

«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 противовоспалительный,



Oxiplex®/AP

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

Производства:

fz
Fziomed

«Фзиомед Инк.», США

Fziomed Inc., USA

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



EC REP OBELIS S.A
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54
www.obelis.net

ОГЛАВЛЕНИЕ

I.	ОПИСАНИЕ	3
II.	НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
III.	ПОКАЗАНИЯ.....	3
IV.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	3
V.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	3
VI.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	3
VII.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	4
VIII.	ФОРМА ПОСТАВКИ.....	4
IX.	УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	4
A.	ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ	4
B.	ПОДГОТОВКА СРЕДСТВА И УТИЛИЗАЦИЯ	5
C.	ВНУТРИМАТОЧНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.....	5
D.	ХИРУРГИЯ МАЛОГО ТАЗА И БРЮШНОЙ ПОЛОСТИ	6
E.	ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ ОПЕРАЦИИ В МАЛОМ ТАЗУ	6
X.	НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	6
XI.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.....	7
XII.	РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ И СОКРАЩЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В МАРКИРОВКЕ ПРОДУКЦИИ:	7
XIII.	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	7
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1	8

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, 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); рН 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

Применение геля Oxirlex®/AP не было изучено в сочетании с другими противоспаечными средствами, при внутрибрюшном использовании лекарственных средств или гемостатических веществ, а также при использовании в качестве средства расправления стенок полостей.

Применение геля Oxirlex®/AP у детей, беременных и кормящих женщин изучено не было. По этой причине пациенткам рекомендуется избегать зачатия в течение первого менструального цикла после применения геля Oxirlex®/AP.

Применение геля Oxirlex®/AP не было изучено при наличии злокачественных образований в брюшной полости.

Применение геля Oxirlex®/AP не было изучено после вскрытия кишечника, мочевого пузыря и других внутренних органов. Применение геля при наличии желчи в брюшной полости изучено не было.

Как и при имплантации любых других материалов, при применении геля Oxirlex®/AP возможна реакция на инородное тело.

При нанесении геля в несколько слоев в брюшной полости увеличивается риск вытекания геля за пределы обрабатываемого участка, и в ряде таких случаев в ходе последующего наблюдения в рамках клинического испытания удавалось обнаружить небольшое количество остаточного геля спустя 6-10 недель. Наличие остаточного геля не было связано с клиническими последствиями.³⁴

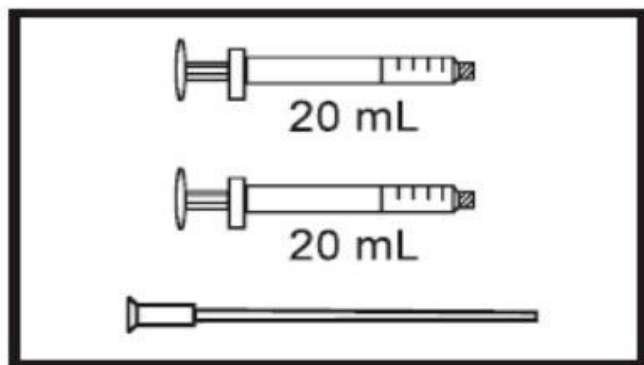
VII. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранить, транспортировать и применять при комнатной температуре (2 - 25 °С).

Производитель гарантирует сохранение стерильности и необходимых для применения по назначению функциональных свойств геля в течение всего срока годности, при соблюдении условий хранения, транспортировки и применения.

VIII. ФОРМА ПОСТАВКИ

Гель Oxirlex®/AP поставляется стерильным в термоформированном лотке (по 1 или по 5 лотков в коробке). Стерилизовано влажным паром (в автоклаве). В стерильном лотке содержатся два шприца с гелем объемом 20 мл каждый и один аппликатор для нанесения геля. Наружная часть лотка и внешнее содержимое не стерильны. В целях документирования предоставляются самоклеящиеся наклейки идентификационные (по 4 шт. на каждый стерильный лоток, итого 4 или 20 шт.). На наклейках указывается товарный знак и название изделия, а также номер партии. В каждую коробку также вложена инструкция по применению.



IX. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

A. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ

Гель Oxirlex®/AP предназначен только для использования врачом, в специально оборудованных медицинских учреждениях. Его использование должно выполняться в соответствии с инструкцией по применению.

Применение любых медицинских материалов несет в себе риски. Для минимизации остаточного риска, связанного с использованием настоящего средства, лечащему врачу рекомендуется ознакомиться с содержанием инструкции и обсудить ее с пациентом до начала использования средства в лечении.

³ П. Люндорфф и др. «Клиническая оценка вязкоэластичного геля для сокращения спаек после гинекологической операции путем лапароскопии в Европе», Репродукция человека 20, №2.

⁴ Фил Янг и др., «Сокращение послеоперационных спаек после лапароскопической гинекологической операции с гелем Oxirlex®/AP: Пилотное исследование», Фертильность и стерильность, 84, №5.

Гель Oxiplex®/AP не применяется у пациентов, у которых зафиксированы в прошлом факты гиперчувствительности к Oxiplex®/AP или к его компонентам.

Гель служит в качестве барьера, разделяющего ткани с целью предотвращения образования спаек между ними. Для эффективного предотвращения спаек обрабатываемые ткани должны быть разделены слоем геля.

В. ПОДГОТОВКА СРЕДСТВА И УТИЛИЗАЦИЯ

Oxiplex®/AP предназначен только для одноразового использования. Не производите повторную стерилизацию или использование.

1. Достаньте упаковку, содержащую заполненные Oxiplex®/AP шприцы и аппликатор, из коробки.
2. Тщательно осмотрите упаковку на предмет любых повреждений. Не используйте средство, если упаковка повреждена или вскрыта.
3. Соблюдая стерильность, перенесите шприцы и аппликатор в стерильное операционное поле.
4. Снимите колпачок с люэровского наконечника шприца. В случае использования аппликатора для внутривагинального применения, подсоедините его к люэровскому наконечнику шприца. Поверните аппликатор по часовой стрелке до полного соединения (при необходимости один и тот же аппликатор используется с обоими шприцами.)
5. В конце работы утилизируйте шприцы с остатками геля и аппликатор. Использованный Oxiplex®/AP может представлять биологическую опасность.

Перед утилизацией, произведите очистку и дезинфекцию компонентов, которые имели контакт с биологическими жидкостями пациента или тканями пациента. Примите меры для защиты от инфицирования. Ограничьте доступ к этим компонентам

Утилизацию следует производить с учетом указаний СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", по классу Б. Для дезинфекции отходов используют зарегистрированные в Российской Федерации дезинфекционные средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

С. ВНУТРИМАТОЧНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. Применяйте гель при завершении процедуры после аспирации всех жидкостей и средств расправления стенок полости матки.
2. Подсоедините люэровский наконечник шприца к порту гистероскопа. Нажатием на поршень шприца заполните гистероскоп гелем, пока тот не начнет истекать с дистального конца гистероскопа.
3. Начните нанесение геля на дно матки. Постепенно наносите гель до полного заполнения матки и цервикального канала, нажимая на поршень шприца, одновременно выводя гистероскоп медленно наружу, как это показано на Рисунке 1.
4. Завершите процедуру согласно принятым хирургическим методикам.

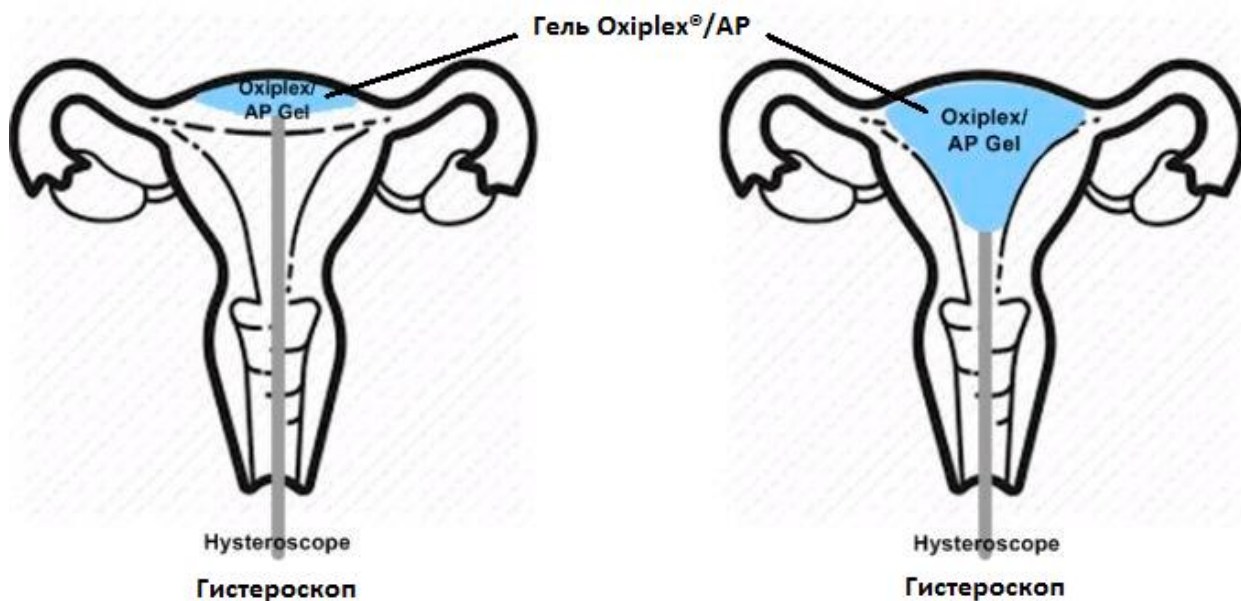
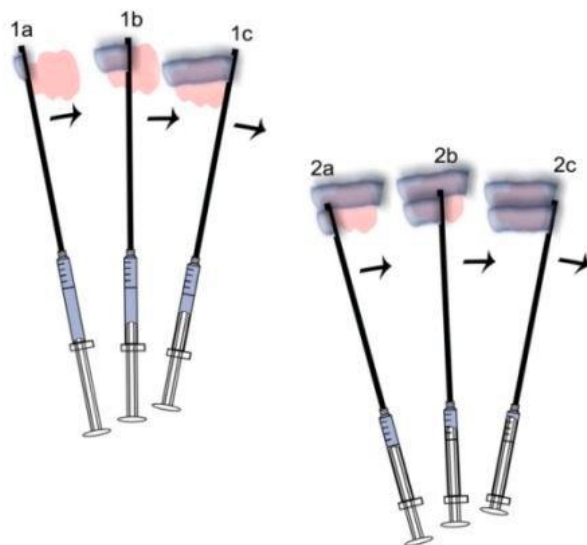


Рисунок 1.

D. ХИРУРГИЯ МАЛОГО ТАЗА И БРЮШНОЙ ПОЛОСТИ

1. Примените гель при завершении процедуры после аспирации всю ирригационную жидкость. Для наиболее эффективного удаления остатков ирригационной жидкости рекомендуется уложить пациента в положение обратного Тренделенбурга.
2. Покройте в один слой гелем Oxiplex®/AP все те анатомические участки, где предотвращение спаек нежелательно. Аппликатор наносит гель в виде «полоски». Следует наносить полоску геля на только в один слой (толщиной около 2 мм) для покрытия тех участков тканей, для которых необходимо предотвращение спаек (см. рис. 2).
3. Используйте ровно столько геля, сколько его нужно для нанесения на ткани в один слой. Нет необходимости использовать все 40 мл из упаковки.
4. Не перераспределяйте гель при помощи зонда или других инструментов после его нанесения. Если гель попадает в скопление ирригационной жидкости, его способность удерживаться на поверхностях тканей может быть нарушена. Следовательно, в этом случае он должен быть удален из брюшной полости, а на обрабатываемый участок необходимо нанести свежий гель.
5. Завершите процедуру согласно принятым хирургическим методикам.



1a- Поместите заполненный гелем аппликатор так, чтобы отверстие аппликатора находилось на одном уровне с краем обрабатываемого участка.

1b- Перемещайте наконечник аппликатора вдоль обрабатываемого участка, надавливая на поршень шприца и нанося полоску геля толщиной 2 мм.

1c- После полного покрытия обрабатываемого участка одним слоем геля не наносите гель на это место еще раз.

2a,б,с - Если обрабатываемый участок не полностью покрыт одним слоем геля, дополнительные слои могут быть нанесены рядом. Избегайте нанесения дополнительных слоев один поверх другого.

Рисунок 2.

E. ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ ОПЕРАЦИИ В МАЛОМ ТАЗУ

1. Сместите яичник в сторону и вверх от боковой стенки полости малого таза и нанесите гель в один слой по поверхности яичниковой ямки и задней поверхности яичника.
2. Верните яичник на исходное анатомическое положение и нанесите гель в один слой по поверхности его передней части.
3. Нанесите гель в один слой поверх Фаллопиевой трубы, захватывая ампулярный отдел и мезосальпингс (брыжейку).
4. Нанесите гель в один слой на боковую сторону матки, обращенную к придатку. Обычно для покрытия одного придатка и смежных структур, включая яичниковую ямку и латеральный край матки, достаточно 15 мл геля.

X. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, связанные непосредственно с применением средства, в клинических исследованиях не представлены^{1, 2}. Хотя, некоторые побочные эффекты отмечены были, (а именно: боль, лихорадка, отек, воспаление, реакция на инородное тело, низкая эффективность) – но нет уверенности, что они возникли именно в связи с использованием геля Oxiplex®/AP.

Ссылки на результаты клинических исследований:

¹. 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.

². 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.

XI. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Малти-Системс Текнолоджи» (ООО «М.С.Т.»)
 Адрес: 119435, г. Москва, ул. Малая Пироговская, д.18, офис 101
 Телефон +7 495 737-81-26
 Факс + 495 737-81-25
 e-mail: info@mst.ru

XII. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ И СОКРАЩЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В МАРКИРОВКЕ ПРОДУКЦИИ:

	Знак соответствия европейским стандартам		Фзиомед Инк. США
REF	Номер в каталоге		Производитель
	Номер партии		Для одноразового применения, не использовать повторно.
	Осторожно! Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.		Стерильно. Стерилизовано влажным паром.
	Содержимое стерильной упаковки: - гель в двух шприцах по 20 мл; - аппликатор		Представительство в Евросоюзе.
	Хранить и транспортировать при температуре от 0 до 25°C		Дата истечения срока годности (в формате ГГГГ-ММ))
	Не использовать при нарушении барьера стерильности или при поврежденной упаковке		

XIII. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование	«Фзиомед Инк.», США Fziomed Inc., USA
Адрес:	231 Bonetti Drive, San Luis Obispo, CA 93401, USA
Номера телефонов:	Тел: +1 (805) 546-0610 Факс: +1 (805) 546-0571
Адрес электронной почты:	info@fziomed.com

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.