei Zimmertemperatur feucht halten. Das Produkt kann sogar längere Zeit (2 oder mehr Stunden) eingeweicht bleiben. Das Produkt kann in physiologische Antibiotikalösung eingetaucht werden. Das Produkt gemäß den chirurgischen Anforderungen verwenden.

HERSTELLER:
MAGGI s.r.l. Fraz. San Pietro, 10
Piová Massaia – 14026 (AT) Italy
FERTIGUNGSSTÄTTE:
MAGGI srl Via Tetti Castagno, 5/A
Andezeno – 10020 (TO) Italy
Erstausgabe: 07.06.2014

FR Instructions d'utilisation - À lire attentivement!

EXAFLEX® Matrice de collagène à haute densité, composée de péricarde ou tendon bovin non réticulé. Provient de bovins de moins de 20 mois. Le produit permet la formation de collagène néoformé et la vascularisation successive de l'implant. Postérieurement, l'implant sera remodelé et remplacé par un tissu hôte. En cas de contact avec des viscères, le dispositif *EXAFLEX*® réduit au minimum les phénomènes d'adhérence.

NOTICE D'UTILISATION: la membrane *EXAFLEX*® est destinée à être utilisée en tant que prothèse pour le traitement:

- de l'incontinence urinaire, dans la reconstruction du plancher pelvien
- réparation du prolapsus vaginal et anal
- réparation chirurgicale des déficiences dans les tissus mous
- réparation de la paroi abdominale et thoracique
- renforcement des tissus musculaires, ligaments et tendons
- réparation des hernies

CONTRE-INDICATIONS: suspicion ou certitude de sensibilité de dérivés d'origine bovine. Le produit n'a pas été testé pendant la grossesse.

EFFETS INDÉSIRABLES: comme dans toute procédure chirurgicale, il se peut que des effets indésirables se produisent.

PRÉCAUTIONS: le produit est unidose, une fois le récipient ouvert, tout produit restant ne peut ni être réutilisé ni être stérilisé à nouveau. Avant de l'utiliser, vérifier que le récipient est intact, dans le cas contraire ne pas l'utiliser. Une utilisation inappropriée peut entraîner des complications de nature chirurgicale. Ne pas utiliser le produit s'il n'a pas été conservé d'après les indications du fabricant.

ATTENTION: le produit, durant son utilisation, ne doit jamais se déshydrater. Réaliser des immersions constantes dans une solution physiologique stérile. Si le produit doit être utilisé dans des lieux contaminés, il est conseillé de prendre les mesures appropriées au niveau local et systémique en cas d'être contaminé-infecté.

CONSERVATION: le produit doit être conservé dans un environnement propre et sec. La température de conservation durant la durée de vie du produit ne doit pas être inférieure à 0°C / 32°F. NE PAS conserver dans des salles ou chambres réfrigérées.

TRANSPORT: durant le transport dans des conditions normales, la préparation reste intacte. Aussi bien le produit que l'emballage original peuvent être soumis à des changements de température durant de courtes périodes.

INSTRUCTIONS: les instructions indiquées à continuation ne décrivent pas la technique chirurgicale et ne substituent pas les protocoles institutionnels ou les avis médicaux professionnels en relation avec les soins du patient. Vérifier que l'emballage du produit est en bon état et que les récipients contenant la membrane sont intacts. Ouvrir l'emballage en respectant l'asepsie de la salle opératoire. Réhydrater la membrane en l'immergeant dans une solution physiologique stérile à température ambiante. Le produit peut être trempé pendant de longues durées, 2 heures ou plus. Le produit peut être immergé dans une solution physiologique antibiotique. Utiliser le produit selon les besoins chirurgicaux.

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

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

Première émission 07/06/2014

ES Istrucciones de utilizatión - ¡Rogamos leer atentamente!

EXAFLEX® Matriz de colágeno de alta densidad, compuesta por pericardio o tendón bovino no reticulado. Procede de bovinos con menos de 20 meses. El producto permite la formación de colágeno neo formado y la sucesiva vascularización del implante. Posteriormente el implante será remodelado y sustituido por tejido huésped. En caso de contacto con vísceras, el dispositivo *EXAFLEX*® reduce al mínimo los fenómenos de adherencias.

INSTRUCCIONES DE USO: la membrana *EXAFLEX*® está destinada

- a uso como prótesis en el tratamiento: de incontinencia urinaria, en la reconstrucción del suelo pélvico
- reparación del prolapso vaginal y rectal
- reparación quirúrgica de deficiencias en tejidos blandos
- reparación de la pared abdominal y torácica
- refuerzo de colgajos musculares, ligamentos y tendones
- reparación de hernias

CONTRAINDICACIONES: sospecha o certeza de sensibilidad a derivados de origen bovino. El producto no ha sido testado en mujeres embarazadas.

REACCIONES ADVERSAS: como en cualquier proceso quirúrgico, es posible que se produzcan reacciones adversas.

PRECAUCIONES: el producto es monodosis, por lo tanto, una vez abierto el envase, no se puede reutilizar ni volver a esterilizar la cantidad restante. Antes de usar, verificar la integridad del envase y, en caso contrario, no utilizar. El uso inadecuado puede causar complicaciones de carácter quirúrgico. No utilizar el producto si no ha sido conservado según las indicaciones del fabricante.

ATENCIÓN: el producto, durante su uso, no debe deshidratarse nunca, efectuar constantes inmersiones en solución fisiológica ésteril. Cuando sea necesario utilizar el producto en lugares contaminados, se aconseja adoptar las medidas apropiadas a nivel local y sistémico con objeto de evitar la contaminación-infección.

CONSERVACIÓN: el producto debe conservarse en un ambiente limpio y seco. La temperatura de conservación durante la vida útil del producto no debe ser inferior a 0°C / 32°F. NO conservar en cámara frigorifica.

TRANSPORTE: el transporte del envase sin abrir puede realizarse en condiciones normales. Tanto el producto como su embalaje original pueden someterse a cambios de temperatura durante breves períodos de tiempo.

INSTRUCCIONES: las instrucciones indicadas a continuación no constituyen referencia para la técnica quirúrgica y no sustituyen a los protocolos institucionales o juicios clínicos profesionales relacionados con el cuidado del paciente. Verificar que el embalaje del producto se encuentre en buenas condiciones y que los envases que contienen la membrana estén intactos. Abrir el embalaje respetando la asepsia de la sala de operaciones. Rehidratar la membrana mediante inmersión en solución fisiológica estéril a temperatura ambiente. El producto puede mantenerse en remojo incluso durante largos períodos, 2 o más horas. El producto puede sumergirse en solución fisiológica antibiótica. Utilizar el producto según las necesidades quirúrgicas.

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

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

Primera emisión 07/06/2014

PT Instruções de utilização - Por favor, leia atentamente!

EXAFLEX® Matriz de colágeno de alta densidade, composta por pericárdio ou tendão bovino não reticulado. Procede de bovinos com menos de 20 meses. O produto permite a formação de colágeno neo-formado e a sucessiva vascularização do implante. Posteriormente, o implante será remodelado e substituido por tecido hóspede. Em caso de contacto com vísceras, o dispositivo *EXAFLEX*® reduz ao mínimo os fenómenos de aderência.

INTRUÇÕES DE USO: a membrana EXAFLEX© está destinada para uso como prótese para o tratamento:

- da incontinência urinária e na reconstrução do solo pélvico;
- reparação do prolapso vaginal e retal;
- reparação cirúrgica de deficiências em tecidos brandos;
- reparação da parede abdominal e toráxica;
- reforço de abas musculares, ligamentos e tendões;
- reparação de hérnias.

CONTRAINDICAÇÕES: suspeita ou certeza de sensibilidade a derivados de origem bovina. O produto não foi testado em condições de gravidez.

PRECAUÇÕES: o produito constitui uma dose única; após ter sido aberta a sua embalagem, qualquer possível resto não deverá ser utilizado, nem novamente esterilizado. Antes da sua utilização, deverá ser verificada a estanquicidade do recipiente e, em caso contrário, não utilizar o produto. Uma utilização inadequada poderá ocasionar complicações de natureza cirúrgica. Não utilizar o produto, sempre que este não tenha sido conservado de acordo com as indicações dadas pelo fabricante.

ATENÇÃO: durante a utilização do produto, este não deverá nunca desidratar-se; efectuar constantes imersões do mesmo numa solução fisiológica estéril. Quando seja necessário usar o produto em ambientes com poluição, é aconselhável adoptar as medidas apropiadas, a nivel local e sistémico, com o fim de evitar os efeitos da poluição-infeção.

CONSERVAÇÃO: o produto deverá conservar-se em ambiente limpo e seco. A temperarura de conservação do produto, durante a sua vida útil, não deverá ser inferior a 0º C / 32º F.

NÃO conservar o produto em salas ou câmaras refrigeradas.

TRANSPORTE: durante o transporte em condições normais, a composição do produto mantém-se inalterada. Tanto o produto, como a sua embalagem original podem submeter-se a mudanças de temperatura, durante períodos curtos de tempo.

INSTRUÇÕES: as instruções que a seguir se dão, não são descritivas da técnica cirúrgica e não substituem os protocolos institucionais ou os ditames clínicos profissionais, relacionados com o cuidado do doente.

Verificar se a embalagem do produto se encontra em boas condições e se os recipientes que contêm a membrana estão intactos. Abrir a embalagem, respeitando a assépsia da sala de operações.

Voltar a hidratar a membrana, mediante imersão em solução fisiológica estéril, a temperatura ambiente.

O produto poderá manter-se em imersão, inclusive durante períodos prolongados, durante 2 horas ou mais.

Poderá submergirse o produto numa solução antibiótica fisiológica.

Utilizar o produto em função das necessidades cirúrgicas

FABRICANTE:
MAGGI, s.r.l. Fraz. San Pietro, 10
Piová Massaia – 14026 (AT) Italia

CENTRO DE FABRICAÇÃO:
MAGGI s.r.l. Via Tetti Castagno, 5/A
Andezeno – 10020 (TO) Italia

Primera emissão 07/06/2014

RO Istrucțiuni de utilizare - Vă rugăm cititi cu atenție!

EXAFLEX® Matrice de colagen cu densitate ridicată, compusă din pericard sau tendon bovin nereticular. Provine de la bovine cu vârstă sub 20 de luni. Produsul permite formarea colagenului nou format și vascularizarea succesivă a implantului. Ulterior, implantul va fi remodelat și înlocuit cu țesutul gazdă. În cazul contactului cu viscerele, dispozitivul *EXAFLEX*® reduce la minim fenomenele de aderență.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: membrana *EXAFLEX*® este destinată utilizării ca proteză pentru tratarea:

- de la incontinența urinară la reconstrucția planșeului pelvian,
- repararea prolapsului vaginal și rectal,
- repararea chirurgicală a deficiențelor țesuturilor moi,
- recuperarea peretelui abdominal și toracic,
- consolidarea lambourilor musculare, ligamentelor și tendoanelor,
- repararea herniilor.

CONTRAINDICAȚII: în caz de suspiciune sau certitudine că există sensibilitate la derivatele de origine bovină. Produsul nu a fost testat în condiții de sarcină.

REACȚII ADVERSE: ca la orice procedură chirurgicală, este posibil să se producă reacții adverse.

PRECAUȚII: produsul este monodoză, odată deschis ambalajul, nu se mai poate reutiliza sau steriliza din nou niciun rest. Înainte de al utiliza, verificați integritatea ambalajului, în caz contrar nu utilizați produsul. Utilizarea neadecvată poate duce la complicații chirurgicale. A nu se utiliza produsul dacă nu sa păstrat conform indicațiilor fabricantului.

ATENȚIE: produsul, pe durata utilizării, nu trebuie să se deshidrateze niciodată, utilizați imersii constante în soluție fiziologică sterilă. Când este necesară utilizarea produsului în locuri contaminate, se recomandă luarea măsurilor necesare la nivel local și sistemic cu scopul de a evita contaminarea-infecția.

PĂSTRARE: productul se va păstra întrun mediu curat și uscat. Temperatura de păstrare pe durata de viață utilă a produsului nu trebuie să fie mai mică de 0°C/32°F.

NU păstrați produsul în săli sau camere frigorifice.

TRANSPORT: în timpul transportului în condiții normale, ambalajul se menține intact. Atât produsul, cât și ambalajul original pot fi supuse la schimbări de temperatură pe perioade scurte de timp.

INSTRUCȚIUNI: instrucțiunile indicate în continuare nu descriu tehnica chirurgicală și nu înlocuiesc protocoalele instituționale sau considerentele clinice profesionale referitoare la îngrijirea pacientului.

Verificați dacă ambalajul produsului se află în condiții bune și dacă recipientele ce conțin membrana sunt intacte.

Deschideți ambalajul respectând asepsia din sala de operație.

Rehidratați membrana prin imersiune în soluție fiziologică sterilă la temperatura camerei.

Produsul poate fi păstrat înmuiat inclusiv pe perioade mari de timp, 2 sau mai multe ore.

Produsul poate fi scufunda în soluție fiziologică antibiotică.

Utilizați produsul conform nevoilor chirurgicale.

FABRICANT:
MAGGI s.r.l. Fraz. San Pietro, 10
Piová Massaia – 14026 (AT) Italia

CENTRUL DE FABRICAȚIE:
MAGGI srl Via Tetti Castagno, 5/A
Andezeno – 10020 (TO) Italia

Prima emitere 07/06/2014