

Oxiplex IU®

FICHA TECNICA

BARRERA ANTIADHESIÓN PARA CIRUGÍA INTRAUTERINA

REF 80/09017

Presentación caja 5 unidades

DESCRIPCIÓN

Oxiplex / IU® es un gel fluido, transparente y de un solo uso. El gel es una combinación estéril y absorbible de carboximetilcelulosa de sodio (CMC) y óxido de polietileno (PEO) con cloruro de calcio y cloruro de sodio en agua.

USO PREVISTO

Oxiplex / IU está diseñado para usarse como una barrera mecánica para la formación de adherencias.

INDICACIONES

Oxiplex / IU está destinado a utilizarse como un complemento de los procedimientos intrauterinos para reducir la incidencia, la extensión y la gravedad de las adherencias.

CONTRAINDICACIONES

No utilice Oxiplex / IU en presencia de infección.

ADVERTENCIAS

No inyectar por vía intravenosa.

PRECAUCIONES

Oxiplex / IU se suministra estéril. No utilizar más allá de la fecha de caducidad. La seguridad y la eficacia de Oxiplex / IU no se han estudiado en condiciones de reutilización del dispositivo y / o aplicador. La reutilización puede conducir a una respuesta inmunológica y / o infección debido a contaminación cruzada, almacenamiento y / o manejo incorrectos. Oxiplex / IU no se ha estudiado en combinación con otros productos para la prevención de la adhesión, en presencia de agentes medicinales o hemostáticos, o para su uso como medio de distensión. Oxiplex / IU no se ha evaluado en niños o mujeres embarazadas o en lactancia. Por lo tanto, se

debe recomendar a los pacientes que eviten la concepción durante el primer ciclo menstrual después de la aplicación de Oxiplex / UI. Oxiplex / UI no se ha evaluado en presencia de tumores malignos. Oxiplex / UI no se ha evaluado después de la apertura del intestino, la vejiga u otros órganos viscerales. El gel no ha sido evaluado en presencia de bilis. Al igual que con cualquier material implantado, pueden producirse reacciones a cuerpos extraños con Oxiplex / UI.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente (2 - 25 ° C).

CÓMO SUMINISTRADO

Oxiplex / IU se suministra estéril y consiste en una jeringa de 10 ml de gel y un aplicador de gel. El exterior del paquete y los contenidos externos no son estériles. Se proporcionan etiquetas autoadhesivas para fines de documentación. Las etiquetas identifican el producto y el lote de producción.

INSTRUCCIONES DE USO PRE-PROCEDIMIENTO

Oxiplex / IU solo debe ser utilizado por los médicos. Utilice Oxiplex / IU de acuerdo con las instrucciones de uso. El riesgo es inherente al uso de todos los dispositivos médicos. Para minimizar el riesgo residual asociado con el uso de este dispositivo, se recomienda que el médico lea la información de uso y la discuta con el paciente antes de usar el dispositivo. Los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a Oxiplex / IU o sus componentes no deben tratarse con Oxiplex / IU. El gel sirve como barrera entre los tejidos para evitar que se formen adherencias. El tejido debe estar recubierto con gel para prevenir la adherencia de manera efectiva.

PREPARACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

Oxiplex / IU es para un solo uso. No reutilizar / reesterilizar.

- 1.Retire el empaque que contiene la jeringa llena de Oxiplex / IU y el aplicador de la caja.
- 2.Inspeccione el embalaje por cualquier daño. No usar si está dañado o abierto.
- 3.Con una técnica estéril, introduzca la jeringa y el aplicador en el campo quirúrgico estéril.

4.Retire la tapa del extremo luer lock de la jeringa. Acople la jeringa luer lock al aplicador; gire hasta queesté firmemente unido.

5.Después del uso, deseche la jeringa, el gel restante y el aplicador. El dispositivo Oxiplex / IU usado puedeser un riesgo biológico. Siga las pautas nacionales, locales o institucionales para desechar el material de riesgobiológico.

CIRUGÍA INTRAUTERINA

1.Aplique el gel al finalizar el procedimiento después de la aspiración de líquidos y medios de distensión.

2.Llene el aplicador con gel comprimiendo el émbolo de la jeringa hasta que aparezca gel en el extremo de lapunta del aplicador.

3.Comience la aplicación del gel en el fondo del útero. Aplique gradualmente el gel para rellenar el útero y elcanal cervical comprimiendo el émbolo de la jeringa mientras retira lentamente el aplicador. Vea la Figura 1.

4.Concluya el procedimiento según la técnica estándar del cirujano.

REACCIONES ADVERSAS

No se informaron reacciones adversas relacionadas con el dispositivo en los estudios clínicos.1-4 Aunque no es necesariamente atribuible al uso de Oxiplex / UI, se han informado los siguientes eventos adversos en la fase posterior a la comercialización después del uso del mismo gel que está diseñado para su uso en la cavidad peritoneal: dolor, fiebre, hinchazón, inflamación, reacción a cuerpo extraño y rendimiento deficiente