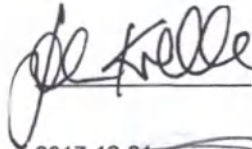


«УТВЕРЖДАЮ»
«I CERTIFY»

Фзиомед Инк./ Fziomed Inc.
Президент / President



Джон Крелле / John Krelle

2017-12-01

Версия 02329(B)-RU3

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия:
Гель рассасывающийся противоспаечный.



Oxiplex®/AP

в наборе с аппликатором для нанесения геля,
упакованный по 1 или по 5 стерильных упаковок в коробке
(см. Приложение 1)

Производства:

 Fziomed

«Фзиомед Инк.», США

Fziomed Inc., USA

231 Bonetti Drive, San Luis Obispo, CA 93401, USA

CE 0344



EC REP OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53

1030 Brussels, Belgium

Tel: +32.2.732.59.54

www.obelis.net

I. ОПИСАНИЕ

Гель рассасывающийся противоспаечный Oxiplex®/AP, в наборе с аппликатором для нанесения геля, упакованный по 1 или по 5 стерильных упаковок в коробке (см. приложение 1) (далее по тексту – гель, Oxiplex®/AP) – это прозрачный вязкий гель одноразового применения. Он представляет собой стерильное рассасывающееся соединение полиэтиленоксида (ПЭО) и натрий-карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ). Гель является кальций-стабилизированным, изотоническим и по результатам доклинических испытаний рассасывается в брюшной полости в течение 30 дней.

Аппликатор для нанесения геля (далее по тексту – аппликатор) с трубкой из нержавеющей стали¹, оборудованный люэровским наконечником для прикрепления к шприцу, предназначен для доставки геля в операционное поле. Трубка аппликатора длиной 303 мм (12 дюймов) и наружным диаметром 4,78 мм (0,188 дюйма) совместима с канюлей, имеющей внутренний диаметр 5 мм.²

После введения геля Oxiplex®/AP пациенту, тому не воспрещается проводить МРТ-исследования, рентгенографию и компьютерную томографию. Oxiplex®/AP предназначен исключительно для однократного применения.

Гель Oxiplex®/AP является механическим барьером для формирования спаек. Он не содержит лекарственных средств. Состав геля (в порядке уменьшения количественного содержания компонентов): стерильная вода, карбоксиметилцеллюлоза натрия, хлорид натрия, хлорид кальция, полиэтиленоксид.

Основные характеристики геля: вязкость 200000 – 500000 сП (при измерении более, чем через 24 ч после стерилизации); pH 6,1-7,3; осмоляльность 280-320 ммоль/кг

II. НАЗНАЧЕНИЕ

Гель Oxiplex®/AP предназначен для использования в качестве временного механического барьера, препятствующего образованию спаек. Используется в качестве вспомогательного средства при внутриматочных или полостных хирургических вмешательствах с целью уменьшения частоты образования, распространения и тяжести послеоперационного спаечного процесса в области операции.

III. ПОКАЗАНИЯ

Гель Oxiplex®/AP используется в качестве вспомогательного средства при внутриматочных или полостных хирургических вмешательствах с целью уменьшения частоты образования, распространения и тяжести послеоперационного спаечного процесса в области операции.

IV. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использование геля Oxiplex®/AP при инфекционных процессах.

V. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не вводить внутривенно.

VI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Гель Oxiplex®/AP поставляется стерильным. Запрещается использование Oxiplex®/AP после истечения срока годности. Безопасность и эффективность Oxiplex®/AP не были изучены в случае повторного использования средства или его аппликатора. Повторное использование средства может вести к иммунному ответу и/или инфекции за счет перекрестного загрязнения, нарушений правил хранения и/или обращения. Перед применением необходимо тщательно осмотреть стерильную упаковку на предмет любых повреждений. Не следует применять средство, если упаковка повреждена или вскрыта.

¹ Материалы изготовления аппликатора: трубка аппликатора изготовлена из нержавеющей стали AISI 316L X2CrNiMo17-12-2; адаптер аппликатора изготовлен из поликарбоната Makrolon RX1805 451118; адаптер и трубка скреплены при помощи адгезива склеивающего – цианоакрилата LOCTITE 4011.

² Прочие параметры аппликатора: шероховатость поверхности трубки аппликатора: Ra=0,4-2,0 мкм; масса аппликатора: 8,5 г ± 0,4 г

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

Гель рассасывающийся противовоспалительный Oxiplex®/AP, в наборе с аппликатором для нанесения геля, упакованный по 1 или по 5 стерильных упаковок в коробке.

Состав коробки:

I. Набор в стерильной упаковке - 1 или 5 шт., состав набора:

1. Гель рассасывающийся противовоспалительный Oxiplex®/AP, в шприце на 20 мл с колпачком – 2 шт.;
2. Аппликатор для нанесения геля – 1 шт.;

II. Инструкция по применению - 1 шт.;

III. Наклейки идентификационные – 4 или 20 шт.