



ОПИСАНИЕ

Оксиплекс® представляет собой текучий гель. Гель является стерильной, абсорбирующей, изотонической комбинацией полиэтиленоксида (ПЭО) и натрия карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ), а также хлорида кальция и хлорида натрия, растворенных в стерильной воде для инъекций. Гель Оксиплекс является апиrogenным.

НАЗНАЧЕНИЕ

Гель Оксиплекс предназначен для использования в качестве механического барьера, препятствующего образованию спаек.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Оксиплекс наносится вокруг нервных тканей после хирургических операций на позвоночнике с целью уменьшения образования спаек и связанных с этим симптомов, в частности, боли.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказан к использованию при наличии клинически актуальных инфекций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не вводите внутривенно. Не следует вводить гель Оксиплекс или допускать его попадание в кровеносные сосуды.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для использования специалистами.

Использовать Оксиплекс в соответствии с указаниями по применению. Оксиплекс поставляется стерильным и предназначен только для однократного использования. Не использовать после истечения срока годности. Не использовать в случае при повреждении или нарушении целостности упаковки. Не подвергать повторной стерилизации. При нарушении целостности упаковки, а также неиспользованный остаток препарата подлежит утилизации. Безопасность и эффективность геля Оксиплекс не исследовалась в условиях повторного использования устройства и/или аппликатора. Повторное его использование может привести к развитию иммунного ответа и/или инфекции вследствие контаминации, неправильного хранения и/или использования.

Оксиплекс не является дуральным герметиком. Все дефекты твердой мозговой оболочки должны быть устранены до его использования.

Не следует орошать место нанесения геля Оксиплекс после его использования.

Использование геля Оксиплекс в сочетании с другими лекарственными, биологическими и прочими средствами, предотвращающими образование спаек, а также другими изделиями медицинского назначения не исследовалось.

Оксиплекс не тестировался у пациентов, страдавших злокачественными новообразованиями позвоночника.

Оксиплекс не исследовался при использовании в комбинации с гемостатическими средствами.

Не проводились исследования использования геля Оксиплекс у детей или во время беременности.

Доказательные исследования репродуктивной токсичности показали безопасность геля Оксиплекс при использовании у животных.

Клинических исследований, в которые включались бы женщины, у которых отмечалось наступление беременности в течение первого месяца после применения геля Оксиплекс, не проводилось. Поэтому необходимо избегать наступления беременности в течение первого полного менструального цикла после применения геля Оксиплекс. Также необходимо избегать использования геля Оксиплекс в период кормления грудью.

Как и в случае применения любых средств, имплантируемых в биологические ткани организма, возможно развитие реакций на инородное тело.

Оксиплекс не исследовался при применении в местах костных швов.

Оксиплекс не исследовался при использовании в комбинации с хирургическими дренажными трубками.

После использования геля Оксиплекс может представлять потенциальную биологическую опасность. При использовании и утилизации геля Оксиплекс необходимо следовать принятым принципам клинической практики, а также применимым требованиям национального и местного законодательства и правилам, используемым в медицинском учреждении.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлено никаких побочных эффектов, связанных с использованием геля Оксиплекс у человека.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Оксиплекс не требует хранения в холодильнике, и может храниться при комнатной температуре (2°C - 25°C). Препарат не следует подвергать воздействию повышенных температур (от 26°C до 39°C) в течение более 6 дней, также не допускается хранение его при температуре выше 39°C.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Извлеките из коробки упаковку, содержащую шприц, заполненный гелем Оксиплекс, и аппликатор. Проверьте отсутствие повреждений упаковки. Не используйте упаковку, если она повреждена или вскрыта.

Внешняя поверхность упаковки не является стерильной. Для сохранения стерильности вскройте упаковку и поместите ее содержимое на стерильную поверхность. Отверните колпачок шприца и прикрепите насадку-аппликатор к шприцу.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

После завершения основной фазы хирургического вмешательства и непосредственно до ушивания разрезов мягких тканей используйте гель Оксиплекс в соответствии со следующими указаниями:

1. Добейтесь остановки кровотечения.
2. Удалите любые гемостатические средства до нанесения геля Оксиплекс.
3. Нанесите Оксиплекс вокруг нервных тканей в местах, где возможно образование спаек. После этого не следует орошать место нанесения препарата.

Хирургическая операция завершается в соответствии со стандартной методикой.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

В США было проведено многоцентровое, рандомизированное, контролируемое клиническое исследование с ослеплением третьих лиц, целью которого было определение безопасности и эффективности геля Оксиплекс в уменьшении боли и других клинических проявлений после оперативных вмешательств на дисках поясничного отдела позвоночника. 352 пациента были рандомизированы в группы, которым было проведено хирургическое вмешательство с последующим применением геля Оксиплекс (группа Оксиплекса, n=177) или хирургическое вмешательство без Оксиплекса (контрольная группа, n=175). Эффективность геля Оксиплекс оценивалась с помощью Опросника оценки результатов вмешательств на поясничном отделе позвоночника (Lumbar Spine Outcomes Questionnaire, LSOQ), а также путем физического обследования, с целью регистрации улучшения показателей клинического состояния, включая боли в ногах, боли в спине и неврологические симптомы.

Безопасность

Не было выявлено никаких статистически значимых различий между группой Оксиплекса и контрольной группой в отношении количества пациентов, у которых были отмечены серьезные нежелательные явления (СНЯ) или нежелательные явления (НЯ). В исследуемых группах к числу серьезных нежелательных явлений, связанных с видом вмешательства или его анатомической областью, относились: нарушения со стороны сердца, желудочно-кишечные расстройства, нарушения со стороны гепатобилиарной системы, флегмона, пневмония, инфекция послеоперационной раны, утечка спинномозговой жидкости, разрыв дурального мешка, перелом проксимального отдела бедра, осложнения в месте разреза мягких тканей, повреждение нерва, наличие отделяемого из раны, нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани, головная боль, мигрень, обморок, психические нарушения, бронхиальная астма, тромбоэмболия легочной артерии, холецистэктомия, операция спондилодеза и тромбоз глубоких вен. К числу нежелательных явлений, связанных с операцией, относились: запор, тошнота, рвота, озноб, пирексия, осложнения в области послеоперационной раны, боль, протрузия межпозвоночного диска, слабость, скованность, миалгия, головокружение, головная боль, гипестезия, гипорефлексия, утрата чувствительности, бессонница и зуд.

В группе Оксиплекса было проведено одно повторное хирургическое вмешательство, тогда как в контрольной группе было проведено шесть повторных хирургических вмешательств в течение 3 месяцев ($P=0,0665$, рассчитано с использованием точного критерия Фишера).

В рамках мониторинга постмаркетингового применения более 300 000 устройств, предназначенных для использования после хирургических вмешательств на поясничном отделе позвоночника с использованием заднего доступа, не было получено ни одного сообщения о нежелательных явлениях, которые были бы связаны с использованием данного устройства.

Эффективность

Для каждого пациента и для каждого периода послеоперационной оценки были получены следующие показатели путем тестирования с использованием опросника LSQ: два показателя выраженности боли (в ногах и в спине), слабости нижних конечностей, физикальных симптомов, удовлетворенности пациента, количества дней нетрудоспособности и способности к выполнению повседневной активности. Все пациенты подверглись хирургическому вмешательству, и у всех наблюдалось существенное улучшение в результате операции.

При анализе основной конечной точки эффективности (степени снижения болей в ногах через 1 месяц, 3 месяца и 6 месяцев после вмешательства) была продемонстрирована статистически значимая зависимость между проведением терапии и исходной выраженностью болей в спине в популяции в соответствии с исходно назначенным лечением ($P=0,0113$). У пациентов, имевших выраженную боль в спине на момент начала исследования, наблюдалось достоверно большее уменьшение (относительно исходного уровня) болей в ногах в группе Оксиплекса, по сравнению с контрольной группой. Наиболее выраженное снижение болей в ногах относительно исходного уровня у пациентов группы Оксиплекса наблюдалось во время визита через 6 месяцев ($P=0,0507$). У пациентов с сильно выраженными в начале исследования болями в спине было отмечено более выраженное улучшение ($P=0,0193$). Через 6 месяцев пациенты группы Оксиплекса с сильно выраженными на момент начала исследования болями в спине давали значимо более высокие оценки удовлетворенности проведенным лечением ($P=0,0456$). В рамках дополнительных подгрупповых анализов было показано улучшение всех параметров эффективности: выраженности болей в ногах и в спине, слабости нижних конечностей, физикальных симптомов, удовлетворенности пациента, количества дней нетрудоспособности и способности к выполнению повседневной активности. Средняя выраженность улучшения была выше в группе Оксиплекса по сравнению с контрольной группой по всем семи показателям ($P=0,008$).

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Общие

К нежелательным явлениям, связанным с хирургическим вмешательством, относятся: повышение температуры тела (в течение 36 часов после операции), озноб, боль, покраснение, отек, зуд, кровотечение, образование гематом, кровотечения, образование сером, наличие отделяемого из раны или дренажей, флегмона, слабость, скованность, спазмы, болезненность тканей в месте оперативного вмешательства и смерть.

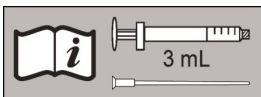
Связанные с операцией на позвоночнике

Кроме того, к нежелательным явлениям, связанным с хирургическим вмешательством на позвоночнике, относятся: ателектаз/пневмония, изменения прилежащих позвонков, арахноидит, кавернозная мальформация, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, разрыв дурального мешка, утечка спинномозговой жидкости, фиброз, перелом дугоотростчатых суставов, инфицирование послеоперационной раны, инфаркт миокарда, повреждение нервов, повреждение сосудов, замедленная консолидация/ложный сустав, повреждение спинного мозга, парез, миелопатия, паралич, необходимость дополнительного хирургического вмешательства, неэффективность хирургической процедуры в отношении имеющихся симптомов и/или утраченной функций.

К нежелательным явлениям, связанным с хирургическим вмешательством на шейном отделе позвоночника, также относятся: смещение костного трансплантата, отек мягких тканей шеи, дисфагия, повреждение пищевода, боль в шейном отделе позвоночника, нарушение функционирования устройства, синдром Горнера, нестабильность, кифоз, псевдоартроз, инсульт, повреждение трахеи, обструкция верхних дыхательных путей, дыхательная недостаточность, неврологический дефицит.

К нежелательным явлениям, связанным с хирургическим вмешательством на грудном отделе позвоночника, также относятся: межреберная невралгия (обусловленная процедурой торакоскопии).

К нежелательным явлениям, связанным с хирургическим вмешательством на поясничном отделе позвоночника, также относятся: нарушения со стороны сердца, повреждение внутренних органов, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, нарушения со стороны гепатобилиарной системы, флегмона, перелом бедра, осложнения в месте послеоперационной раны, нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани, головная боль, мигрень, обморок, психические расстройства, бронхиальная астма, холецистэктомия, непроходимость кишечника, запор, тошнота, рвота, озноб, пирексия, боль после процедуры, артралгия, боли в спине, протрузия межпозвоночного диска, миалгия, боли в конечностях, головокружение, гипестезия, гипорефлексия, потеря чувствительности, бессонница и зуд.



Содержимое: 1 - шприц объемом 3 мл (с канюлей типа Луер)
1 - насадка-аппликатор (с канюлей типа Луер)
1 - указания по применению с маркировочными этикетками