

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

OXIPLEX/IU®

Gel barreira de adesão

Fabricante:
FzioMed, Inc.
231 Bonetti Drive
San Luis Obispo, CA 93401
USA









Detentor do Registro:

LAS – Latim American Solutions
Importação e Exportação Ltda.
Rua Caramuru, nº 346 – Praça da Árvore.
São Paulo/SP. Cep: 04138-001
CNPJ: 09.183.319/0001-74

Registro ANVISA nº: 80517190040

Legenda:

	Condição de Armazenamento
	Atenção. Consulte as instruções para o uso.
	Produto de uso único/ Não Reutilizar
	Esterilizado por vapor
	Marcação CE com número de Órgão Notificado da UE
	Conteúdo: 1 – Seringa de 10 ml 1 – Aplicador

DESCRIÇÃO

O Oxiplex/IU® é um gel fluido transparente, de utilização única. O gel é uma combinação absorvível esteril de carboximetilcelulose de sódio (CMC) e óxido de polietileno (PEO) com cloreto de cálcio e cloreto de sódio em água.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Oxiplex/IU® destina-se a ser utilizado como uma barreira mecânica à formação de aderências.

INDICAÇÕES

O Oxiplex/IU® destina-se a ser utilizado como auxiliar de procedimentos intrauterinos para redução da incidência, extensão e gravidade das aderências.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar o Oxiplex/IU® na presença de infecção.

ADVERTÊNCIAS

Não injetar por via intravenosa.

PRECAUÇÕES

O Oxiplex/IU® é fornecido esteril. Não utilizar além do prazo de validade. A segurança e a eficácia de Oxiplex/IU® não foram estudadas em condições de reutilização do dispositivo e/ou do aplicador. A reutilização pode desencadear uma resposta imunológica e/ou causar infecção devido a contaminação cruzada e armazenamento e/ou manuseamento inadequado(s). O Oxiplex/IU® não foi estudado em combinação com outros produtos de prevenção de aderências, na presença de medicamentos ou agentes hemostáticos nem em utilização como meio de distensão. O Oxiplex/IU® não foi avaliado em crianças nem em mulheres grávidas ou a amamentar. Por conseguinte, as pacientes devem ser alertadas para a necessidade de evitar a concepção durante o primeiro ciclo menstrual após a aplicação de Oxiplex/IU®. O Oxiplex/IU® não foi avaliado na presença de tumores malignos. O Oxiplex/IU® não foi avaliado após a abertura do intestino, bexiga ou outros órgãos viscerais. O gel não foi avaliado na presença de biliar. Tal como com qualquer material implantado, podem ocorrer reações de corpo estranho com o Oxiplex/IU®.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Armazenar à temperatura ambiente (2 °C-25 °C).

APRESENTAÇÃO

O Oxiplex/IU® é fornecido esteril e consiste numa seringa de 10 ml de gel e num aplicador de gel. O exterior da embalagem e o conteúdo externo não se encontram estéreis. São fornecidas etiquetas autoadesivas para fins de documentação. As etiquetas identificam o produto e o lote de produção.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ANTES DO PROCEDIMENTO

O Oxiplex/IU® destina-se a ser utilizado apenas por médicos. Utilize o Oxiplex/IU® de acordo com as instruções de utilização. O risco é inerente à utilização de todos os dispositivos médicos. Para minimizar o risco residual associado à utilização deste dispositivo, recomenda-se que, antes da respectiva utilização, as informações de utilização sejam lidas pelo médico e abordadas com a paciente. Pacientes com história conhecida de hipersensibilidade ao Oxiplex/IU® ou aos seus componentes não devem ser tratadas com o Oxiplex/IU®. O gel serve como uma barreira entre tecidos para prevenir a formação de aderências. Para a prevenção eficaz das aderências, o tecido tem de ser revestido com o gel.

PREPARAÇÃO E ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

O Oxiplex/IU® destina-se a uma única utilização. Não reutilizar/ reesterilizar.

1. Retire a embalagem que contém a seringa cheia de Oxiplex/IU® e o aplicador da caixa.
2. Inspeccione a embalagem para verificar se apresenta quaisquer danos. Não utilizar se estiver danificada ou aberta.
3. Utilizando uma técnica esteril, coloque a seringa e o aplicador no campo cirúrgico esteril.
4. Retire a tampa da extremidade Luer-Lock da seringa. Fixe o conector Luer-Lock da seringa ao aplicador e rode até ficar preso com firmeza.
5. Após a utilização, elimine a seringa, qualquer gel remanescente e o aplicador. O dispositivo Oxiplex/IU® utilizado pode constituir um risco biológico. Siga as orientações nacionais, locais ou institucionais relativas à eliminação de material com risco biológico.

CIRURGIA INTRAUTERINA

1. Aplique o gel no fim do procedimento após a aspiração de fluidos e meios de distensão.
2. Encha o aplicador com gel, comprimindo o êmbolo da seringa até o gel aparecer na ponta do aplicador.
3. Inicie a aplicação do gel no fundo do útero. Aplique gradualmente gel para encher o útero e o canal cervical, comprimindo o êmbolo da seringa enquanto recua lentamente o aplicador. Ver a Figura 1.
4. Conclua o procedimento de acordo com a técnica padrão do cirurgião.

REAÇÕES ADVERSAS

Não foram descritas em estudos clínicos reações adversas relacionadas com o dispositivo.¹⁻⁴ Apesar de não serem forçosamente atribuíveis à utilização de Oxiplex/IU®, os seguintes acontecimentos adversos foram comunicados na fase pós-comercialização após a utilização do mesmo gel que se destina à utilização na cavidade peritoneal: dor, febre, inchaço, inflamação, reação de corpo estranho e fraco desempenho.

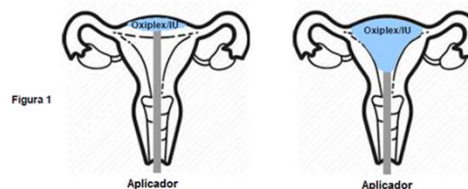


Figura 1

REFERÊNCIAS

1. Di Spiezio Sardo, Attilio, Marialuigia Spinelli, Silvia Bramante, Marianna Scognamiglio, Elena Greco, Maurizio Guida, Vito Cela and Carmine Nappi. "Efficacy of a Polyethylene Oxide-Sodium Carboxymethylcellulose Gel in Prevention of Intrauterine Adhesions after Hysteroscopic Surgery." J Minim Invasive Gynecol 2011, 18, no. 4: 462-9.
2. Fuchs, Noga, Noam Smorgick, Ido Ben Ami, Zvi Vaknin, Yoseph Tovbin, Reuiv Halperin and Moty Pansky. "Intercoat (Oxiplex/IU® Gel) for Preventing Intrauterine Adhesions after Operative Hysteroscopy for Suspected Retained Products of Conception: Double-Blind, Prospective, Randomized Pilot Study." J. Minimally Invasive Gynecol. 2014, 21, no. 1.
3. Lundorf P, J Donnez, M Korell, AJ Audeburt, K Block and GS diZerega. 2005. Clinical evaluation of a viscoelastic gel for reduction of adhesions following gynecological surgery by laparoscopy in Europe. Human Reproduction. Vol. 20:2, pp. 514-520.
4. Young P, A Johns, C Templeman, C Witz, B Webster, R Ferland, M Diamond, K Block and GS diZerega. 2005. Reduction of postoperative adhesions after laparoscopic gynecological surgery with Oxiplex/AP Gel: A Pilot Study. Fertility and Sterility. Vol. 84:5, pp. 1450-1456.