

FICHA TÉCNICA

BARRERA ANTIADHESIÓN PARA CIRUGÍA PERITONEAL E INTRA UTERINA

REF 80/09012

Presentación caja 5 unidades

DESCRIPCIÓN

Oxiplex / AP es un gel transparente de un solo uso. El gel es una combinación estéril y absorbible de óxido de polietileno (PEO) y carboximetilcelulosa de sodio (CMC). El gel es estabilizado con calcio, isotónico, y se ha demostrado en estudios preclínicos que limpian la cavidad peritoneal dentro de los 30 días.

USO PREVISTO

Oxiplex / AP está diseñado para ser utilizado como una barrera mecánica para la formación de adherencias.

INDICACIONES

Oxiplex / AP está diseñado para ser utilizado como un complemento de la cirugía intrauterina o peritoneal para reducir la incidencia, la extensión y la gravedad de las adherencias postoperatorias en el sitio quirúrgico.

CONTRAINDICACIONES

No utilice Oxiplex / AP en presencia de infección.

ADVERTENCIAS

No inyectar por vía intravenosa.

PRECAUCIONES

Oxiplex / AP se suministra estéril. No utilizar más allá de la fecha de caducidad. La seguridad y la eficacia de Oxiplex / AP 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 / AP no se ha estudiado en combinación con otros productos para la prevención de la adhesión, en presencia de

agentes medicinales intraperitoneales o agentes hemostáticos, o como medio de distensión. Oxiplex / AP 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 / AP. Oxiplex / AP no se ha evaluado en presencia de tumores malignos.

Oxiplex / AP 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 ocurrir reacciones a cuerpos extraños con Oxiplex / AP. La aplicación de múltiples capas de gel en la cavidad peritoneal aumenta el riesgo de que el gel se desprenda del lugar de aplicación previsto, y en algunos de estos casos, se observó una pequeña cantidad de gel residual durante el procedimiento de seguimiento del estudio clínico de 6 a 10 semanas luego. El gel residual no se asoció con secuelas clínicas^{3,4}.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN: *Almacenar a temperatura ambiente (2 - 25 ° C).*

CÓMO SUMINISTRADO

Oxiplex / AP se suministra estéril en una bandeja de termoformado. La bandeja de termoformado contiene dos jeringas de 20 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 / AP solo debe ser utilizado por los médicos. Use Oxiplex / AP 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 al Oxiplex / AP o sus componentes no deben tratarse con Oxiplex / AP. El gel sirve como barrera entre los

tejidos para evitar que se formen adherencias. El tejido debe estar separado por un gel para la prevención efectiva de la adherencia.

PREPARACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

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

- 1. Retire el embalaje que contiene la jeringa llena de Oxiplex / AP 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 las jeringas y el aplicador en el campo de trabajo estéril.*
- 4. Retire la tapa del extremo luer lock de la jeringa. Cuando use el aplicador para uso peritoneal, conecte el aplicador de gel al extremo luer lock de la jeringa; gire hasta que esté firmemente unido. (Si es necesario, se debe usar el mismo aplicador para ambas jeringas).*
- 5. Después del uso, deseche las jeringas, el gel restante y el aplicador. El dispositivo Oxiplex / AP usado puede ser un riesgo biológico. Siga las pautas nacionales, locales o institucionales para desechar el material de riesgo biológico.*

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 / AP, se han informado los siguientes eventos adversos: dolor, fiebre, hinchazón, inflamación, reacción a cuerpo extraño y rendimiento deficiente.