

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

OXIPLEX/AP®

Gel barreira de adesão

Fabricante:
FzioMed, Inc.
231 Bonetti Drive
San Luis Obispo, CA 93401
USA



Detentor do Registro:
LAS - Latin American Solutions
Importação e Exportação Ltda.
Rua Caramuru, nº 346 – Praça da Árvore.
São Paulo/SP. Cep: 04138-001
CNPJ: 09.183.319/0001-74

Registro ANVISA nº: 80517190041

Legenda:

	Condição de Armazenamento
	Atenção. Consulte as instruções para o uso.
	Produto de uso único/ Não Reutilizar
	Esterilizado por vapor
	Marcação CE com número de Órgão Notificado da UE
	Conteúdo: 2 – Seringa de 20 ml 1 – Aplicador

DESCRIÇÃO

O Oxiplex/AP é um gel fluido transparente, destinado a uma única utilização. O gel consiste numa combinação absorvível, não pirogénica, estéril, de óxido de polietileno (PEO) e carboximetilcelulose de sódio (CMC). O gel é estabilizado por cálcio, isotônico, e foi demonstrado em estudos pré-clínicos ser eliminado da cavidade peritoneal no prazo de até 30 dias. Estudos farmacocinéticos em um modelo animal pré-clínico de materiais de gel Oxiplex com etiqueta 14C, CMC e PEO, mostraram que os materiais foram largamente eliminados dentro de 14 dias após a implantação.

FINALIDADE

Oxiplex/AP destina-se a ser usado como barreira mecânica contra a formação de adesões.

INDICAÇÕES

O Oxiplex/AP destina-se a ser usado como adjuvante na cirurgia intrauterina ou peritoneal para reduzir a incidência, a extensão e a gravidade de adesões pós-operatórias no local da cirurgia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Está contraindicada a utilização na presença de infecção.

ADVERTÊNCIAS

Não injetar por via intravenosa.

PRECAUÇÕES

Oxiplex/AP é fornecido estéril. Não utilize depois da data de validade. A segurança e a eficácia de Oxiplex/AP não foram estudadas em condições de reutilização do dispositivo e/ou aplicador. A reutilização poderá originar uma resposta imune e/ ou infecção devido a contaminação cruzada, manipulação e/ou armazenamento impróprios.

Oxiplex/AP não foi estudado em combinação com outros produtos de prevenção de adesões, na presença de agentes hemostáticos ou agentes medicamentosos intraperitoneais, nem como meio de distensão.

Oxiplex/AP não foi avaliado em crianças, grávidas ou lactantes. Portanto, as pacientes devem ser avisadas para evitarem conceber durante o primeiro ciclo menstrual após a aplicação de Oxiplex/AP.

Oxiplex/AP não foi avaliado na presença de malignidades. Oxiplex/AP não foi avaliado após abertura do intestino, bexiga ou outros órgãos viscerais. O gel não foi avaliado na presença de bilis.

Tal como acontece com qualquer material implantado, poderão ocorrer reações a corpos estranhos com Oxiplex/AP.

A aplicação de várias camadas de gel na cavidade peritoneal aumenta o risco de o gel se deslocar do local de aplicação pretendido e, em alguns casos, observou-se uma pequena quantidade de gel residual durante o procedimento de seguimento do estudo clínico 6 a 10 semanas mais tarde. O gel residual não foi associado a sequelas clínicas.
3,4

ARMAZENAMENTO

Armazene à temperatura ambiente (2–25 °C).

APRESENTAÇÃO

Oxiplex/AP é fornecido estéril numa bandeja termomoldada. A bandeja termomoldada contém duas seringas de 20 mL de gel e um aplicador. O exterior da embalagem e os conteúdos externos não são estéreis. São fornecidos rótulos autoadesivos para fins de documentação. Os rótulos identificam o produto e o lote de produção.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PRÉ-PROCEDIMENTO

Oxiplex/AP destina-se a ser utilizado apenas por médicos. Use Oxiplex/AP de acordo com as instruções de utilização. Há riscos inerentes à utilização de todos os dispositivos médicos. Para minimizar o risco residual associado à utilização deste dispositivo, recomenda-se que as instruções de utilização sejam lidas pelo médico e discutidas com o paciente antes da utilização do mesmo. Os pacientes com histórico conhecido de hipersensibilidade ao Oxiplex/AP ou aos seus componentes não devem ser tratados com Oxiplex/AP. O gel atua como uma barreira entre tecidos para prevenir a formação de adesões. O tecido tem de estar separado por gel para uma prevenção de adesões eficaz.

PREPARAÇÃO E ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Oxiplex/AP destina-se a ser utilizado uma única vez. Não reutilize/reesterilize.

- Retire da caixa a embalagem que contém a seringa carregada com Oxiplex/AP e o aplicador.
- Inspecte a embalagem quanto a danos. Não utilize se estiver danificada ou aberta.
- Utilizando técnica asséptica, coloque as seringas e o aplicador no campo cirúrgico estéril.
- Retire a tampa da extremidade luer lock da seringa. Ao utilizar o aplicador para uso peritoneal, encaixe o aplicador do gel na extremidade luer lock da seringa; rode até ficar firmemente encaixado. (Pode ser usado o mesmo aplicador para ambas as seringas, se necessário.)
- Após a utilização, elimine as seringas, os restos de gel e o aplicador de maneira adequada. Oxiplex/AP utilizado pode constituir um risco biológico.

CIRURGIA INTRAUTERINA

- Aplique gel ao terminar o procedimento, após a aspiração de todos os fluidos e meios de distensão.
- Encaixe a extremidade luer lock da seringa ao histeroscópio. Encha o histeroscópio com gel pressionando o êmbolo da seringa até aparecer gel na ponta do histeroscópio.
- Inicie a aplicação do gel no fundo do útero. Aplique gradualmente o gel até preencher completamente o útero e o canal cervical pressionando o êmbolo da seringa enquanto retira lentamente o histeroscópio. Ver a figura 1.
- Termine o procedimento de acordo com a técnica padrão do cirurgião.

CIRURGIA PERITONEAL E GINECOLÓGICA PÉLVICA

- Aplique o gel ao terminar o procedimento, após a aspiração de todos os fluidos de irrigação. Recomenda-se que o paciente seja colocado numa posição de Trendelenburg reversa para obter a remoção mais eficaz do fluido de irrigação residual.
- Cubra com uma única camada de Oxiplex/AP todos os locais anatómicos nos quais se pretende prevenir adesões*. Deve-se usar apenas uma única camada de gel (cerca de 2 mm de profundidade) para revestir as superfícies dos tecidos nos quais pretende-se prevenir adesões. Ver a figura 2.
- Use apenas a quantidade suficiente para colocar uma única camada de gel nos tecidos conforme descrito. Não é necessário utilizar os 40mL de gel.
- Não reposicione o gel com sondas ou outros instrumentos depois de aplicado. Se o gel cair numa acumulação de fluido de irrigação, a sua capacidade de aderir aos tecidos peritoneais poderá ficar comprometida. Portanto, deve ser removido da cavidade peritoneal e deve-se aplicar novo gel no local.
- Termine o procedimento de acordo com a técnica padrão do cirurgião.

*INSTRUÇÕES ADICIONAIS DE APLICAÇÃO DO GEL: CIRURGIA GINECOLÓGICA PÉLVICA

- Afaste o ovário da parede pélvica lateral e aplique uma única camada de gel para cobrir a fossa ovárica e a superfície posterior do ovário.
- Volte a colocar o ovário na posição anatómica normal e aplique uma única camada de gel para cobrir a parte anterior do ovário.
- Aplique uma única camada de gel para cobrir a trompa de Falópio, incluindo a ampola e o mesosalpinge.
- Aplique uma única camada de gel para cobrir o aspeto lateral do útero virado para os anexos.
- Normalmente, 15mL de gel são suficientes para cobrir um único anexo e estruturas adjacentes, incluindo a fossa ovárica e as margens laterais do útero.

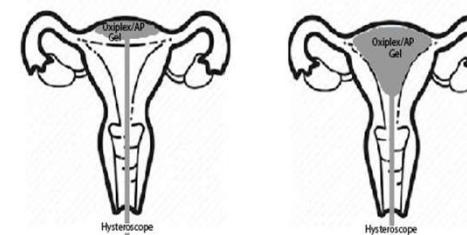


Figura 1

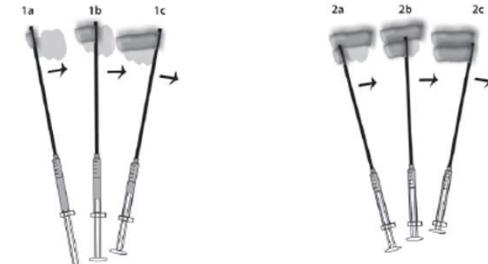


Figura 2

1a Posicionar o aplicador preenchido de gel alinhando a ranhura do aplicador sobre a margem do local pretendido.

1b Passar a ponta do aplicador lateralmente sobre o local, pressionando simultaneamente o êmbolo da seringa para aplicar uma camada de gel de 2 mm de espessura.

1c Depois de cobrir totalmente o local uma vez, não aplicar gel adicional nesse local.

2a,b,c Se o local não ficar adequadamente revestido com uma camada única de gel, podem aplicar-se camadas adicionais próximo do gel previamente aplicado. Evitar aplicar camadas adicionais de gel umas por cima das outras.

REAÇÕES ADVERSAS

Não foram reportadas reações adversas relacionadas com o dispositivo em estudos clínicos.¹⁻⁴

Embora não sejam necessariamente atribuíveis ao uso de Oxiplex/AP, foram reportados os seguintes acontecimentos adversos: dor, febre, inchaço, inflamação, reação a corpo estranho e desempenho desfavorável.

REFERÊNCIAS

- Di Spiezzo Sardo, Attilio, Marialuigia Spinelli, Silvia Bramante, Marianna Scognamiglio, Elena Greco, Maurizio Guida, Vito Celai and Carmine Nappi. "Efficacy of a Polyethylene Oxide-Sodium Carboxymethylcellulose Gel in Prevention of Intrauterine Adhesions after Hysteroscopic Surgery." *J Minim Invasive Gynecol* 2011, 18, no. 4: 462-9.
- Fuchs, Noga, Noam Smorgick, Ido Ben Ami, Zvi Vaknin, Yoseph Tovbin, Reuvi Halperin and Moty Pansky. "Intercoat (Oxiplex/AP Gel) for Preventing Intrauterine Adhesions after Operative Hysteroscopy for Suspected Retained Products of Conception: Double-Blind, prospective, Randomized Pilot Study." *J. Minimally Invasive Gynecol.* 2014, 21, no. 1.
- Lundorff P, J Donne, M Korell, AJ Audebert, K Block and GS diZerega. 2005. Clinical evaluation of a viscoelastic gel for reduction of adhesions following gynaecological surgery by laparoscopy in Europe. *Human Reproduction.* Vol. 20:2, pp. 514-520.
- 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 gynaecological surgery with Oxiplex/AP Gel: A Pilot Study. *Fertility and Sterility.* Vol. 84:5, pp. 1450-1456.