PL

OPIS
Preparat Oxiplex/SP® Gel (Oxiplex) jest płynnym żelem. Jest to przeznaczony do iniekcji, jałowy, wchłanialny, izotoniczny związek powstały z połączenia tlenku polietylenu (PEO) oraz soli sodowej karboksymetylocelulozy (CMC) z chlorkiem wapnia i chlorkiem sodu w jałowej wodzie. Żel Oxiplex jest apirogenny.

PRZEZNACZENIE
Oxiplex tworzy mechaniczną barierę zapobiegającą tworzeniu się zrostów pooperacyjnych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Oxiplex przeznaczony jest do aplikacji wokół tkanek nerwowych po operacjach kręgosłupa w celu ograniczenia powstawania zrostów pooperacyjnych i występowania objawów bólowych.

PRZECIWWSKAZANIA
Przeciwwskazany w przypadku obecności otwartej infekcji.

OSTRZEŻENIA
Nie wstrzykiwać żelu Oxiplex do naczyń krwionośnych i nie dopuścić, aby przedostał się do naczyń krwionośnych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Oxiplex jest dostarczany sterylny. Nie stosować po upływie daty ważności. Bezpieczeństwo i skuteczność Oxiplex nie zostały przebadane w warunkach ponownego użycia urządzenia i/lub aplikatora. Ponowne użycie może prowadzić do odpowiedzi immunologicznej i/lub zakażenia wskutek zanieczyszczenia krzyżowego, niewłaściwego przechowywania i/lub manipulacji. Nie oceniano użycia Oxiplex w połączeniu z wyrobami farmaceutycznymi, biologicznymi, innymi środkami przeciwadhezyjnymi lub innymi z innymi wyrobami medycznymi. Oxiplex nie został poddany ocenie w obecności złośliwości w kręgosłupie. Oxiplex nie został poddany ocenie w obecności czynników hemostatycznych. Stosowanie Oxiplex nie zostało poddane ocenie wśród dzieci lub w trakcie ciąży. Nie przeprowadzono badań klinicznych u kobiet, które zaszły w ciążę w pierwszym miesiącu po zastosowaniu Oxiplex. Dlatego należy rozważyć zapobieganie zajścia w ciążę podczas pierwszego pełnego cyklu menstruacyjnego po zastosowaniu Oxiplex. Należy unikać stosowania Oxiplex u matek karmiących piersią. Wystąpić mogą reakcje na ciało obce, tak jak w przypadku dowolnego środka wspomagającego zabieg chirurgiczny. Oxiplex nie został poddany ocenie dla obszaru zrostu kości. Oxiplex nie został poddany ocenie w obecności drenów chirurgicznych.

PRZECHOWYWANIE I SPOSÓB OBCHODZENIA SIĘ Z PREPARATEM
Żel Oxiplex nie wymaga przechowywania w lodówce; powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej (2 °C do 25 °C). Produktu nie należy przechowywać w podwyższonej temperaturze (25 °C do 39 °C) przez okres dłuższy od 6 dni i nigdy nie należy poddawać go działaniu temperatury wyższej od 39 °C.

INSTRUKCJA STOSOWANIA
ZABIEG WSTĘPNY
Ryzyko występuje w trakcie stosowania wszystkich urządzeń medycznych. W celu zminimalizowania ryzyka związanego z użytkowaniem tego urządzenia zaleca się, aby przed jego użyciem lekarz przeczytał informacje na temat jego stosowania i przedyskutował je z pacjentem. Pacjenci świadomi swej nadwrażliwości w przeszłości na Oxiplex lub jego składniki nie powinni być leczeni Oxiplex.

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA
1. Rozpakuj opakowanie zawierające strzykawkę napełnioną Oxiplex i aplikator.
2. Sprawdź opakowanie pod kątem wszelkich uszkodzeń. Nie aplikuj, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Zewnętrzna strona opakowania nie jest sterylna.
3. Oxiplex przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Nie używać/nie sterylizować ponownie.
4. Stosując sterylną technikę, wprowadź strzykawki i aplikator do sterylnego pola roboczego.
5. Zdejmij nasadkę z końcówki typu luer strzykawki i podłącz aplikator żelu do końca blokującego luer strzykawki; obracaj do momentu całkowitego zamocowania.

UMIESZCZENIE PREPARATU
WAŻNE: Oxiplex przeznaczony jest do stosowania wyłącznie przez lekarzy. Stosować Oxiplex zgodnie z instrukcją użytkowania. Żel Oxiplex powinien być stosowany w następujący sposób, po przeprowadzeniu głównej procedury chirurgicznej oraz tuż przed zamknięciem otwartych tkanek miękkich:
1. Uzyskać hemostazę.
2. Przed nałożeniem Oxiplex należy usunąć wszelkie środki hemostatyczne.
3. Naprawić wszelkie usterki.
4. Umieścić Oxiplex wokół tkanek nerwowych, w których mogą powstawać zrosty. Nie przepłukiwać miejsca, na które nałożony został Oxiplex. W razie potrzeby użyć żelu, aby całkowicie przykryć tkankę.
5. Chirurg powinien wykonywać zabieg standardowo stosowaną przez siebie techniką.
6. Wyrzuć strzykawki, pozostały żel i aplikator. Użyte urządzenie Oxiplex może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy postępować zgodnie z krajowymi, lokalnymi lub instytucjonalnymi wytycznymi dotyczącymi usuwania materiałów niebezpiecznych dla zdrowia.

BADANIA KLINICZNE
Wieloośrodkowe, randomizowane, , kontrolowane badanie kliniczne z zastosowaniem potrójnie ślepej próby, przeprowadzone w USA w celu ustalenia bezpieczeństwa stosowania i skuteczności żelu Oxiplex w ograniczaniu bólu i objawów występujących po operacji dyskopatii lędźwiowej. W próbie randomizowanej udział wzięło łącznie 352 pacjentów, którym po przebytym zabiegu zaaplikowano żel Oxiplex (grupa Oxiplex n=177) lub pacjentów tylko po przebytym zabiegu (grupa kontrolna, n=175). Skuteczność żelu Oxiplex oceniano przy użyciu ankiety dotyczącej stanu po operacji kręgosłupa lędźwiowego (LSOQ) oraz poprzez badania fizyczne mające na celu ocenę poprawy klinicznych wskaźników wyniku, w tym bólu kończyn dolnych, bólu pleców oraz objawów neurologicznych.

Bezpieczeństwo
Nie stwierdzono żadnych statystycznie istotnych różnic pode względem liczby pacjentów, u których wystąpiły poważne działania niepożądane (SAE) lub działania niepożądane (AE) ani różnic między grupą Oxiplex a grupą kontrolną. Poważne działania niepożądane związane z zabiegiem lub występujące w okolicy lędźwiowej w grupach pacjentów obejmowały zaburzenia serca, zaburzenia żołądka i jelit, zaburzenia wątroby i dróg żółciowych, zapalenie tkanki łącznej, zapalenie płuc, zakażenie rany pooperacyjnej, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, uszkodzenie worka oponowego, złamanie bliższego końca kości udowej, powikłania w miejscu nacięcia, uszkodzenie nerwu, sączenie z rany pooperacyjnej, zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej, ból głowy, migrenę, omdlenia, zaburzenia psychiatryczne, astmę, zatorowość płucną, stany wymagające zabiegów cholecystektomii i spondylodezy oraz zakrzepicę żył głębokich. Do działań niepożądanych w okresie okołozabiegowym należą zaparcia, nudności, wymioty, dreszcze, gorączka, ,ból, protruzja krążka międzykręgowego, osłabienie, sztywność, ból mięśniowy, zawroty głowy, ból głowy, hipestezja, hiporefleksja, utrata czucia, bezsenność i świąd skóry. W ciągu 3 miesięcy w grupie Oxiplex wystąpił jeden (1) przypadek powtórnego zabiegu, natomiast w grupie kontrolnej wystąpiło (6) przypadków powtórnych zabiegów (dokładny test Fishera P=0,0665).

Skuteczność
Dla każdego z pacjentów oraz dla każdego okresu badania kontrolnego, zastosowano kryteria zaczerpnięte z odpowiedzi udzielonych przez pacjentów w ankiecie LSOQ: dwa kryteria odczuwania bólu (w kończynach dolnych i w plecach), osłabienie kończyn dolnych, objawy fizyczne, satysfakcja pacjenta, dni niezdolności do pracy oraz codzienne zajęcia. Wszyscy pacjenci zostali poddani zabiegowi chirurgicznemu, w wyniku którego odczuli znaczną poprawę.
W podstawowej ocenie skuteczności ograniczania bólu kończyn dolnych po 1 miesiącu, 3 miesiącach i 6 miesiącach stwierdzono statystycznie istotny związek między leczeniem a nasileniem bólu pleców określonym podczas pierwszej wizyty w populacji zgodnej z zaplanowanym leczeniem (ITT) (P=0,0113). W porównaniu z pacjentami z grupy kontrolnej, w grupie pacjentów, którzy podczas pierwszej wizyty odczuwali bardzo silny ból pleców stwierdzono istotną poprawę (ból mniejszy niż podczas pierwszej wizyty) pod względem bólu kończyn dolnych. Najbardziej widoczną poprawę w ograniczeniu bólu kończyn dolnych w porównaniu ze stopniem bólu odczuwanego podczas pierwszej wizyty u pacjentów z grupy Oxiplex zaobserwowano przy okazji wizyty po upływie 6 miesięcy (P=0,0507). U pacjentów, którzy podczas pierwszej wizyty odczuwali bardzo silny ból pleców nastąpiła większa poprawa (P=0,0193). Po 6 miesiącach pacjenci z grupy Oxiplex., którzy przy pierwszej wizycie odczuwali bardzo silny ból pleców osiągnęli najwyższe wyniki pod względem satysfakcji (P=0,0456). Dodatkowe analizy w podgrupach wykazały poprawę u wszystkich pacjentów pod względem wszystkich kryteriów oceny skuteczności: ból kończyn dolnych, ból pleców, osłabienie kończyn dolnych, objawy fizyczne, satysfakcja pacjenta, dni niezdolności do pracy oraz codzienne zajęcia. Średnia poprawa była większa w przypadku pacjentów z grupy Oxiplex niż u pacjentów z grupy kontrolnej dla wszystkich siedmiu kryteriów oceny końcowej (P=0,008).

REAKCJE NIEPOŻĄDANE
Ogólne
Do działań niepożądanych związanych z zabiegiem należą: gorączka (w ciągu 36 godzin od operacji), dreszcze, ból, zaczerwienienie, opuchlizna, świąd, krwawienie, zasinienie, krwotok, krwiak, nagromadzenie wydzieliny surowiczej, sączenie z rany/drenaż, zapalenie tkanki łącznej, osłabienie, sztywność, spazmy, ucisk w miejscu zabiegu oraz zgon.
Operacja kręgosłupa
Ponadto, do działań niepożądanych związanych z operacją kręgosłupa należą: niedodma/zapalenie płuc, choroba sąsiednich segmentów, zapalenie pajęczynówki, naczyniak jamisty, zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna, uszkodzenie worka oponowego, wyciek płynu rdzeniowego, zwłóknienie, pęknięcia powierzchni stawowej, zakażenie rany pooperacyjnej, zawał mięśnia sercowego, uszkodzenie nerwu, obrzęknięcia naczyń krwionośnych, opóźniony zrost kostny/brak zrostu kostnego, uszkodzenie rdzenia kręgowego, niedowład, mielopatia, w tym paraliż, dodatkowa operacja, nieograniczenie objawów i/lub brak poprawy w funkcjonowaniu w wyniku zabiegu chirurgicznego. Do działań niepożądanych związanych z operacją kręgosłupa szyjnego należą: ruchomość przeszczepu kostnego/przemieszczenie przeszczepu, opuchlizna tkanek miękkich szyi, dysfagia, uraz przełyku, ból karku o podłożu mechanicznym, uszkodzenie klamer, zespół Hornera, brak stabilizacji, kifoza, staw rzekomy, udar mózgu, uszkodzenie tchawicy, niedrożność górnych dróg oddechowych, niewydolność oddechowa oraz deficyt neurologiczny. Do działań niepożądanych związanych z operacją kręgosłupa piersiowego należą: neuralgia międzyżebrowa (zabieg toraskopowy). Do działań niepożądanych związanych z operacją kręgosłupa lędźwiowego należą również: zaburzenia serca, urazy narządów wewnętrznych, zaburzenia żołądka i jelit, zaburzenia wątroby i dróg żółciowych, zapalenie tkanki łącznej, złamanie bliższego końca kości udowej, powikłania w miejscu nacięcia, zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej, ból głowy, migrena, omdlenia, zaburzenia psychiatryczne, astma, cholecystektomia, niedrożność jelit, zaparcia, nudności, wymioty, dreszcze, gorączka, ból po zabiegu, artralgia, ból pleców, protruzja krążka międzykręgowego, ból mięśniowy, ból kończyn, zawroty głowy, hipestezja, hiporefleksja, utrata czucia, bezsenność i świąd skóry. Do zgłaszanych zdarzeń niepożądanych, niekoniecznie związanych z użyciem Oxiplex, zalicza się ból, zapalenie, krwiak, zakażenie, reakcja nadwrażliwości i złe wyniki.

Zawartość:
1 - Strzykawka 3 ml (typ luer lock)
1 - Końcówka aplikatora (typ luer lock)
1 - Instrukcje posługiwania się etykietami

Oxiplex/SP® Gel

FzioMed
www.fziomed.com

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

FzioMed Australia Pty Ltd
5 Yatama Place
Currumbin Waters QLD 4223
Australia

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

STERILE

CE 0344

This product is protected by one or more of the patents listed on patentee's website (www.fziomed.com).

02262(H)

Oxiplex/SP® Gel

EN	ADHESION BARRIER FOR SPINE SURGERY
BG	БАРИЕРА ПРОТИВ СРАСТВАНИЯ ПРИ СПИНАЛНА ХИРУРГИЯ
CS	ADHEZIVNÍ BARIÉRA PRO POUŽITÍ PRI OPERACI PÁTERE
DA	ADHÆRENCEBARRIERE TIL SPINALKIRURGI
DE	ADHÄSIONSBARRIERE FÜR OPERATIONEN AN DER WIRBELSÄULE
EL	ΦΡΑΓΜΟΣ ΣΥΜΦΥΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΗΣ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ
ES	BARRERA DE ADHESIÓN PARA CIRUGÍA DE COLUMNA
ET	SELGROOKIRURGIA LIIDETE TÕKE
FI	TARTTUMISTA ESTÄVÄ AINE SELKÄLEIKKAUKSIA VARTEN
FR	BARRIERE ANTI-ADHERENCE EN CHIRURGIE DU RACHIS
HR	PREPREKA ZA PRIANJANJE ZA OPERACIJE KRALJEŽNICE
HU	TAPADÁSGÁTLÓ GERINCMŰTÉTHEZ
IT	BARRIERA CONTRO LE ADERENZE CHIRURGICHE
LT	NUGAROS OPERAVIMO ADHEZIJOS BARJERAS
LV	SAAUGUMU BARJERA MUGURAS SMADZEŅU ĶIRURĢIJAI
NL	ADHESIEBARRIERE VOOR CHIRURGIE VAN DE WERVELKOLOM
NO	BARRIEREMIDDEL MOT ADHERANSE VED RYGGOPERASJON
PL	ŚRODEK STOSOWANY W CHIRURGII KREGOSŁUPA JAKO BARIERA PRZECIW ZROSTOM
PT	BARREIRA DE ADERÊNCIA PARA CIRURGIA À COLUNA
SK	BARIÉRA PROTI ADHÉZII PRI CHIRURGII CHRBTICE
SL	ADHEZIJSKA PREGRADA ZA OPERACIJE HRBTENICE
SV	ADHERENSBARRIÄR FÖR RYGGRADSKIRURGI
TR	OMURGA CERRAHİSİ İÇİN ADEZYON BARİYERİ