

PROYECTO FÓTULO

Marca: FZIOMED

Modelo: Oxiplex

Barrera de adhesión para cirugía de columna.

Contenido: 1 jeringa precargada de 3 ml (con conector Luer-Lock) y 1 punta aplicadora (con conector Luer-Lock)

Descripción: Oxiplex es un gel fluido. Este gel es una combinación estéril, absorbible e isotónica de óxido de polietileno (PEO) y carboximetilcelulosa sódica (CMC) con cloruro de calcio y cloruro de sodio en agua estéril para inyección.

Oxiplex es apirógeno.

Indicación: Oxiplex está diseñado para colocarse alrededor de los tejidos neurales después de una cirugía de columna para reducir la formación de adherencias y los síntomas relacionados, como el dolor.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Ver Instrucciones de Uso para más información sobre el uso y la seguridad del producto.

Producto de un 1 solo uso.

ESTERIL mediante vapor.

No utilizar si el envase esta dañado o abierto.

Almacenar a temperatura ambiente (2 °C - 25 °C). El producto no debe exponerse a temperaturas elevadas (26 °C a 39 °C) durante más de 6 días ni a temperaturas superiores a 39 °C.

Fabricado por: FZIOMED, INC., 231 Bonetti Dr. San Luis Obispo, CA 93401, Estados Unidos de América.

Importado por: IMATIONTY S.A., calle 33 N° 797, esq. 11, La Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Giordano, Alejandra Paula - M.P. 23.213

Autorizado por la ANMAT PM 2100-6

Lote:

Vencimiento:

IMATIONTY S.A.
Agustín Muñoz
Presidente

Farm. GIORDANO ALEJANDRA
Directora Técnica - M.P. 23213
IMATIONTY S.A.

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

Marca: FZIOMED

Modelo: Oxiplex

Barrera de adhesión para cirugía de columna.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Ver Instrucciones de Uso para más información sobre el uso y la seguridad del producto.

Producto de un 1 solo uso.

ESTERIL mediante vapor.

No utilizar si el envase esta dañado o abierto.

Almacenar a temperatura ambiente (2 °C - 25 °C). El producto no debe exponerse a temperaturas elevadas (26 °C a 39 °C) durante más de 6 días ni a temperaturas superiores a 39 °C.

DESCRIPCIÓN

Oxiplex es un gel fluido. Este gel es una combinación estéril, absorbible e isotónica de óxido de polietileno (PEO) y carboximetilcelulosa sódica (CMC) con cloruro de calcio y cloruro de sodio en agua estéril para inyección.

Oxiplex es apirógeno.

INDICACIONES

Oxiplex está diseñado para colocarse alrededor de los tejidos neurales después de una cirugía de columna para reducir la formación de adherencias y los síntomas relacionados, como el dolor.

USO PREVISTO

Oxiplex está diseñado para usarse como barrera mecánica contra la formación de adherencias.

INSTRUCCIONES DE USO

• PREPARATIVO

El riesgo es inherente al uso de todos los dispositivos médicos. Para minimizar el riesgo asociado con el uso de este dispositivo, se recomienda que el médico lea la información de uso y la consulte con el paciente antes de usarlo. Los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a Oxiplex o sus componentes no deben recibir tratamiento con Oxiplex.

• PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Retire de la caja el embalaje que contiene la jeringa y el aplicador de Oxiplex.
2. Inspeccione el embalaje para detectar posibles daños. No lo utilice si está dañado o abierto. El exterior del envase no es estéril.
3. Oxiplex es de un solo uso. No lo reutilice ni lo reesterile.
4. Utilizando una técnica estéril, introduzca la jeringa y el aplicador en el campo quirúrgico estéril.

5. Retire la tapa del extremo Luer-Lock de la jeringa y conecte el aplicador de gel al extremo Luer-Lock de la jeringa; gire hasta que esté firmemente fijado.

- **COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO**

IMPORTANTE: Oxiplex debe ser utilizado exclusivamente por médicos. Use Oxiplex según las instrucciones de uso.

Después del procedimiento quirúrgico primario, e inmediatamente antes de cerrar las incisiones en tejidos blandos, use Oxiplex de la siguiente manera:

1. Logre la hemostasia.
2. Retire cualquier agente hemostático antes de aplicar Oxiplex.
3. Repare cualquier defecto dural.
4. Coloque Oxiplex alrededor de los tejidos neurales donde puedan formarse adherencias. No irrigue la zona después de aplicar Oxiplex. Aplique gel según sea necesario para cubrir completamente el tejido.
5. El procedimiento quirúrgico concluye según la técnica estándar del cirujano. 6. Deseche cualquier producto abierto o no utilizado. El dispositivo Oxiplex usado puede representar un riesgo biológico. Siga las directrices nacionales, locales o institucionales para la eliminación de materiales con riesgo biológico.

CONTRAINDICACIONES

Su uso está contraindicado en presencia de una infección manifiesta.

ADVERTENCIAS

No inyecte Oxiplex en los vasos sanguíneos ni permita que entre en ellos.

PRECAUCIONES

Oxiplex se suministra estéril. No lo use después de su fecha de caducidad. No se ha estudiado la seguridad ni la eficacia de Oxiplex en condiciones de reutilización del dispositivo o del aplicador. La reutilización puede provocar una respuesta inmunológica o una infección debido a la contaminación cruzada, el almacenamiento o la manipulación inadecuados. No se ha evaluado el uso de Oxiplex en combinación con productos farmacéuticos, biológicos, otros productos para la prevención de adherencias ni otros dispositivos médicos. Oxiplex no se ha evaluado en presencia de neoplasias malignas en la columna vertebral. Oxiplex no se ha estudiado en presencia de agentes hemostáticos. No se ha evaluado el uso de Oxiplex en niños ni durante el embarazo. No se han realizado estudios clínicos en mujeres que hayan quedado embarazadas durante el primer mes después de la aplicación de Oxiplex. Por lo tanto, se debe considerar evitar el embarazo durante el primer ciclo menstrual completo después de la aplicación de Oxiplex. Se debe evitar el uso de Oxiplex en mujeres lactantes. La reacción a cuerpo extraño puede ocurrir como con cualquier adyuvante quirúrgico. Oxiplex no se ha estudiado en el sitio de fusión ósea. Oxiplex no se ha estudiado en presencia de drenajes quirúrgicos.

REACCIONES ADVERSAS

General

Los eventos adversos asociados con la cirugía incluyen: fiebre (dentro de las 36 horas posteriores a la operación), escalofríos, dolor, enrojecimiento, hinchazón, picazón, sangrado, hematomas, hemorragia, hematomas, seroma, secreciones/supuración de la herida, celulitis, debilidad, rigidez, espasmos, tirantez en el sitio quirúrgico y muerte.

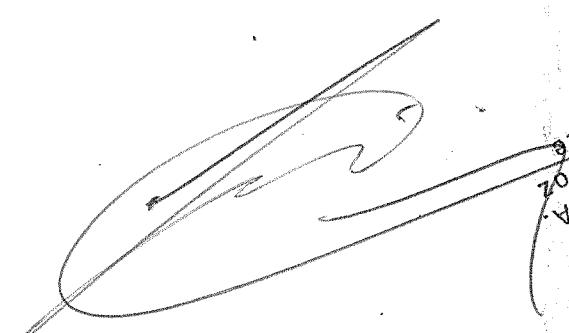
Cirugía de Columna

Además, los eventos adversos asociados con la cirugía de columna incluyen: atelectasia/neumonía, enfermedad del nivel adyacente, aracnoiditis, malformación cavernosa, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, desgarro dural, fuga de líquido cefalorraquídeo, fibrosis, fractura facetaria, infección de la herida, infarto de miocardio, lesión nerviosa, lesión vascular, retraso en la unión/falta de unión de la fusión, lesión de la médula espinal, paresia, mielopatía (incluyendo parálisis), cirugía adicional, fracaso del procedimiento quirúrgico para mejorar los síntomas o la función. Los eventos adversos asociados con la cirugía de columna cervical también incluyen: movimiento/desplazamiento del injerto óseo, inflamación de los tejidos blandos cervicales, disfagia, lesión esofágica, dolor de cuello axial, fallo del dispositivo, síndrome de Horner, inestabilidad, cifosis, pseudoartrosis, accidente cerebrovascular, lesión traqueal, obstrucción de las vías respiratorias superiores, insuficiencia respiratoria y déficit neurológico. Los eventos adversos asociados con la cirugía de columna torácica también incluyen: neuralgia intercostal (procedimiento toracoscópico). Los eventos adversos relacionados con la cirugía de columna lumbar también incluyen: trastornos cardíacos, lesiones viscerales, trastornos gastrointestinales, trastornos hepatobiliares, celulitis, fractura de cadera, complicaciones en el sitio de incisión, trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo, cefalea, migraña, síncope, trastornos psiquiátricos, asma, colecistectomía, íleo, estreñimiento, náuseas, vómitos, escalofríos, pirexia, dolor durante el procedimiento, artralgia, dolor de espalda, protrusión de disco intervertebral, mialgia, dolor en las extremidades, mareos, hipoestesia, hiporreflexia, pérdida sensorial, insomnio y prurito. Los eventos adversos reportados, pero no necesariamente atribuibles al uso de Oxiplex, incluyen dolor, inflamación, hematomas, infección, reacción de hipersensibilidad y bajo rendimiento.

Contenido: 1 jeringa precargada de 3 ml (con conector Luer-Lock) y 1 punta aplicadora (con conector Luer-Lock)



IMATIONTY S.A.
Austín Muñoz
Presidente



Farm. GIORDANO ALEJANDRA
Directora Técnica - M.P. 23213
IMATIONTY S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: IMATIONTY S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.