

n o v o x ®

COMPOSIZIONE:

Ingredienti: olio d'oliva arricchito di ossigeno (98%)

Eccipienti: fragranza pera naturale (2%)

Supporto: poliuretano e poliestere

Il dispositivo può contenere tracce (<0,4%) dei seguenti allergeni: CITRAL, GERANIOL, CITRONELLOL, LINALOOL, LIMONENE

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

NovoX® CUP è un dispositivo medico per il trattamento di lesioni post-chirurgiche, traumatiche o ulcerative e di cicatrici della mammella.

NovoX® CUP grazie alla creazione di un microambiente favorevole all'attivazione del microcircolo e nel contempo sfavorevole alla proliferazione dei patogeni unito alle azioni protettiva, di barriera e lenitiva propria dell'olio d'oliva arricchito di ossigeno favorisce la guarigione delle lesioni e la loro corretta cicatrizzazione.

NovoX® CUP si presenta in forma di coppa monouso impregnata internamente con gel oleoso. La forma della coppa di NovoX® CUP è specificamente studiata per adattarsi all'anatomia fisiologica delle mammelle.

NovoX® CUP è disponibile in più taglie adatte a differenti dimensioni della mammella.

Per la scelta della taglia si faccia riferimento alle indicazioni presenti sulla confezione.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Scatola 2 pezzi: n.2 supporti impregnati confezionati singolarmente; n.1 manuale di istruzioni (questo foglietto)

Scatola 6 pezzi: n.6 Supporti impregnati confezionati singolarmente; n.1 manuale di istruzioni (questo foglietto)

DESTINAZIONI D'USO

NovoX® CUP è previsto per il trattamento di:

- Ferite chirurgiche post-chirurgia oncologica (totale o parziale) e ricostruttiva della mammella
- Ferite chirurgiche post-chirurgia estetica della mammella
- Cicatrici ipertrofiche
- Ulcere dovute a patologie neoplastiche
- Ulcere e lesioni da radioterapia
- Lesioni chirurgiche non rimarginate.
- Ustioni superficiali, medie e profonde
- Ferite traumatiche (ad esempio abrasioni, tagli e lacerazioni)
- Lesioni superficiali (incluse le ragadi)

NovoX® CUP è un dispositivo medico non sterile, tuttavia l'eventuale contaminazione pregressa della lesione non costituisce una controindicazione all'utilizzo del dispositivo in quanto le prove effettuate hanno dimostrato che l'olio arricchito di ossigeno presenta capacità intrinseca di creare un ambiente sfavorevole alla proliferazione degli agenti patogeni comunemente presenti sulle lesioni cutanee e pertanto è intrinsecamente protetto contro la contaminazione da parte di tali agenti patogeni.

CONTROINDICAZIONI

NovoX® CUP non deve essere utilizzato in individui con ipersensibilità nota o che hanno avuto una reazione allergica al dispositivo o alle sue componenti. L'utilizzo di NovoX® CUP deve essere evitato in caso di precedenti gravi reazioni cutanee all'applicazione di medicazioni.

L'utilizzo di NovoX® CUP deve essere subordinato ad una valutazione medica in caso di ipersensibilità nota alle medicazioni.

Si sconsiglia l'utilizzo di NovoX® CUP quando non è possibile ottenere una ricopertura completa della lesione.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

NovoX® CUP è un dispositivo per uso topico non testato

specificamente per l'utilizzo durante la gravidanza. Se siete o sospettate di essere in gravidanza vi raccomandiamo di non utilizzare il dispositivo in assenza di un parere medico.

NovoX® CUP è un dispositivo per uso topico non testato specificamente per l'utilizzo durante l'allattamento. Vi raccomandiamo di non utilizzare il dispositivo in assenza di un parere medico.

UTILIZZATORI PREVISTI

Il dispositivo può essere utilizzato da utilizzatori non professionali.

In caso di lesioni estese o che coinvolgono gli strati profondi della cute si raccomanda che il personale sanitario fornisca una preventiva spiegazione su come effettuare correttamente la medicazione.

Si raccomanda inoltre di seguire le indicazioni del personale sanitario relativamente ai controlli periodici ai quali il paziente deve sottoporsi

MEDICAZIONI SECONDARIE

Per mantenere in posizione il dispositivo, è sufficiente l'utilizzo del reggisenno.

NovoX® CUP può essere utilizzato con qualsiasi reggisenno purché adeguato alle necessità del periodo post-operatorio, seguendo le indicazioni del proprio medico.

Si raccomanda di seguire in ogni caso il protocollo di medicazione indicato dal personale sanitario

APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Scegliere la taglia di NovoX® CUP più adatta alle dimensioni del seno, seguendo le indicazioni del proprio medico.

Si raccomanda di verificare che il dispositivo ricopra tutta la zona della lesione.

Per le ferite post-chirurgiche, si raccomanda di applicare NovoX® CUP subito dopo la sutura della lesione

Si invita l'utilizzatore a lavarsi bene le mani prima e dopo l'uso e si raccomanda di applicare il prodotto indossando guanti monouso e attrezzi preferibilmente sterili o comunque sottoposti ad accurata disinfezione.

- Prima di applicare il dispositivo, pulire l'area della lesione come da indicazioni del personale sanitario utilizzando soluzione fisiologica, acqua sterile o altra soluzione appropriata. Tamponare con garza sterile per rimuovere l'eccesso di acqua. Se viene utilizzato del disinfettante, asciugare il disinfettante in eccesso.
- Aprire la confezione contenente il dispositivo tirando i lembi in corrispondenza dell'indicazione stampigliata, immediatamente prima di utilizzare il dispositivo stesso.
- Estrarre il dispositivo avendo cura di non toccare la parte interna impregnata che andrà a contatto con la ferita.
- Posizionare il dispositivo sulla mammella prestando attenzione a non deformarlo o piegarlo eccessivamente e verificando che la lesione o la cicatrice siano correttamente coperte dal dispositivo.
- Indossare il reggisenno avendo cura di mantenere le coppe in posizione.
- Regolare le spalline del reggisenno in modo che le coppe aderiscano completamente alle ferite o cicatrici.

• Rimuovere il dispositivo in soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

La rimozione risulterà difficile, saturare con soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

La rimozione risulterà difficile, saturare con soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

La rimozione risulterà difficile, saturare con soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

La rimozione risulterà difficile, saturare con soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

La rimozione risulterà difficile, saturare con soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

La rimozione risulterà difficile, saturare con soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

La rimozione risulterà difficile, saturare con soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

La rimozione risulterà difficile, saturare con soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

La rimozione risulterà difficile, saturare con soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

La rimozione risulterà difficile, saturare con soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

La rimozione risulterà difficile, saturare con soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

La rimozione risulterà difficile, saturare con soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

La rimozione risulterà difficile, saturare con soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

La rimozione risulterà difficile, saturare con soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

La rimozione risulterà difficile, saturare con soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

La rimozione risulterà difficile, saturare con soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

La rimozione risulterà difficile, saturare con soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

La rimozione risulterà difficile, saturare con soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

La rimozione risulterà difficile, saturare con soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

La rimozione risulterà difficile, saturare con soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

delle applicazioni mano a mano che si completa il processo di guarigione.

AVVERTENZE

Non esporre il dispositivo a fonti di calore intenso o fiamme libere

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Non riutilizzare il dispositivo: in caso di riutilizzo non è possibile escludere la trasmissione di agenti patogeni.

Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.

Non utilizzare il dispositivo in caso di conservazione non conforme alle presenti istruzioni

Non utilizzare in concomitanza con creme o medicinali ad uso topico.

Non utilizzare se sono già presenti altre medicazioni: ciò potrebbe ridurre l'efficacia del dispositivo e/o causare reazioni di ipersensibilità locale

L'utilizzo su suture adesive potrebbe ridurre l'efficacia del dispositivo.

L'utilizzo su sedi anatomiche diverse da quelle previste o su anatomie significativamente diverse da quella fisiologica, l'eccessiva deformazione o la piegatura del dispositivo possono ridurre l'efficacia e/o causare reazioni di ipersensibilità locale

Una sensazione di bruciore o una leggera irritazione subito dopo l'applicazione è normale, e generalmente scompare in breve tempo. Se il bruciore è particolarmente intenso o persistente, o se compaiono fenomeni di irritazione intensa, si suggerisce di sospendere l'uso ed informare il medico o il personale paramedico

La parte esterna non impregnata del dispositivo è moderatamente resistente all'acqua: si sconsiglia comunque di bagnare il dispositivo o di immergerlo in acqua.

Piccole fuoriuscite di olio arricchito di ossigeno dal bordo della medicazione sono da considerarsi normali.

L'olio arricchito di ossigeno può macchiare i tessuti. L'odore pungente è una caratteristica intrinseca e indicativa del rilascio di specie reattive di ossigeno.

Tenere al di fuori della portata dei bambini.

In caso di utilizzo su minori si raccomanda la supervisione da parte di un adulto.

Informare tempestivamente il fabbricante MOSS S.p.A. e l'Autorità Competente Nazionale se in concomitanza all'utilizzo del dispositivo si verificano incidenti gravi.

Informare inoltre il Fabbricante MOSS S.p.A. eventuali effetti collaterali non riportati nel presente foglietto illustrativo

Qualora fossero necessarie ulteriori informazioni si prega di contattare il fabbricante MOSS S.p.A.

SMALTIMENTO

Il dispositivo non utilizzato può essere smaltito come rifiuto indifferenziato.

Il dispositivo e le eventuali medicazioni secondarie dopo l'uso vanno smaltite come materiali biologici potenzialmente infetti.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperature inferiori a 25°C, in luogo fresco e asciutto lontano da sorgenti di calore.

In caso di elevate temperature ambiente si raccomanda di conservare il prodotto in frigorifero (2-8°C)

	Conservare a temperature inferiore a 25°C	REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto		Data di scadenza
MD	Dispositivo medico	UDI	Identificativo Univoco del Dispositivo		Leggere le istruzioni d'uso prima dell'utilizzo		Non riutilizzare
	Leggere le avvertenze prima dell'utilizzo		Non riutilizzare se la confezione è danneggiata		Tenere lontano dalla luce		Mantenere asciutto

COMPOSITION:

Ingredients: oxygen-enriched olive oil (98%)
Excipients: natural pear fragrance (2%)
Substrate: polyurethane and polyester
The device may contain traces (<0.4%) of the following allergens: CITRAL, GERANIOL, CITRONELLOL, LINALOOL, LIMONENE

PRODUCT DESCRIPTION

NovoX® CUP mini is a medical device for the treatment of surgical, traumatic or ulcerative lesions and breast scars.

By creating a micro-environment which favours the activation of microcirculation but which is at the same time unfavourable to pathogen proliferation, and thanks also to the protective, barrier and soothing action of oxygen-enriched olive oil, NovoX® CUP aids the healing and correct cicatrization of lesions.

NovoX® CUP is supplied in the form of a single-use cup coated on the inside with an oily gel. The shape of the NovoX® CUP is specifically designed to fit the anatomical form of the breast.

NovoX® CUP is available in different sizes to suit different breast sizes.
For size selection, please refer to the indications on the package.

PACKAGE CONTENTS

2-piece box: 2 individually packaged impregnated substrates; 1 instruction manual (this leaflet)
6-piece box: 6 individually packaged impregnated substrates; 1 instruction manual (this leaflet)

INTENDED USES

NovoX® CUP is intended for the treatment of:

- Surgical wounds after oncological surgery (total or partial) and reconstructive breast surgery
- Cosmetic breast surgery wounds
- Hypertrophic scars
- Ulcers due to neoplastic diseases
- Post-radiotherapy ulcers and lesions
- Non-healing surgical wounds
- Superficial, medium and deep burns
- Traumatic wounds (e.g. abrasions, cuts and lacerations)
- Superficial lesions (including fissures)

NovoX® CUP is a non-sterile medical device. However, any previous contamination of the lesion is not a contraindication to the use of the device as tests have shown the intrinsic ability of the oxygen-enriched oil to create an environment unfavourable to the proliferation of pathogens commonly found on skin lesions, and is therefore inherently protected against contamination by such pathogens.

CONTRAINDICATIONS

NovoX® CUP must not be used on patients with known hypersensitivity or who have had an allergic reaction to the device or its components.

NovoX® CUP must not be used in case of previous serious skin reactions to wound dressings.

In case of known hypersensitivity to dressings, NovoX® CUP must not be used further to medical assessment.

NovoX® CUP is not recommended when complete coverage of the lesion is not possible.

PREGNANCY AND BREASTFEEDING

NovoX® CUP is a device for topical use not specifically tested for use during pregnancy. If you are or might be pregnant, we recommend that you do not use the device without medical advice.

NovoX® CUP is a device for topical use not specifically tested for use during breastfeeding. We recommend that

you do not use the device without medical advice.

INTENDED USERS

The device may be used by non-professional users.

In the case of extensive lesions or lesions involving the deep layers of the skin, the health care personnel should provide prior explanation on how to apply the dressing correctly.

Follow the instructions of the health care personnel regarding periodic check-ups.

SECONDARY DRESSINGS

To keep the device in position, the use of a bra is sufficient.

NovoX® CUP can be used with any bra as long as it is suitable for the needs of the post-operative period, following your doctor's instructions.

Follow the dressing protocol indicated by the health care personnel

DEVICE APPLICATION

Choose the most suitable NovoX® CUP size for the dimensions of your breast, following your doctor's advice. Make sure that the device covers the entire lesion area. For surgical wounds, apply NovoX® CUP immediately after the lesion is sutured.

Users should wash their hands thoroughly before and after use. Moreover, wear disposable gloves and use tools that are preferably sterile or otherwise subjected to careful disinfection when applying the product.

• Before applying the device, clean the lesion area as directed by health care personnel using physiological saline, sterile water or other appropriate solution. Pat dry with sterile gauze to remove excess water. Wipe off excess disinfectant if used.

• Open the package containing the device by pulling the flaps at the markings on the package, immediately before using the device.

• Take out the device, taking care not to touch the impregnated inside that will be in contact with the wounds.

• Fit the cup on the breast, taking care not to push the cup out of shape or crumple it excessively and check that the device covers the lesion or scar correctly.

• Put on your bra, taking care to keep the cup in position.
• Adjust the bra shoulder straps so that the cup adheres perfectly to the wounds or scars.

DEVICE REMOVAL

• To remove the device, simply lift it off the lesion. If removal is difficult, saturate with saline solution or sterile water and lift slowly.

DEVICE REPLACEMENT AND CONTINUED TREATMENT

The device should be replaced for the first time after 48 hours and then at least 2-3 times per week. The application of the device may be repeated for up to 30 days. However, the application frequency should be gradually reduced as the healing process is completed.

WARNINGS

Do not expose the device to intense heat or open flames. Do not use after the expiry date.

Do not reuse the device: the transmission of pathogens cannot be ruled out in the event of reuse.

Do not use the device if the package is opened or damaged.

Do not use the device if storage is not in accordance with these instructions

Do not use in conjunction with creams or medicinal products for topical use.

Do not use if other dressings have already been applied: this may reduce the effectiveness of the device and/or

cause local hypersensitivity reactions

Use on adhesive sutures may reduce the device's efficacy.

Use on anatomical locations other than the intended ones or on parts significantly different from the physiological anatomy, or excessive deformation or crumpling of the device, may reduce its efficacy and/or cause local hypersensitivity reactions.

A burning sensation or slight irritation immediately after application is normal and generally disappears within a short time. If the burning sensation is particularly intense or persistent, or if intense irritation appears, discontinue use and inform your doctor or paramedical staff.

The non-impregnated outside of the device is fairly water-repellent, but the device should not be wet or immersed in water.

Seepage of small amounts of oxygen-enriched oil from the edges of the dressing is normal.

Oxygen-enriched oil may stain fabrics

The pungent smell is an intrinsic characteristic, indicating the release of reactive oxygen species.

Keep out of the reach of children.

If the product is used on minors, adult supervision is recommended.

Promptly inform the manufacturer MOSS S.p.A. and the National Competent Authority if a serious accident occurs while using the device. Also inform the manufacturer MOSS S.p.A. of any side effects not mentioned in this leaflet.

If you require additional information, please contact the manufacturer, MOSS S.p.A.

DISPOSAL


Unused devices can be disposed of as unsorted waste.

The device and any secondary dressings after use should be disposed of as potentially infected biological materials.

STORAGE









Keep at a temperature below 25°C, in a cool, dry area far from sources of heat.

In case of high room temperatures the product should be kept in the refrigerator (2-8°C)

 MOSS S.p.A.
Via all'Erno 5, 28040 Lesa (NO) - ITALY
www.novox.it

 0477

Date of last revision of instruction leaflet:
Rev: MDR-0922 of 13/09/2022

 25°C	Keep at temperatures below 25 °C	REF	Product number	LOT	Lot number		Expiry date
MD	Medical device	UDI	Unique Device Identifier		Read the instructions for use prior to use		Do not reuse
	Read warnings prior to use		Do not use if the package is damaged		Keep away from light		Keep dry

COMPOSITION :

Ingrédients : huile d'olive enrichie en oxygène (98 %)
Excipients : parfum naturel poire (2 %)
Support : polyuréthane et polyester
Le dispositif peut contenir des traces (<0,4 %) des allergènes suivants : CITRAL, GERANIOL, CITRONELLOL, LINALOL, LIMONÈNE

DESCRIPTION DU PRODUIT

NovoX® CUP est un dispositif médical pour le traitement des plaies post-opératoires, traumatiques ou ulcéreuses, et des cicatrices du sein.

NovoX® CUP favorise la guérison des lésions et leur cicatrisation correcte, grâce à la création d'un micro-environnement à la fois favorable à l'activation de la microcirculation et défavorable à la prolifération des agents pathogènes, allié aux actions de protection, barrière et apaisement propres à l'huile d'olive enrichie en oxygène.

NovoX® CUP se présente sous la forme d'un bonnet à usage unique revêtu à l'intérieur d'un gel huileux. La forme du bonnet de NovoX® CUP est spécifiquement étudiée pour s'adapter à l'anatomie physiologique des seins.

NovoX® CUP est disponible en quatre tailles différentes, adaptées aux dimensions variées du sein.

Pour le choix de la taille, reportez-vous aux indications présentes sur l'emballage.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

Boîte 2 supports : 2 supports imprégnés dans un sachet individuel; 1 mode d'emploi (le présent feuillet)

Boîte 6 supports : 6 supports imprégnés dans un sachet individuel; 1 mode d'emploi (le présent feuillet)

CONSEILS D'UTILISATION

NovoX® CUP est prévu pour le traitement de :

- Plaies post-opératoires chirurgie oncologique (totale ou partielle) et reconstructrice mammaire
- Plaies post-opératoires chirurgie esthétique du sein
- Cicatrices hypertrophiques
- Ulcères causés par des pathologies néoplasiques
- Ulcères et lésions causés par la radiothérapie
- Plaies chirurgicales non cicatrisées
- Brûlures superficielles, moyennes et profondes
- Blessures traumatiques (par exemple, écorchures, coupures et lacerations)
- Plaies superficielles (y compris les rhagades)

NovoX® CUP est un dispositif médical non stérile, toutefois, l'éventuelle contamination antérieure à la lésion ne constitue pas une contre-indication à l'utilisation du dispositif dans la mesure où les essais réalisés ont démontré que l'huile enrichie en oxygène présente la capacité intrinsèque de créer un micro-environnement défavorable à la prolifération des agents pathogènes présents communément dans les lésions cutanées, par conséquent, le dispositif est protégé de manière intrinsèque contre la contamination par lesdits agents pathogènes.

CONTRE-INDICATIONS

NovoX® CUP ne doit pas être utilisé chez des personnes présentant une hypersensibilité connue ou ayant présenté une réaction allergique au dispositif ou à ses composants. L'utilisation de NovoX® CUP doit être évitée en cas de réactions cutanées graves antérieures à l'application de pansements.

Avant d'utiliser NovoX® CUP, demandez l'avis de votre médecin traitant en cas d'hypersensibilité connue aux pansements.

Nous vous déconseillons d'utiliser NovoX® CUP quand il n'est pas possible de recouvrir complètement la plaie.

GROSSESSE ET ALLACTEMENT

NovoX® CUP est un dispositif à usage topique non testé, destiné de manière spécifique à une utilisation durant la grossesse. Si vous êtes ou pensez être enceinte, nous vous

recommandons de ne pas utiliser le dispositif en l'absence d'un avis médical.

NovoX® CUP est un dispositif à usage topique non testé, destiné de manière spécifique à une utilisation durant l'allaitement. Nous vous recommandons de ne pas utiliser le dispositif en l'absence d'un avis médical.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le dispositif peut être utilisé par des non professionnels. En cas de plaies étendues ou concernant des couches profondes de la peau, le personnel de santé devra fournir des explications préalables sur la manière de réaliser correctement le pansement.

En outre, nous vous conseillons de suivre les indications du personnel de santé concernant les contrôles périodiques que doit effectuer le patient.

PANSEMENTS SECONDAIRES

Pour maintenir en place le dispositif, il suffit d'utiliser le soutien-gorge.

NovoX® CUP peut être utilisé avec n'importe quel soutien-gorge adapté aux nécessités de la période post-opératoire suivant les indications de votre médecin traitant.

Dans tous les cas, nous vous recommandons de suivre le protocole de soins indiqué par le personnel de santé.

APPLICATION DU DISPOSITIF

Choisir la taille de NovoX® CUP la plus adaptée aux dimensions du sein, en suivant les indications fournies par votre médecin traitant.

Nous vous recommandons de vérifier que le dispositif recouvre bien toute la zone de la plaie.

Pour les plaies post-opératoires, nous recommandons d'appliquer NovoX® CUP immédiatement après la suture de la plaie.

Nous invitons l'utilisateur à bien se laver les mains avant et après l'usage et nous recommandons, lors de l'application du produit, le port de gants jetables et d'instruments stériles de préférence ou ayant fait l'objet d'une désinfection soignée.

Avant d'appliquer le dispositif, nettoyer la zone de la plaie, selon les indications du personnel de santé, avec une solution physiologique, de l'eau stérile ou toute autre solution appropriée. Tamponner avec de la gaze stérile pour retirer l'eau en excédent. En cas d'utilisation d'un antiseptique, essuyer l'antiseptique en excédent.

Ouvrir la boîte contenant le dispositif en tirant sur les languettes indiquées sur le couvercle juste avant d'utiliser le dispositif.

Sortir le dispositif en veillant à ne pas toucher avec les mains la partie interne imprégnée qui sera ensuite en contact avec les plaies.

Poser le dispositif sur le sein en veillant à ne pas déformer ou trop plier le bonnet et en vérifiant que la plaie ou la cicatrice est correctement recouverte par le dispositif.

Enfiler le soutien-gorge en veillant à maintenir en place les bonnets.

Régler les bretelles du soutien-gorge de façon à ce que les bonnets adhèrent parfaitement aux plaies ou aux cicatrices.

RETRAIT DU DISPOSITIF

Pour retirer le dispositif, il suffit de le détacher de la plaie.

En cas de difficulté, mouiller avec une solution saline ou avec de l'eau stérile et soulever lentement le pansement.

REMPLACEMENT DU DISPOSITIF ET POURSUITE DU TRAITEMENT

Nous vous recommandons d'effectuer le premier remplacement du dispositif au bout de 48 heures, les remplacements suivants seront effectués au moins 2-3 fois par semaine. L'application du dispositif peut être poursuivie pendant une période de 30 jours maximum.

Nous vous conseillons de réduire la fréquence des applications au fur et à mesure du processus de guérison.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas exposer le dispositif à des sources de chaleur intense ou à des flammes nues

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Ne pas réutiliser le dispositif : dans le cas contraire, il n'est pas possible d'exclure la transmission d'agents pathogènes.

Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser le dispositif si l'état de conservation n'est pas conforme au présent mode d'emploi.

Ne pas utiliser en association avec des crèmes ou médicaments administrés par voie topique.

Ne pas utiliser si d'autres pansements sont déjà en place : cela pourrait réduire l'efficacité du dispositif et/ou causer des réactions d'hypersensibilité localisée.

L'utilisation sur des sutures adhésives pourrait réduire l'efficacité du dispositif.

L'utilisation sur des zones autres que celles prévues ou sur des anatomies différentes significativement de celle physiologique, la déformation excessive ou le pliage du dispositif peuvent réduire l'efficacité du dispositif et/ou causer des réactions d'hypersensibilité localisée.

Une sensation de brûlure ou une légère irritation immédiatement après l'application est normale et disparaît généralement rapidement. Si la sensation de brûlure est particulièrement intense ou persistante, ou si des phénomènes d'irritation intense apparaissent, nous vous suggérons de suspendre l'utilisation du dispositif et d'informer le médecin ou le personnel paramédical.

La partie extérieure non imprégnée du dispositif est modérément résistante à l'eau : dans tous les cas, nous vous déconseillons de mouiller le dispositif ou de le tremper dans l'eau.

De petites quantités d'huile enrichie en oxygène peuvent sortir des bords du pansement et doivent être considérées comme normales.

L'huile enrichie en oxygène peut tacher les tissus.

L'odeur prononcée est une caractéristique intrinsèque du dispositif et indique l'émission d'espèces réactives d'oxygène.

Tenir hors de la portée des enfants.

Si le dispositif est utilisé par des personnes mineures, un adulte doit être présent afin de superviser la mise en place.

Informez immédiatement le fabricant MOSS S.P.A. et les autorités nationales compétentes si des incidents graves surviennent avec l'utilisation du dispositif. En outre, informez le fabricant MOSS S.P.A. de tout effet secondaire non mentionné dans le présent mode d'emploi.

Pour des informations complémentaires, veuillez contacter le fabricant MOSS S.P.A.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Le dispositif non utilisé peut être jeté en tant que déchet non recyclable.

Après utilisation, le dispositif et les éventuels pansements secondaires doivent être éliminés en tant que matériaux biologiques potentiellement infectés.

CONSERVATION

Conservé à une température inférieure à 25 °C, dans un endroit frais et sec, loin des sources de chaleur.









En cas de températures ambiantes élevées, nous vous conseillons de conserver le produit au réfrigérateur (2-8 °C).

MOSS S.p.A.
Via all'Erno 5, 28040 Lesa (NO) - ITALIE
www.novox.it

CE

0477

Date dernière révision du mode d'emploi
Rév. MDR-0922 du 13/09/2022

 25°C	Conservé à une température inférieure à 25 °C	REF	Code produit	LOT	Numéro de lot		Date de péremption
MD	Dispositif médical	UDI	N° unique d'identification du dispositif		Lire le mode d'emploi avant utilisation		Ne pas réutiliser
	Lire les précautions d'emploi avant utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé		À conserver à l'abri de la lumière		À conserver dans un endroit sec

ZUSAMMENSETZUNG:

Inhaltsstoffe: mit Sauerstoff angereichertes Olivenöl (98 %)
Sonstige Bestandteile: natürliches Bienenaroma (2 %)
Trägerstoffe: Polyurethan und Polyester
Das Produkt kann Spuren (<0,4 %) der folgenden Allergene enthalten: CITRAL, GERANIOL, CITRONELLOL, LINALOOL, LIMONENE

PRODUKT-BESCHREIBUNG

NovoX® CUP ist ein Medizinprodukt zur Behandlung von postoperativen, traumatischen oder eiternden Wunden und Narben der Brust.

Da NovoX® CUP eine für die Aktivierung der Mikrozirkulation günstige und gleichzeitig für die Vermehrung von Krankheitserregern ungünstige Mikroumgebung schafft, unterstützt es zusammen mit der schützenden, Barriere bildenden und beruhigenden Wirkung des mit Sauerstoff angereicherten Olivenöls die Heilung von Wunden und deren korrekte Vernarbung.

NovoX® CUP ist eine BH-Schale für den einmaligen Gebrauch, die auf der Innenseite mit öligen Gel imprägniert ist. Die Form des NovoX® CUP wurde eigens für die physiologische Anatomie der Brust entwickelt.

NovoX® CUP ist in verschiedenen Größen erhältlich und so für verschiedene Brustgrößen geeignet.

Zur Wahl der richtigen Größe beachten Sie bitte die Angaben auf der Verpackung.

INHALT DER PACKUNG

Packung à 2 Stück: 2 einzeln verpackte, imprägnierte Trägerstoffe; 1 Gebrauchsanweisung (diese Packungsbeilage)
Packung à 6 Stück: 6 einzeln verpackte, imprägnierte Trägerstoffe; 1 Gebrauchsanweisung (diese Packungsbeilage)

VERWENDUNG

NovoX® CUP ist für folgende Behandlungen geeignet:

- chirurgische Wunden nach einer (vollständigen oder teilweisen) onkologischen bzw. rekonstruktiven Brustchirurgie
- chirurgische Wunden nach einer ästhetischen Brustoperation
- hypertrophe Narben
- Geschwüre aufgrund von neoplastischen Erkrankungen
- Geschwüre und strahlentherapeutische Läsionen
- nicht ausgetheilte chirurgische Wunden
- oberflächliche, mittelschwere und tiefe Verbrennungen
 - traumatische Verletzungen (zum Beispiel Hautabschürfungen, Schnitte und Risswunden)
 - oberflächliche Läsionen (einschließlich Ragnagen)

NovoX® CUP ist ein unserles Medizinprodukt, jedoch ist eine eventuelle vorherige Kontamination der Läsion keine Kontraindikation für die Verwendung des Produkts, da Tests gezeigt haben, dass sauerstoffangereichertes Öl die natürliche Fähigkeit besitzt, eine für die Vermehrung von Krankheitserregern, die üblicherweise auf Hautläsionen vorkommen, ungünstige Umgebung zu schaffen, und daher von Natur aus vor einer Kontamination durch diese Krankheitserreger schützt.

GEGENANZEIGEN

NovoX® CUP sollte nicht angewendet werden, wenn beim Patienten eine bekannte Unverträglichkeit vorliegt oder eine allergische Reaktion aufgetreten ist, die durch das Medizinprodukt oder einen seiner Inhaltsstoffe ausgelöst wurde. Die Anwendung von NovoX® CUP sollte im Falle von früheren schweren Hautreaktionen auf das Auftragen von Verbänden vermieden werden. Die Anwendung von NovoX® CUP sollte bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Verbände vorab einer medizinischen Beurteilung unterzogen werden. Von der Anwendung von NovoX® CUP wird abgesehen, wenn es nicht möglich ist, die Läsion vollständig abzudecken.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

NovoX® CUP ist ein topisches Medizinprodukt, das nicht auf seine Eignung für die Anwendung in der Schwangerschaft getestet wurde. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, empfehlen wir Ihnen, das

Medizinprodukt nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt zu verwenden.

NovoX® CUP ist ein topisches Medizinprodukt, das nicht auf seine Eignung für die Anwendung während der Stillzeit getestet wurde. Wir empfehlen Ihnen, das Medizinprodukt nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt zu verwenden.

VORGESCHENDE ANWENDER

Das Medizinprodukt darf auch von nicht professionellen Anwendern verwendet werden.

Bei großflächigen Läsionen oder solchen, die tiefere Hautschichten betreffen, wird empfohlen, sich vom medizinischen Personal zuvor die fachgerechte Anwendung der Wundauflage erklären zu lassen.

Ferner wird empfohlen, die Anweisungen des Gesundheitspersonals in Bezug auf die regelmäßigen Kontrollen zu befolgen, denen sich der Patient unterziehen sollte.

SEKUNDÄRVERBÄNDE

Um ein Verrutschen des Verbandes zu verhindern, sollten Sie einen Büstenhalter tragen.

NovoX® CUP kann unter jedem Büstenhalter verwendet werden, sofern dieser für die postoperativen Erfordernisse gemäß den Angaben des behandelnden Arztes geeignet ist.

Es wird auf jeden Fall empfohlen, das vom Gesundheitspersonal vorgeschriebene Behandlungsprotokoll zu befolgen.

ANWENDUNG DES MEDIZINPRODUKTS

Wählen Sie die für Ihre Brust am besten geeignete Größe des NovoX® CUP und befolgen Sie dabei die Anweisungen Ihres Arztes.

Es ist darauf zu achten, dass das Produkt den gesamten Wundbereich abdeckt.

Bei postoperativen Wunden wird empfohlen, NovoX® CUP sofort nach dem Vernähen der Wunde aufzutragen.

Vor und nach der Anwendung sollten die Hände gründlich gewaschen werden, und es ist empfehlenswert, beim Gebrauch des Produkts Einweghandschuhe zu tragen und möglichst sterile oder einer sorgfältigen Desinfektion unterzogene Instrumente zu benutzen.

- Reinigen Sie den Läsionsbereich vor dem Auftragen des Produkts nach Anweisung des Gesundheitspersonals mit Kochsalzlösung, sterilem Wasser oder einer anderen geeigneten Lösung. Mit steriler Mullbinde abtupfen, um überschüssiges Wasser zu entfernen. Bei Verwendung eines Desinfektionsmittels das überschüssige Desinfektionsmittel abwischen.

• Öffnen Sie die Verpackung unmittelbar vor der Anwendung des Medizinprodukts, indem Sie die Laschen an der gestrichelten Linie nach oben ziehen.

• Entnehmen Sie das Produkt und achten Sie darauf, dass Sie die imprägnierte Innenseite, die mit den Wunden in Berührung kommt, nicht berühren.

• Legen Sie die Schale auf die Brust und achten Sie dabei darauf, sie nicht zu stark zu verformen oder zu verbiegen; stellen Sie außerdem sicher, dass die Läsion oder Narbe korrekt von der Schale abgedeckt wird.

• Ziehen Sie den Büstenhalter an und achten Sie darauf, dass die Schalen nicht verrutschen.

• Regulieren Sie die Träger des Büstenhalters so, dass die Schalen vollständig auf den Wunden bzw. Narben anliegen.

ENTFERNUNG DES MEDIZINPRODUKTS

- Um das Produkt zu entfernen, nehmen Sie es einfach von der Wunde ab. Sollte sich die Entfernung als schwierig erweisen, tränken Sie die Schale mit Kochsalzlösung oder sterilem Wasser und nehmen Sie sie vorsichtig ab.

AUSWECHSELN DES MEDIZINPRODUKTS UND FORTSETZUNG DER BEHANDLUNG

Es wird empfohlen, das Produkt bei der ersten Anwendung nach 48 Stunden und danach mindestens 2-3 Mal pro Woche auszuwechseln. Die Behandlung mit dem Produkt

darf höchstens über einen Zeitraum von 30 Tagen fortgesetzt werden. Es ist jedoch empfehlenswert, die Anwendungshäufigkeit während des Heilungsprozesses nach und nach zu reduzieren.

WARNHINWEISE

Setzen Sie das Produkt keiner starken Hitze oder offenen Flammen aus.

Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Medizinprodukt darf nicht wiederverwendet werden, da sonst eine Übertragung von Krankheitserregern nicht ausgeschlossen werden kann.

Verwenden Sie das Medizinproduktprodukt nicht, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es nicht gemäß dieser Anleitung gelagert wurde.

Nicht zusammen mit Cremes oder Arzneimitteln zur äußerlichen Anwendung verwenden.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn bereits andere Verbände vorhanden sind: Dies kann die Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen und/oder lokale Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

Die Verwendung auf Klebarten kann die Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen.

Die Verwendung an anderen anatomischen Stellen als den vorgesehenen oder an Anatomien, die sich deutlich von denen der physiologischen unterscheiden bzw. übermäßige Verformung oder Verbiegung des Produkts kann die Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen und/oder lokale Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Ein Gefühl des Brennens oder eine leichte Reizung unmittelbar nach dem Auftragen ist normal und verschwindet im Allgemeinen nach kurzer Zeit. Sollte das Brennen besonders stark oder anhaltend sein, oder sollte eine starke Reizung auftreten, wird empfohlen, die Anwendung abzubrechen und den Arzt oder das Gesundheitspersonal zu informieren.

Die nicht imprägnierte Außenseite des Produkts ist leicht wasserabweisend, es wird jedoch davon abgeraten, das Produkt zu benetzen oder in Wasser zu tauchen.

Das Herausstreifen von sauerstoffangereichertem Öl am Rand des Verbandes gilt als normal.

Das mit Sauerstoff angereicherte Öl kann Textilien beflecken. Der stechende Geruch ist charakteristisch für das Produkt und ein Hinweis auf die Freisetzung von reaktiven Sauerstoffspezies.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Anwendung an Minderjährigen wird die Beaufsichtigung durch Erwachsene empfohlen.

Informieren Sie unverzüglich den Hersteller MOSS S.p.A. und die zuständige nationale Behörde, wenn es bei der Anwendung des Produkts zu schweren Verletzungen kommt.

Informieren Sie den Hersteller MOSS S.p.A. auch über alle etwaigen nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführten Nebenwirkungen.

Falls Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller MOSS S.p.A.

ENTSORGUNG

Das nicht verwendete Medizinprodukt kann als Restmüll entsorgt werden.

Das Medizinprodukt und alle Sekundärverbände sind nach der Anwendung als potentiell infektiöses Material zu entsorgen.

AUFBEWAHRUNG

Bei einer Temperatur unter 25 °C an einem kühlen und trockenen Ort lagern und von Wärmequellen fernhalten.

Im Fall einer erhöhten Umgebungstemperatur ist es empfehlenswert, das Produkt im Kühlschrank (2-8 °C) aufzubewahren.



Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage: Rev. MDR-0922 vom 13.09.2022

MOSS S.p.A.
Via all'Emo 5, 28040 Lesa (NO) - ITALIEN
www.novox.it

Bei einer Temperatur unter 25 °C lagern	REF	Produktcode	LOT	Chargennummer	Verfallsdatum
MD Medizinprodukt	UDI	Eindeutige Kennzeichnung des Produkts	Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation vor der Anwendung	Vor Lichteinfall schützen	Nicht wiederverwenden
Lesen Sie die Warnhinweise vor dem Gebrauch		Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist		Vor Lichteinfall schützen	Trocken aufbewahren

COMPOSICIÓN:

Ingredientes: aceite de oliva enriquecido con oxígeno (98%)

Excipientes: fragancia natural de pera (2%)

Soporte: poliuretano y poliéster

El dispositivo puede contener trazas (<0.4%) de los siguientes alérgenos: CITRAL, GERANIOL, CITRONELLOL, LINALOL, LIMONENE

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

NovoX® CUP es un dispositivo médico para el tratamiento de lesiones posquirúrgicas, traumáticas o ulcéricas y de cicatrices de la mama.

Gracias a la creación de un microambiente favorable a la activación de la microcirculación y, a la vez, desfavorable para la proliferación de patógenos junto con las acciones protectora, de barrera y lenitiva típicas con el aceite de oliva enriquecido con oxígeno, NovoX® CUP favorece la curación de las lesiones y su correcta cicatrización. NovoX® CUP se presenta bajo forma de copa desechable impregnada por dentro con gel oleoso. La forma de la copa de NovoX® CUP está estudiada específicamente para que se adapte a la anatomía fisiológica de las mamas.

NovoX® CUP está disponible en cuatro diferentes tamaños, aptos para diferentes dimensiones de mama. Para la elección del tamaño, tome como referencia las indicaciones presentes en el envase.

CONTENIDO DEL ENVASE

Caja 2 unidades: 2 Soportes impregnados envasados individualmente; 1 manual de instrucciones (este prospecto)

Caja 6 unidades: 6 Soportes impregnados envasados individualmente; 1 manual de instrucciones (este prospecto)

DESTINOS DE USO

NovoX® CUP está previsto para el tratamiento de:

- Heridas quirúrgicas post cirugía oncológica (total o parcial) y reconstructiva de mama
- Heridas quirúrgicas post cirugía estética de mama
- Cicatrices hipertróficas
- Úlceras por enfermedades neoplásicas
- Úlceras y lesiones de radioterapia
- Lesiones quirúrgicas no cicatrizadas.
- Quemaduras superficiales, medianas y profundas
- Lesiones traumáticas (por ejemplo abrasiones, cortes y laceraciones)
- Lesiones superficiales (incluyendo grietas)

NovoX® CUP es un dispositivo médico no estéril. En todo caso, la posible contaminación previa de la lesión no constituye una contraindicación para el uso del dispositivo, ya que las pruebas efectuadas demuestran que el aceite enriquecido con oxígeno presenta una capacidad intrínseca de crear un ambiente desfavorable para la proliferación de los agentes patógenos comúnmente presentes en las lesiones cutáneas, y por lo tanto está intrínsecamente protegido contra la contaminación de dichos agentes patógenos.

CONTRAINDICACIONES

NovoX® CUP no debe utilizarse en individuos con hipersensibilidad conocida o que hayan tenido una reacción alérgica al dispositivo o a sus componentes.

El uso de NovoX® CUP debe evitarse en caso de haber manifestado anteriormente reacciones cutáneas graves a la aplicación de apósitos.

El uso de NovoX® CUP debe estar supeditado a una evaluación médica en caso de hipersensibilidad a los apósitos.

Se desaconseja el uso de NovoX® CUP cuando no sea posible cubrir completamente la lesión.

EMBARAZO Y LACTANCIA

NovoX® CUP es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para utilizar durante el

embarazo. Si está embarazada o cree que puede estarlo, le sugerimos que no utilice el dispositivo a falta de un parecer médico.

NovoX® CUP es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para utilizar durante la lactancia. Le sugerimos que no utilice el dispositivo a falta de un parecer médico.

USUARIOS PREVISTOS

El dispositivo puede ser utilizado por usuarios no profesionales.

En caso de lesiones extensas o que afecten a las capas profundas de la piel, se recomienda que el personal sanitario facilite una explicación previa sobre cómo utilizar correctamente el apósito.

Se recomienda asimismo seguir las indicaciones del personal sanitario por cuanto concierne a los controles periódicos a los que debe someterse el paciente.

APÓSITOS SECUNDARIOS

Para mantener el dispositivo en su posición, es suficiente el sujetador.

NovoX® CUP puede utilizarse con cualquier sujetador, siempre que sea adecuado a las necesidades del periodo postoperatorio, siguiendo las indicaciones del médico. Se recomienda en todo caso seguir el protocolo de cura indicado por el personal sanitario

APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO

Escoja el tamaño de NovoX® CUP más apropiado para las dimensiones de la mama, siguiendo las indicaciones de su médico.

Se recomienda comprobar que el dispositivo cubra toda la zona de la lesión.

Para las heridas posquirúrgicas, se recomienda aplicar NovoX® CUP inmediatamente después de la sutura de la lesión.

Se recomienda al usuario lavarse bien las manos antes y después de su uso, así como aplicar el producto utilizando guantes desechables y herramientas preferentemente estériles o, en todo caso, sometidas a una adecuada desinfección.

- Antes de aplicar el dispositivo limpie el área de la lesión, siguiendo las indicaciones del personal sanitario, con solución fisiológica, agua estéril u otra solución apropiada. Tapone con gasa estéril para eliminar el exceso de agua. Si utiliza desinfectante, seque el desinfectante excedente.

• Abra el envase que contiene el dispositivo tirando de las lengüetas por la parte marcada justo antes de utilizar el dispositivo.

• Saque el dispositivo prestando atención a no tocar la parte interior impregnada que quedará en contacto con las heridas.

• Coloque el dispositivo en la mama, prestando atención para no deformarlo o doblarlo excesivamente y comprobando que la lesión o la cicatriz estén cubiertas correctamente con el dispositivo.

• Póngase el sujetador prestando atención a que las copas queden en su posición.

• Regule los tirantes del sujetador de modo que las copas se adhieran completamente a las heridas o cicatrices.

RETIRADA DEL DISPOSITIVO

• Para retirar el dispositivo, es suficiente quitarlo de la lesión. Si resultara difícil retirar el dispositivo, sature con solución salina o agua estéril y quítelo lentamente.

SUSTITUCIÓN DEL DISPOSITIVO Y PROSECUCCIÓN DEL TRATAMIENTO

Se recomienda efectuar la primera sustitución del dispositivo después de 48 horas y las sustituciones sucesivas por lo menos 2-3 veces por semana. La aplicación del dispositivo puede repetirse durante un tiempo máximo de 30 días. En todo caso es aconsejable reducir la frecuencia de las aplicaciones a medida que se

completa el proceso de cura.

ADVERTENCIAS

El dispositivo no debe exponerse a fuentes de calor intenso o llamas vivas

No debe utilizarse después de la fecha de caducidad. No debe reutilizarse el dispositivo; en caso de volver a utilizarlo, no se podría excluir el riesgo de transmisión de agentes patógenos.

No debe utilizarse el dispositivo si el envase aparece abierto o dañado.

No debe utilizarse el dispositivo en caso de conservación no conforme con estas instrucciones

No debe utilizarse en concomitancia con cremas o medicamentos para uso tópico.

No debe utilizarse si están presentes otros apósitos: esto podría reducir la eficacia del dispositivo y/o causar reacciones de hipersensibilidad local

Su uso sobre suturas adhesivas podría reducir la eficacia del dispositivo.

Su uso en partes anatómicas diferentes de las previstas o en anatomías significativamente diferentes de la fisiológica, la excesiva deformación o doblado del dispositivo pueden reducir su eficacia y/o causar reacciones de hipersensibilidad local

Una sensación de escozor o una ligera irritación inmediatamente después de su aplicación es normal, generalmente desaparece en poco tiempo. Si el escozor es particularmente intenso o persistente, o si aparecen fenómenos de irritación intensa, se recomienda suspender su uso e informar al médico o al personal paramédico

La parte exterior no impregnada del dispositivo es moderadamente resistente al agua: en todo caso, se desaconseja mojar el dispositivo o sumergirlo en agua.

Pequeñas fugas de aceite enriquecido con oxígeno por el borde del apósito deben considerarse normales.

El aceite enriquecido con oxígeno puede manchar los tejidos

El olor acre es una característica intrínseca e indicativa de la liberación de especies reactivas de oxígeno.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

En caso de uso en menores, se recomienda la supervisión de un adulto.

Informe oportunamente al fabricante MOSS S.p.A. y a la Autoridad Competente Nacional si durante el uso del dispositivo se producen accidentes graves. Comuníquese asimismo al fabricante MOSS S.p.A. posibles efectos adversos no indicados en este prospecto

No más información, se ruega contactar con el fabricante MOSS S.p.A.

ELIMINACIÓN

El dispositivo no utilizado puede eliminarse como residuo común.

El dispositivo y, en su caso, los apósitos secundarios, deben eliminarse después de su uso como materiales biológicos potencialmente infectados.

CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura inferior a 25°C, en lugar fresco y seco alejado de fuentes de calor.


En caso de temperatura ambiente elevada, se recomienda conservar el producto en el frigorífico (2-8°C)

MOSS S.p.A.
Via all'Erno 5, 28040 Lesa (NO) - ITALIA
www.novox.it

CE

0477

Fecha de la última revisión del prospecto
Rev: MOR-0922 de 13/09/2022

	Conservar a temperatura inferior a 25°C	REF	Código del producto	LOT	Número de lote		Fecha de caducidad
MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador Único del Dispositivo		Lea las instrucciones de uso antes de su utilización		No reutilizar
	Lea las advertencias antes de su utilización		No utilizar si el envase está dañado		Mantener alejado de la luz		Conservar seco

COMPOSIÇÃO:

Ingredientes: azeite enriquecido com oxigénio (98%)
Excipientes: aroma natural de pera (2%)
Suporte: poliuretano e poliéster
O dispositivo pode conter vestígios (<0.4%) dos seguintes alérgenos: CITRAL, GERANIOL, CITRONELOL, LINALOL, LIMONENO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

NovoX[®] CUP é um dispositivo médico para tratamento de lesões pós-cirúrgicas, traumáticas ou ulcerativas e de cicatrizes da mama.
NovoX[®] CUP, graças à criação de um microambiente favorável à ativação da microcirculação e simultaneamente adverso à proliferação de agentes patogénicos, unido à ação protetora, ao efeito barreira e lenitivo próprio do azeite enriquecido com oxigénio, favorece a cura das lesões e a sua cicatrização correta.
NovoX[®] CUP apresenta-se sob a forma de copa descartável, com o interior impregnado de gel oleoso. A forma da copa de NovoX[®] CUP foi concebida expressamente para adaptação à anatomia fisiológica da mama.
NovoX[®] CUP encontra-se disponível em vários tamanhos distintos, para se adaptar aos diferentes tamanhos da mama.
Para a escolha do tamanho, consultar as indicações incluídas na embalagem.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Caixa de 2 unid.: 2 suportes impregnados, embalados individualmente; 1 manual de instruções (este folheto)
Caixa de 6 unid.: 6 suportes impregnados, embalados individualmente; 1 manual de instruções (este folheto)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

NovoX[®] CUP destina-se ao tratamento de:

- Feridas cirúrgicas pós cirurgia oncológica (total ou parcial) e reconstrutiva da mama
 - Feridas cirúrgicas pós cirurgia estética da mama
 - Cicatrizes hipertroóficas
 - Úlceras resultantes de patologias neoplásicas
 - Úlceras e lesões de radioterapia
 - Lesões cirúrgicas não cicatrizadas
 - Queimaduras superficiais, médias e profundas
 - Feridas traumáticas (por exemplo, abrasões, cortes e lacerações)
 - Lesões superficiais (incluindo gretas)
- NovoX[®] CUP é um dispositivo médico não estéril. Todavia, qualquer contaminação anterior da lesão não é uma contraindicação para o uso do dispositivo, dado que os testes realizados demonstraram que o óleo enriquecido com oxigénio revela uma capacidade intrínseca de criar um ambiente adverso à proliferação de agentes patogénicos que, habitualmente, se encontram presentes nas lesões cutâneas e, portanto, está intrinsecamente protegido contra a contaminação por estes agentes patogénicos.

CONTRAINDICAÇÕES

NovoX[®] CUP não deve ser utilizado em indivíduos com hipersensibilidade conhecida ou que tenham manifestado reação alérgica ao dispositivo ou aos seus componentes.

O uso de NovoX[®] CUP deve ser evitado no caso de episódios anteriores graves de reação cutânea à aplicação de medicações.

O uso de NovoX[®] CUP deve ser subordinado a avaliação médica, no caso de hipersensibilidade conhecida à medicação.

Deve evitar-se a utilização de NovoX[®] CUP quando a cobertura total da lesão não for possível.

GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO

NovoX[®] CUP é um dispositivo de uso tópico não testado

especificamente para a utilização durante a gravidez. De qualquer modo, em caso de gravidez ou de suspeita de gravidez, aconselhamos não utilizar o dispositivo na ausência de um parecer médico.

NovoX[®] CUP é um dispositivo de uso tópico não testado especificamente para a utilização durante a amamentação. Aconselhamos não utilizar o dispositivo na ausência de um parecer médico.

UTILIZADORES PREVISTOS

O dispositivo pode ser utilizado por utilizadores não profissionais.

No caso de lesões extensas ou que envolvam as camadas profundas da pele, recomenda-se que os profissionais de saúde deem uma explicação prévia sobre o modo de fazer corretamente a medicação.

Recomenda-se, também, seguir as instruções dos profissionais de saúde relativamente aos controlos periódicos a que o doente deve ser submetido.

MEDICAÇÃO SECUNDÁRIA

Para manter o dispositivo no lugar, é suficiente usar sutú. NovoX[®] CUP pode ser utilizado com qualquer sutú, desde que seja adequado às necessidades do período pós-operatório, seguindo as indicações do médico. Recomenda-se, em todo o caso, seguir o protocolo de medicação indicado pelos profissionais de saúde.

APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO

Escolher o tamanho de NovoX[®] CUP mais indicado para o tamanho do peito, seguindo as indicações do seu médico.

Recomenda-se verificar se o dispositivo cobre toda a área da lesão.

Para as feridas pós-cirúrgicas, recomenda-se aplicar NovoX[®] CUP imediatamente após a sutura da lesão.

Convida-se o utilizador a lavar bem as mãos antes e após a utilização do produto e recomenda-se a sua aplicação com luvas descartáveis e, de preferência, com instrumentos esterilizados ou submetidos a desinfecção cuidadosa.

- Antes de aplicar o dispositivo, limpar a área da lesão como indicado pelos profissionais de saúde, utilizando solução fisiológica, água esterilizada ou outra solução apropriada. Tamponar com gaze esterilizada, para remover o excesso de água. Se for utilizado desinfetante, secar o excesso de desinfetante.

- Abrir a embalagem que contém o dispositivo puxando as linguetas na posição marcada, imediatamente antes da sua utilização.

- Retirar o dispositivo com as devidas precauções, para não tocar na parte interna revestida, que irá ficar em contacto com as feridas.

- Posicionar o dispositivo sobre a mama, tendo o cuidado de não o deformar ou dobrar excessivamente e certificando-se de que cobre corretamente a lesão ou a cicatriz.

- Vestir o sutú tendo o cuidado de manter as copas sempre no seu lugar.

- Regular as alças do sutú de modo que as copas fiquem completamente aderentes às feridas ou cicatrizes.

REMOÇÃO DO DISPOSITIVO

- Para remover o dispositivo, basta levantá-lo da lesão. Quando resultar difícil de remover, saturar com solução salina ou água esterilizada e levantar o dispositivo lentamente.

SUBSTITUIÇÃO DO DISPOSITIVO E CONTINUAÇÃO DO TRATAMENTO

Recomenda-se substituir o dispositivo 48 horas após a sua aplicação e as sucessivas substituições deverão ser feitas pelo menos 2-3 vezes por semana. A aplicação do dispositivo pode ser repetida durante um período de tempo máximo de 30 dias. Em todo o caso, é

aconselhável ir diminuindo a frequência das aplicações à medida que o processo de cura se for completando.

ADVERTÊNCIAS

Não expor o dispositivo a fontes de calor intenso ou chamas abertas.

Não utilizar após o prazo de validade.

Não reutilizar o dispositivo. Em caso de reutilização não é possível excluir a transmissão de agentes patogénicos. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilizar o dispositivo se não tiver sido armazenado conforme indicado nestas instruções.

Não utilizar em conjunto com cremes ou medicamentos de uso tópico.

Não usar em presença de outras medicações, porque podem reduzir a eficácia do dispositivo e/ou causar reações de hipersensibilidade local.

A utilização em suturas adesivas poderá reduzir a eficácia do dispositivo.

A utilização em partes anatómicas diferentes das previstas ou em anatomias significativamente diferentes da fisiológica, a excessiva deformação ou dobragem do dispositivo podem reduzir a sua eficácia e/ou causar reações de hipersensibilidade local.

Uma sensação de ardor ou ligeira irritação imediatamente após a aplicação é normal e desaparece, geralmente, em pouco tempo. Se o ardor for muito intenso ou persistente, ou no caso de fenómenos de irritação intensa, sugere-se suspender a utilização e informar o médico ou o pessoal de enfermagem.

A parte exterior não impregnada do dispositivo é moderadamente resistente à água: deve, contudo, evitar-se molhar o dispositivo ou mergulhá-lo em água.

Pequenas fugas de óleo enriquecido com oxigénio da borda da medicação devem ser consideradas normais.

O óleo enriquecido com oxigénio pode manchar os tecidos.

O odor picante é uma característica intrínseca indicativa da libertação de espécies reativas de oxigénio.

Manter fora do alcance das crianças.

Se utilizado em menores, recomenda-se a supervisão de um adulto.

Informar rapidamente o fabricante MOSS S.p.A. e a Autoridade Nacional de competência, se ocorrerem acidentes graves durante a utilização do dispositivo. Informar também o fabricante MOSS S.p.A. sobre quaisquer efeitos colaterais não mencionados neste folheto informativo.

Para informações adicionais, contactar o fabricante MOSS S.p.A.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo não pode ser eliminado como resíduo indiferenciado.

O dispositivo e qualquer medicação secundária devem ser eliminados, após o uso, como material biológico potencialmente infeção.

CONSERVAÇÃO













Conservar a temperatura inferior a 25°C, em local fresco e seco, afastado de fontes de calor.

Se a temperatura ambiente for elevada, recomenda-se conservar o produto no frigorífico (2-8 °C).

MOSS S.p.A.
Via all'Erno 5, 28040 Lesa (NO) - ITALY
www.novox.it

CE 0477

Data da última revisão do folheto informativo
Rev.: MDR-0922 de 2022/09/13

	Armazenar a temperatura inferior a 25°C		Código do produto		Número de lote		Data de validade
	Dispositivo médico		Identificador Único do Dispositivo		Ler as instruções antes de usar		Não reutilizar
	Ler as advertências antes de usar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Conservar afastado da luz		Manter seco

SAMENSTELLING:

Ingrediënten: med zuurstof verrijkte olijolie (98%)
Bestanddelen: natuurlijke pereneur (2%)
Basismaterialen: polyurethaan en polyester
Het hulpmiddel kan sporen bevatten (<0,4%) van de volgende allergenen: CITRAL, GERANIOL, CITRONELLOL, LINALOOL, LIMONEN

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

NovoX® CUP is een medisch hulpmiddel voor de behandeling van postoperatieve, traumatische of ulceratieve laesies en littekens van de borst.
De NovoX® CUP creëert een micro-omgeving die gunstig is voor de activering van de microcirculatie en tegelijkertijd ongunstig is voor de proliferatie van pathogenen. In combinatie met de beschermende en barrièrevormende werking en de med zuurstof verrijkte olijolie die kalmerend werkt, wordt de genezing en de correcte healing gestimuleerd.

NovoX® CUP is een cup voor eenmalig gebruik, waarvan de binnenkant is geïmpregneerd met een olieachtige gel. De vorm van de NovoX® CUP is speciaal ontworpen om zich aan te passen aan de fysiologische anatomie van de borsten.

NovoX® CUP is verkrijgbaar in meerdere maten, afhankelijk van de borstgrootte.
Raadpleeg voor de keuze van de maat de aanduidingen op de verpakking.

INHOUD VAN DE VERPAKKING

Doores met 2 stuks: 2 individueel verpakte geïmpregneerde hulpmiddelen; 1 gebruiksaanwijzing (deze bijsluiter)
Doores met 6 stuks: 6 individueel verpakte geïmpregneerde hulpmiddelen; 1 gebruiksaanwijzing (deze bijsluiter)

BEOOGD GEBRUIK

NovoX® CUP is bestemd voor de behandeling van:

- Postoperatieve wonden (geheel of gedeeltelijk) na een oncologische borstoperatie of een borstconstructie.
- Postoperatieve wonden na een esthetische borstoperatie.
- Hyperτροφische littekens
- Zweren ten gevolge van neoplastische ziekten
- Zweren en laesies door radiotherapie
- Niet genezen chirurgische wonden.
- Oppervlakkige, middelmatige en diepe brandwonden
- Traumatische wonden (bijvoorbeeld schaafwonden, snijwonden en kloven)
- Oppervlakkige laesies (met inbegrip van kloven)

NovoX® CUP is een niet-steriel medisch hulpmiddel. Een eerdere besmetting van de wond is echter geen contra-indicatie voor het gebruik van het hulpmiddel, aangezien uit tests is gebleken dat med zuurstof verrijkte olie beschikt over de intrinsieke capaciteit om een ongunstige omgeving te creëren voor proliferatie van pathogenen die vaak voorkomen bij huidlaesies, waardoor er een natuurlijke barrière ontstaat tegen besmetting door deze pathogenen.

CONTRA-INDICATIES

NovoX® CUP mag niet worden gebruikt bij mensen met een bekende overgevoeligheid of die een allergische reactie op het hulpmiddel of componenten ervan hebben gehad.

Het gebruik van NovoX® CUP moet worden vermeden als de huid in het verleden ernstige reacties heeft vertoond bij het aanbrengen van verbandmiddelen.

Het gebruik van NovoX® CUP moet worden onderworpen aan een medische evaluatie indien bekend is dat er sprake is van overgevoeligheid voor verbandmiddelen. Het wordt afgeraden om NovoX® CUP te gebruiken als de laesie niet volledig bedekt kan worden.

ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

NovoX® CUP is een topisch hulpmiddel dat niet specifiek is getest voor gebruik tijdens de zwangerschap. Als u

zwanger bent of vermoedt zwanger te zijn, raden wij u aan het hulpmiddel niet te gebruiken zonder voorafgaand medisch advies te hebben ingewonnen.

NovoX® CUP is een topisch hulpmiddel dat niet specifiek is getest voor gebruik tijdens de borstvoeding. Wij raden u aan het hulpmiddel niet te gebruiken zonder voorafgaand medisch advies te hebben ingewonnen.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Het hulpmiddel kan door niet-professionele gebruikers worden gebruikt.
Bij omvangrijke laesies of verwondingen waarbij diepe huidlagen betrokken zijn, is het aan te bevelen dat het medisch personeel vooraf uitleg geeft over de juiste uitvoering van de medicatie.
Het is ook aan te bevelen de instructies van het medisch personeel op te volgen wat betreft de regelmatig controles die de patiënt moet ondergaan

SECUNDAIR VERBAND

Om het hulpmiddel op zijn plaats te houden, is het gebruik van een beha voldoende.

NovoX® CUP kan worden gebruikt met alle soorten beha's, mits deze geschikt zijn voor de behoeften van de post-operatieve periode, indien nodig, volgens de instructies van uw arts.

In alle gevallen is het aan te bevelen het door het medisch personeel aangegeven medicatieprotocol in acht te nemen

APPLICATIE VAN HET HULPMIDDEL

Kies de maat van de NovoX® CUP die het meest overeenkomt met uw borstgrootte en volg de instructies van uw arts op.

Geadviseerd wordt te controleren of het hulpmiddel het gebied van het litstel bedekt.

Bij post-operatieve wonden wordt aanbevolen om NovoX® CUP onmiddellijk na het hechten van de wond aan te brengen.

Wij adviseren de gebruiker om voor en na gebruik goed zijn/haar handen te wassen en het product aan te brengen met wegwerphandschoenen en -instrumenten, bij voorkeur steriel of anderszins zorgvuldig gedesinfecteerd.

- Alvorens het hulpmiddel aan te brengen, reinigt u het gebied van de wond volgens de aanwijzingen van het medisch personeel met zoutoplossing, steriel water of een andere geschikte oplossing. Deppen met een steriel gaasje om overtollig water te verwijderen. Als er ontsmettingsmiddel gebruikt is, veeg dan het overtollige ontsmettingsmiddel weg.
- Open de verpakking waarin het hulpmiddel zit door aan de lipjes te trekken bij de opdruk, vlak voordat u het hulpmiddel gebruikt.
- Haal het hulpmiddel uit de verpakking en zorg ervoor dat u de geïmpregneerde binnenkant die in contact komt met de wond niet aanraakt.
- Plaats het hulpmiddel op de borst. Zorg er hierbij voor dat de cup niet te veel wordt vervormd of verbogen en dat de laesie of het litteken op de juiste manier door het hulpmiddel wordt afgedekt.
- Trek de beha aan, waarbij u oplet dat de cups op hun plaats blijven.
- Regel de schouderbandjes van de beha zo dat de cups volledig op de wonden of littekens aansluiten.

VERWIJDEREN VAN HET HULPMIDDEL

- Om het hulpmiddel te verwijderen, kunt u het eenvoudig van de laesie afnemen. Als het verwijderen lastig blijkt, doordrenk het hulpmiddel dan met een zoutoplossing of steriel water en til het langzaam op.

VERVANGING VAN HET HULPMIDDEL EN VOORTZETTING VAN DE BEHANDELING

Het verdient aanbeveling de eerste vervanging van het hulpmiddel na 48 uur uit te voeren, en de volgende

vervangingen ten minste 2-3 keer per week. De toepassing van het hulpmiddel kan tot 30 dagen herhaald worden. Wij bevelen echter aan om naarmate het genezingsproces vordert het aantal toepassingen te verminderen.

WAARSCHUWINGEN

Stel het hulpmiddel niet bloot aan intense hitte of open vuur

Niet gebruiken na de vervaldatum.
Gebruik het hulpmiddel niet opnieuw: het overdragen van ziekteverwekkers kan bij hergebruik niet worden uitgesloten.

Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

Gebruik het hulpmiddel niet als het niet volgens deze instructies is bewaard

Niet samen met topische crèmes of geneesmiddelen gebruiken.

Niet gebruiken als er al andere verbandmiddelen aanwezig zijn: it kan de effectiviteit van het hulpmiddel verminderen of plaatselijke overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Het gebruik op zelfklevende hechtingen kan de effectiviteit van het hulpmiddel verminderen.

Het gebruik bij afwijkende anatomische plaatsen, of bij anatomische vormen die afwijken van de fysiologische vorm, kan leiden tot een overmatige vervorming of verbuiging van het hulpmiddel en de effectiviteit van het hulpmiddel verminderen en/of plaatselijke overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Een branderig gevoel of lichte irritatie onmiddellijk na het aanbrengen is normaal, en verdwijnt meestal na korte tijd. Als het branden bijzonder intens of aanhoudend is, of als er hevige irritatie optreedt, wordt aangeraden het gebruik te onderbreken en de arts of het paramedisch personeel te waarschuwen

De ongeïmpregneerde buitenkant van het hulpmiddel is gematigd waterbestendig, maar het wordt toch afgeraden om het hulpmiddel niet te maken of onder te dompelen in water.

Het is normaal dat er kleine hoeveelheden med zuurstof verrijkte olie uit de rand van het verband vrijkomen. De med zuurstof verrijkte olie kan vlekken veroorzaken op stoffen

De doordringende geur is een intrinsiek en indicatief kenmerk van de afgifte van reactieve zuurstofsoorten.

Buiten het bereik van kinderen houden.

Bij gebruik op minderjarige wordt toezicht door een volwassene aangeraden.

Stel de fabrikant MOSS S.p.A. en de Nationale Bevoegde Instantie onmiddellijk op de hoogte als er zich tijdens het gebruik van het hulpmiddel ernstige ongevallen voordoen. Stel de fabrikant MOSS S.p.A. ook op de hoogte van bijwerkingen die niet in deze bijsluiter vermeld staan

Als u meer informatie nodig heeft, kunt u contact opnemen met de fabrikant, MOSS S.p.A.

WEGGOEIEN

Het niet gebruikte hulpmiddel kan als restafval worden weggegooid.

Het hulpmiddel en eventuele secundaire medicaties moeten na gebruik worden weggegooid als mogelijk besmet biologisch materiaal.

BEWAREN

Bewaren bij een temperatuur van maximaal 25°C, op een koele en droge plaats, uit de buurt van warmtebronnen.

Bij hoge omgevingstemperaturen raden we aan om het product in de koelkast te bewaren (2-8°C)

MOSS S.p.A.
Via all'Erno 5, 28040 Lesa (NO) - ITALIA
www.novox.it

	Bewaren bij een temperatuur van maximaal 25°C	REF	Productcode	LOT	Partijnummer		Vervaldatum
MD	Medisch hulpmiddel	UDI	Unieke identificatiecode van het Hulpmiddel		Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik		Niet opnieuw gebruiken
	Lees de waarschuwingen voor gebruik		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Op een donkere plaats bewaren		Droog bewaren

CE 0477

Laatste revisiedatum van de bijsluiter
Rev: MOR-0922 op 13/09/2022

SAMMENSETNING:

Ingredienser: olivenolje beriket med oksygen (98 %)
Konstituent: naturlig pæreduft (2 %)
Støtte: polyuretan og polyester
Enheten kan inneholde spor (<0,4 %) av følgende
allergener: CITRAL, GERANIOL, CITRONELLOL,
LINALOOL, LIMONENE

BESKRIVELSE AV PRODUKTET

NovoX® CUP er medisinsk utstyr for behandling av postkirurgiske, traumatiske eller ulcerøse skader og brystarr.

NovoX® CUP takket være opprettselen av et mikromiljø som fremmer akivering av mikrosirkulasjonen og samtidig hindrer patogen spredning kombinert med de beskyttende, barrierer og beroligende virkningene av oksygenberiket olivenolje, som fremmer lesjonsheling og riktig leging.

NovoX® CUP er en engangs cup med en innvendig kledning som inneholder oljeaktig gele. Formen på cupen NovoX® CUP er spesielt utviklet for å kunne tilpasse seg brystvorteområdet anatomi.

NovoX® CUP er tilgjengelig i flere størrelser som passer for forskjellige bryststørrelser.

Se instruksjonene på pakken for å velge størrelse.

INNHALDET I PAKNINGEN

Eske med 2 deler: 2 impregnerte støtter individuelt pakket; n.1 bruksanvisning (dette heftet)
Eske med 6 deler: 6 impregnerte støtter individuelt pakket; n.1 bruksanvisning (dette heftet)

BRUKSOMRÅDE

- NovoX® CUP skal brukes i behandling av:
 - Onkologiske post-kirurgiske sår (total eller delvis) og bryst-rekonstruksjon
 - Estetiske post-kirurgiske sår ved brystet
 - Hyperτροφισke arr
 - Fistler på grunn av neoplastiske patologier
 - Fistler eller lesjoner fra strålebehandling
 - Uhelede operasjonsår
 - Overfladiske, middels og dype brannskader
 - Traumatiske lesjoner (f.eks. abrasjoner, skutt og rifter)
 - Overfladiske lesjoner (inkludert sprekker i huden)
- NovoX® CUP er ikke-sterilt medisinsk utstyr, men all tidligere forurensning av lesjonen er ikke en kontraindikasjon for bruken av utstyret, siden testene som er utført har vist at den oksygenberikede oljen har en egen kapasitet til å skape et ugunstig miljø for spredning av patogener som vanligvis finnes på hudlesjoner, og er derfor ivarettatt i egenskap av forurensning av slike patogener.

KONTRAIKDIKASJONER

NovoX® CUP må ikke brukes av personer med kjent hypersensibilitet eller som har hatt en allergisk reaksjon fra produktet eller produktets bestanddeler.
Bruken av NovoX® CUP må unngås i tilfelle tidligere alvorlige hudreaksjoner ved bruk av slik medisiner.
Bruken av NovoX® CUP må gjøres på bakgrunn av en medisinsk vurdering i tilfelle kjent hypersensibilitet ved slik medisiner.
Man fraråder bruken av NovoX® CUP når det ikke er mulig å dekke lesjonen fullstendig.

GRAVIDITET OG AMNING

NovoX® CUP er en enhet for topisk bruk som ikke er testet spesielt for bruk under graviditet. Hvis du er eller har mistanke om at du er gravid, anbefaler vi at du ikke bruker enheten uten medisinsk råd.
NovoX® CUP er en enhet for topisk bruk som ikke er testet spesielt for bruk under amming. Vi anbefaler at du ikke bruker enheten uten medisinsk råd.

FØRUTSETTE BRUKERE

Enheten kan brukes av ikke-profesjonelle brukere.
Ved omfattende lesjoner eller lesjoner som involverer de dype hudlagene, anbefales det at helsepersonell gir en forebyggende forklaring på hvordan man utfører bandasje riktig.

Det anbefales også å følge instruksjonene fra helsepersonell om de periodiske kontrollene som pasienten må gjennomgå

YTTERLIGERE SÅRBEHANDLING

For å holde enheten på plass, er alt du trenger å gjøre å bruke en BH.

NovoX® CUP kan brukes med alle typer BH-er, hvor det er nødvendig, som er egnet for den postoperative perioden, som angitt av legen.

I alle fall anbefales det å følge behandlingsprotokollen som er angitt av helsepersonellet

PÅFØRING AV ENHETEN

Velg den størrelsen av NovoX® CUP som er meget tilpasset størrelsen på brystet, som angitt av legen.

Det anbefales å kontrollere at enheten dekker hele området av lesjonen.

For post-kirurgiske sår, må NovoX® CUP legges på umiddelbart etter syng av lesjon
Bruken oppfordres til å vaske huden grundig før og etter bruk, og det anbefales å bruke produktet flere ganger om dagen, helst sterilt eller på annen måte utsatt for grundig desinfisering.

• Før produktet påføres må lesjonsområdet rengjøres som angitt av helsepersonellet, ved å bruke en saltvannsløsning, sterilt vann eller annen egnet løsning.
Trykk på med sterilt gasbind for å fjerne overflødig vann. Hvis det brukes desinfeksjonsmiddel, tørk av det overflødig desinfeksjonsmiddel.

• Åpne pakken som inneholder enheten ved å trekke i klaffene ved den trykte indikasjonen, rett før du bruker selve enheten.

- Trekk ut utstyret uten å berøre den belagte inre delen som skal komme i kontakt med sårene.
- Plasser enheten på brystvorten, og vær forsiktig så du ikke deformerer eller bøyer cup-en for mye og kontroller at lesjonen eller arret er dekket ordentlig av utstyret.
- Ta på deg BH-en og pass på at cup-ene holdes på plass.
- Juster BH-stroppene slik at cup-ene dekker sårene eller arrene helt.

FJERNING AV ENHETEN

• For å fjerne enheten, løft den ganske enkelt vekk fra såret. Hvis det er vanskelig å fjerne enheten, dyp med saltvann eller sterilt vann og løft enheten sakte opp.

UTSKIFTNING AV ENHETEN OG FORTSATT BEHANDLING

Det anbefales at den første utskiftningen av enheten gjøres etter 48 timer og påfølgende utskiftninger minst 2-3 ganger i uken. Påføringen av enheten kan gjentas i maksimalt 30 dager. Det anbefales uansett å redusere antall påføringer etterhvert som bedringen fremskrider.

ADVARSLER

Ikke utsett enheten for intense varmekilder eller åpen ild
Må ikke brukes etter utløpsdato.
Ikke bruk produktet flere ganger i tilfelle gjenbruk er det ikke mulig å utelukke overføringen av patogener.
Ikke bruk produktet dersom forpakningen er åpnet eller ødelagt.
Ikke bruk enheten ved lagring som ikke er i samsvar med disse instruksjonene
Må ikke brukes sammen med kremer eller legemidler til utvortes bruk.

Må ikke brukes dersom annen medisinerings allerede er i bruk: dette kan redusere effektiviteten ved utstyret og/eller forårsake reaksjoner av lokal hypersensibilitet
Bruk på limstuturer kan redusere enhetens effektivitet.

Bruk på anatomiske steder som er forskjellig fra det som forutsettes, eller på anatomi som er betydelig forskjellig fra den fysiologiske kan redusere effektiviteten ved utstyret og/eller forårsake reaksjoner av lokal hypersensibilitet

En brennende følelse eller lett irritasjon umiddelbart etter påføring er normalt, og forsvinner vanligvis i løpet av kort tid. Hvis brenningen er spesielt intens eller vedvarende, eller hvis fenomener med intens irritasjon oppstår, anbefales det å slutte å bruke og informere legen eller ambulansespersonell

Den ytre delen ved utstyret som ikke er belagt er moderat vannbestandig; man fraråder uansett å velge utstyret eller senke det ned i vann.

Så små lekkasjer av oljen beriket med oksygen fra kantene på det medisinske utstyret og fra eventuelle kutt skal anses som normalt.

Olje beriket med oksygen kan farge tekstiler
Den sterke lukten er karakteristisk og angir frigivelsen av reaktive oksygenarter.

Må oppbevares utilgjengelig for barn.

Ved bruk på mindreårige anbefales tilsyn av voksne.
Informer produsenten MOSS S.p.A. og den nasjonale kompetente myndigheter hvis det oppstår alvorlige uheld eller i forbindelse med bruk av enheten. Informer også produsenten MOSS S.p.A. eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.
For mer informasjon, kontakt produsenten MOSS S.p.A.

KASSERING

Den ubrukte enheten kan kastes som husholdningsavfall. Enheten og eventuelle sekundære bandasjer etter bruk skal kastes som potensielt smittet medisinske biologiske materialer.

OPPBEVARING

Må oppbevares ved en temperatur under 25 °C på et kjølig og tørt sted langt unna varmekilder.
Ved høy romtemperatur bør produktet oppbevares i kjøleskap (2-8 °C)

	Må oppbevares ved en temperatur under 25 °C	REF	Produktkode	LOT	Batchnummer		Utløpsdato
MD	Medisinsk utstyr	UDI	Enhetens unike ID-nummer		Les bruksanvisningen før bruk		Må ikke gjenbrukes
	Les advarslene før bruk		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet		Oppbevares unna direkte lys		Oppbevares tørt

SAMMANSÄTTNING:

Innehållsämnen: syreberikat olivolja (98%)
Hjälpämnen: naturlig päronöft (2%)
Bärare: polyuretan och polyester
Produkten kan innehålla spår (<0,4 %) av följande allergener: CITRAL, GERANIOL, CITRONELLOL, LINALOL, LIMONEN

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

NovoX® CUP är en medicinteknisk produkt för behandling av traumatiska eller ulcerösa lesioner efter kirurgiska ingrepp och/eller i bröstet.
NovoX® CUP gynnar aktiveringen av mikrocirkulationen tack vare att det skapas en mikrokilj och motverkar samtidigt tillväxten av patogener. Tillsammans med den syreberikade olivoljans skyddande och lindrande verkan fungerar produkten som en barriär vilket främjar läkningen av lesioner och deras korrekta årbildning.
NovoX® CUP är en engångskupa som är impregnerad med oljebaserad gel på insidan. Kupformen hos NovoX® CUP är specifikt utformad för att anpassa sig till bröstens fysiologiska anatomi.
NovoX® CUP finns i fyra olika storlekar som passar olika bröststäm.
För att välja storlek, se instruktionerna för förpackningen.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

2-stycksförpackning: 2 st. stycksförpackade impregnerade förband; 1 st. bruksanvisning (dessa blad)
6-stycksförpackning: 6 st. stycksförpackade impregnerade förband; 1 st. bruksanvisning (dessa blad)

ANVÄNDNINGSSÖMRÄDEN

NovoX® CUP är avsedd för behandling av:

- Kirurgiska sår efter cancerkirurgi (total eller delvis) och rekonstruktiv bröstkirurgi
- Kirurgiska sår efter estetisk bröstkirurgi
- Hyperfotiska ärr
- Sår på grund av tumörsjukdomar
- Sår och lesioner från strålbehandling
- Ölåkta kirurgiska sår
- Ytliga, medel djupa och djupa brännskador
- Traumatiska sår (till exempel skrub-, skär- och skrapår)
- Ytliga lesioner (inklusive hudsprickor)

NovoX® CUP är en steril medicinteknisk produkt. En eventuell tidigare kontamination av lesionen är dock ingen kontraindikation för att använda produkten eftersom utförda test har visat att den syreberikade oljan har en inbyggd förmåga att skapa en ogynnsam miljö för tillväxten av patogena ämnen som är vanliga i hudlesioner och ger därmed ett betydande skydd mot kontamination med dessa patogena ämnen.

KONTRAIKNDIKATIONER

NovoX® CUP bör inte användas på patienter med känd överkänslighet eller som har fått en allergisk reaktion av produkten eller dess beståndsdelar.
Användningen av NovoX® CUP ska undvikas om det tidigare har förekommit allvarliga hudreaktioner vid appliceringen av sårbehandlingsprodukter.
Användningen av NovoX® CUP ska föregås av en medicinsk bedömning vid känd överkänslighet mot sårbehandlingsprodukter.
Det avrådes från att använda NovoX® CUP när lesionen inte kan täckas helt.

GRAVIDITET OCH AMNING

NovoX® CUP är en produkt för utvärtes bruk som inte har testats specifikt för användning under graviditet. Om du är eller misstänker att du är gravid rekommenderar vi dig att först rådfråga en läkare innan du använder produkten.

NovoX® CUP är en produkt för utvärtes bruk som inte har testats specifikt för användning under amning. Vi rekommenderar att först rådfråga en läkare innan du använder produkten.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Produkten kan användas av icke-professionella användare.
Vid omfattande lesioner eller lesioner som omfattar de djupa hudlagren, rekommenderas det att sjukvårdspersonalen ger en inledande förklaring om hur man lägger förband korrekt.
Dessutom rekommenderas att följa vårdpersonalens anvisningar angående regelbundna kontroller som patienten ska genomgå.

SEKUNDÄRFÖRBAND

För att hålla produkten på plats behöver du bara använda en bh.
NovoX® CUP kan användas med vilken behå som helst förutsatt att den lämpar sig för behovet under perioden efter det kirurgiska ingreppet i enlighet med läkarens anvisningar.
I vilket fall som helst rekommenderas det att följa det förbandsprotokoll som läkaren föreskriver.

APPLICERING AV PRODUKTEN

Välj den storlek av NovoX® CUP som bäst passar bröstmåttet i enlighet med läkarens anvisningar.
Det rekommenderas att verifiera att produkten täcker lesionens hela område.
Det rekommenderas att applicera NovoX® CUP direkt efter suturen av lesionen vid postkirurgiska sår.
Det rekommenderas att tvätta händerna väl före och efter användningen och att använda engångshandskar och redskap som helst ska vara sterila eller under alla omständigheter ha desinficerats noga.
• Rengör området kring lesionen enligt vårdpersonalens anvisningar med fysiologisk saltlösning, sterilt vatten eller annan lämplig lösning innan produkten appliceras.
Badda med steril gasväv för att ta bort överflödigt vatten. Torka bort överflödigt desinfektionsmedel om sådant används.
• Öppna förpackningen som innehåller produkten genom att dra i filikarna vid den tryckta markeringen, direkt innan produkten används.
• Dra ut produkten och var noga med att inte vidröra den impregnerade insidan som kommer att vara i kontakt med sår.
• Placera produkten på bröstet och var noga med att inte deformera eller vika produkten för mycket. Kontrollera att lesionen eller äret är korrekt täckt av produkten.
• Ta på dig bh:n och se till att kuporna bibehålls i rätt läge.
• Justera bh-banden så att kuporna ligger helt an mot sår eller ären.

BORTTAGNING AV PRODUKTEN

• För att ta bort produkten, är det bara att lyfta upp den från lesionen. Om borttagningen är besvärlig, fukt med saltlösning eller sterilt vatten och lyft långsamt.

BYTE AV PRODUKTEN OCH FÖRTSÄTTNING AV BEHANDLINGEN

Det rekommenderas att det första bytet av produkten görs efter 48 timmar och efterföljande byten minst 2-3 gånger i veckan. Appliceringen av produkten kan upprepas i högst 30 dagar. Det kan dock rekommenderas att minska antalet appliceringar efter hand som läkningsprocessen fortskrider.

VARNINGAR













Utsätt inte produkten för intensiva värmekällor eller öppna lågor.
Ska inte användas efter utgångsdatumet.
Alternativt inte produkten: Om den återanvänds går det inte att utesluta överföring av patogena ämnen
Använd inte produkten om förpackningen är bruten eller skadad.
Använd inte produkten vid förvaring som inte motsvarar dessa instruktioner.
Ska inte användas tillsammans med krämer eller läkemedel för utvärtes bruk.
Ska inte användas om det redan används andra sårbehandlingsprodukter. Det kan nämligen minska produktens verkan och/eller orsaka reaktioner med lokal överkänslighet.
Användning på suturtejp kan minska produktens verkan. Användning på andra kroppsparti än de föreskrivna eller på ett kroppsparti som har genomgått en avsevärd fysiologisk förändring och en produkt som deformeras eller viks för mycket kan minska produktens verkan och/eller orsaka reaktioner med lokal överkänslighet.
En brännande känsla eller en lätt irritation är normalt direkt efter applicering och försvinner vanligtvis på kort tid. Om den brännande känslan är särskilt intensiv eller ihållande, eller om fenomenet med intensiv irritation uppstår, rekommenderas det att avbryta användningen och informera läkare eller sjukvårdspersonal.
Produktens oimpregnerade utsida till en måttlig mängd vatten. Det avrådes dock från att blöta ned produkten eller doppa den i vatten.
Små läckage av syreberikat olja från sårbehandlingsprodukten kan anses vara normalt.
Syreberikat olja kan färga textilier.
En stickande lukt är ett typiskt tecken på att det avgavs reaktiva syreämnen.
Förvaras oåtkomligt för barn.
Användning på minderåriga ska ske under överinseende av en vuxen.
Informera omgående tillverkaren MOSS S.p.A. och den nationella behöriga myndigheten om allvarliga olyckor inträffar i samband med användningen av produkten. Informera dessutom tillverkaren MOSS S.p.A. om eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.
Kontakta tillverkaren MOSS S.p.A. för ytterligare information.

KASSERING

Den oanvända produkten kan kasseras som osorterat avfall.
Produkten och eventuella sekundärförband ska kasseras efter användning som potentiellt infektiösa biologiska material.

FÖRVARING

Förvaras vid högst 25 °C, på en sval och torr plats långt från värmekällor.
Vid höga rumstemperaturer rekommenderas det att förvara produkten i kylskåp (2-8 °C).

 25°C	Förvaras vid högst 25 °C		Artikelnummer		Batchnummer		Utgångsdatum
	Medicinteknisk produkt		Produkt-ID		Läs bipacksedeln före användning		För engångsbruk
	Läs varningarna före användning		Ska inte användas om förpackningen är skadad		Förvaras mörkt		Förvaras tørt

SESTAVA:

Sestavine: oljčno olje z dodanim kisikom (98%)
Neaktivne sestavine: naravna dišava hrške (2%)
Podlaga: poliestran in poliestar
Pripomoček lahko vsebuje sledi (<0,4%) naslednjih alergenov: CITRAL, GERANIOL, CITRONELOL, LINALOL, LIMONEN

OPIS IZDELKA

NovoX[®] CUP je medicinski pripomoček za celjenje operativnih in travmatskih ran, razjed in brazgotin dojke. NovoX[®] CUP ustvari mikro okolje, ki je ugodno za vzpostavitev mikrooklota in obenem neugodno za širjenje patogenov. Poleg tega na površini ustvari film, ki zahvaljujoč oljčnemu olju, obogatenu s kisikom, deluje neprepustno, zaščitno in blazino, kar pospešuje celjenje in brazgotinjenje.

NovoX[®] CUP je na voljo v obliki prsnih blazinic za enkratno uporabo, katerih notranja površina je prepojena z oljnim gelom. Oblika blazinic NovoX[®] CUP je posebej zasnovana tako, da se prilagaja naravni obliki dojke.

NovoX[®] CUP je na voljo v različnih velikostih, ki ustrezajo različnim velikostim dojke.

Za izbiro primerne velikosti preberite navodila na embalaži.

VSEBINA EMBALAŽE

Embalaža z 2 kosi: 2 posamično pakiranih impregniiranih oblog; 1 navodila za uporabo (ta list)
Embalaža z 6 kosi: 6 posamično pakiranih impregniiranih oblog; 1 navodila za uporabo (ta list)

NAMEN UPORABE

Blazinic NovoX[®] CUP so namenjene za celjenje:

- cirkulskih ran po (delni ali popolni) odstranitvi in rekonstrukcijski dojke
- kirurških ran po estetskem kirurškem posegu na dojkah
- hipertrofičnih brazgotin
- razjed zaradi neoplastičnih sprememb
- razjed in ran zaradi obsevanja
- nezacelejenih operativnih ran
- srednje velikih in globokih površinskih opeklin
- travmatskih ran (na primer odrgnin, urezin in razgrizgan)
- površinskih poškodb (vključno z ragadami)

NovoX[®] CUP je nesterilen medicinski pripomoček, vendar pa morebitna predhodna kontaminacija rane ni kontraindikacija za njegovo uporabo, saj je s testi dokazano, da s kisikom obogateno olje lahko ustvari neugodno okolje za širjenje patogenov, ki so običajno prisotni na kožnih ranah in je zato naravno zaščiteno pred kontaminacijo s strani teh patogenov.

KONTRAINDIKACIJE

Medicinske pripomočke NovoX[®] CUP naj ne uporabljajo osebe, ki so preobčutljive ali alergične nanj ali na njegove sestavine.

Medicinske pripomočke NovoX[®] CUP naj ne uporabljajo osebe, ki so ob jemanju zdravil v preteklosti že razvile hudo kožno reakcijo.

V primeru znane preobčutljivosti na zdravila se je treba pred uporabo NovoX[®] CUP posvetovati z zdravnikom. Uporaba NovoX[®] CUP se odsvetuje, kadar z blazinico ni mogoče prekriti celotne poškodbe.

NOSEČNOST IN DOJENJE

Naprava NovoX[®] CUP je namenjena lokalni uporabi in ni

preizkušena za specifično uporabo med nosečnostjo. Če ste ali sumite, da ste noseči, vam uporabo naprave brez zdravniškega posveta odsvetujemo.

Naprava NovoX[®] CUP je namenjena lokalni uporabi in ni preizkušena za specifično uporabo med dojenjem. Priporočamo, da se o uporabi naprave posvetujete z zdravnikom.

PREVIDNI UPORABNIKI

Medicinski pripomoček lahko uporabljajo nepoklicni uporabniki.

V primeru obsežnih poškodb ali poškodbe globokih plasti kože je priporočljivo, da zdravstveni delavec pred uporabo razloži pravilen postopek uporabe zdravila.

Priporočljivo je tudi upoštevati navodila zdravstvenega osebja o rednih kontrolnih pregledih bolnika.

DODATNE OBLOGE

Za ohranjanje medicinskega pripomočka na predvidenem mestu zadošča uporaba nedrčka.

NovoX[®] CUP se lahko uporablja z vsemi vrstami nedrčkov, ki so primerni za operativno obdobje, po navodilih osebnega zdravnika.

V vsakem primeru je priporočljivo upoštevati navodila zdravstvenega osebja glede nameščanja oblog.

NAMESTITEV PRIPOMOČKA

Izberite najustreznejšo velikost blazinic NovoX[®] CUP glede na velikost prsi, pri tem pa upoštevajte navodila osebnega zdravnika.

Prepričajte se, da blazinic prekriva celotno rano.

Pri operativnih ranah je priporočljiva uporaba NovoX[®] CUP takoj po zašitju.

Uporabnik naj si pred in po uporabi temeljito umije roke, med nanašanjem pripomočka pa naj uporablja rokavice za enkratno uporabo ali pa naj roke temeljito razkuži.

• Pred namestitvijo pripomočka očistite poškodovani predel s fiziološko raztopino, sterilno vodo ali drugo ustrezno raztopino. Odvečno vodo popijnite s sterilno gazo. Če uporabljate razkužilo, popijnite odvečno razkužilo.

• Odprite embalažo s pripomočkom tako, da povlečete robove ob oznaki, ki je oddaljena na ovju, tik preden pripomoček uporabite.

• Vzemite iz nje pripomoček, pri tem pa pazite, da se ne dotaknete impregniirane predela, ki bo v stiku z rano.

• Namestite pripomoček na dojkjo, pri tem pa pazite, da ga pretirano ne deformirate ali upognete in poskrbite, da pravilno prekriva poškodbo ali brazgotino.

• Oblecite nedrček, pri tem pa pazite, da blazinic ostaneta na svojem mestu.

• Nastavite naramnico nedrčka, tako da se blazinic popolnoma prilagata rani oziroma brazgotini.

ODSTRANITEV PRIPOMOČKA

• Če želite pripomoček odstraniti, zadošča, da ga snamete z rane. Če ga je težko odstraniti, ga v celoti namočite s fiziološko raztopino ali sterilno vodo in ga počasi odstranite.

ZAMENJAVA PRIPOMOČKA IN NADALJEVANJE ZDRAVLJENJA

Pripomoček je priporočljivo prvič zamenjati po 48 urah, zatem pa najmanj 2 do 3-krat na teden. Uporabljajte ga lahko največ 30 dni. Svetujemo vam, da pogostost nanašanja s celjenjem postopoma zmanjšujete.

POZORILA

Izdelka ne izpostavljajte toplotnim virom ali odprtim plamenom

Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Izdelek ni namenjen za večkratno uporabo, saj v primeru ponovne uporabe ni mogoče izključiti prenosa patogenov. Izdelka ne uporabljajte, če opazite, da je embalaža odprta ali poškodovana.

Izdelka ne uporabljajte v primeru shranjevanja v nasprotju s temu navodili.

Blazinic ne uporabljajte v kombinaciji s kremami ali zdravili za točično uporabo.

Izdelka ne uporabljajte v kombinaciji z drugimi oblogami, saj lahko to zmanjša njegovo učinkovitost in/ali povzroči lokalne preobčutljivostne reakcije.

Nameščanje na lepljne trakove za brezšivno zapiranje ran lahko zmanjša učinkovitost blazinic.

Nameščanje na nepredvidene predele ali predele nenaravnih oblik ter prekomerna deformiranost ali upognjenost izdelka lahko zmanjšajo njegovo učinkovitost in/ali povzročijo lokalne preobčutljivostne reakcije.

Pekoč občutek ali blago draženje takoj po namestitvi sta običajna pojava in navadno kmalu prenehata. V primeru močnega ali dlje časa trajajočega pekočega občutka ali hudega draženja prenehajte z uporabo in obvestite zdravnika ali zdravstveno osebje.

Neimpregniirana zunanja stran blazinic je zmerno odporna na vodo, vendar pa se močenje blazinic z vodo ali njeno potapljanje vanjo odsvetuje.

Manjše uhajanje olja, obogatene s kisikom, na robovih obloge je običajen pojav.

S kisikom obogateno olje lahko umeže tkanine. Oster vonj je značilnost izdelka in označuje sproščanje reaktivnih kisikovih vrst.

Shranjujte izven dosega otrok.

Mladolletniki naj uporabljajo izdelek pod nadzorom odrasle osebe.

Proizvajalca MOSS S.p.A. in pristojne državne organe takoj obvestite o morebitnih hudih neželenih, povezanih z uporabo pripomočka. Proizvajalca MOSS S.p.A. obvestite tudi o morebitnih neželenih učinkih, ki v teh navodilih niso navedeni.

Za dodatne informacije se obrnite na proizvajalca MOSS S.p.A.

ODLAGANJE

Neuporabljeni medicinski pripomoček je dovoljeno odlagati skupaj z mešanimi komunalnimi odpadki.

Uporabljeni pripomoček in morebitne dodatne obloge je treba odlagati kot potencialno okužen organski material.

SHRANJEVANJE

Izdelek shranjujte na suhem in hladnem mestu, ločeno od virov toplote, pri temperaturi do 25 °C.









V primeru visoke sobne temperature se svetuje shranjevanje izdelka v hladilniku (2-8 °C).

MOSS S.p.A.
Via all'Erno 5, 28040 Lesa (NO) - ITALIA
www.novoX.it

CE

0477

Datum zadnjega popravka navodil
Rev. izdaja: MDR-0922 z dne 13. 9. 2022

	Shranjujte pri temperaturi do 25 °C		Koda izdelka		Št. lota		Rok uporabnosti
	Medicinski pripomoček		Enoznačna identifikacijska številka		Pred uporabo preberite uporabniška navodila		Za enkratno uporabo
	Pred uporabo preberite opozorila		Izdelka ne uporabljajte, če opazite, da je embalaža poškodovana		Zaščititi pred sončno svetlobo		Hraniti na suhem

SASTAV:

Sastojci: maslinovo ulje obogaćeno kisikom (98 %) Pomorne tvari: prirodna aroma kruške (2 %) Potporna obloga: poluretani i poliesteri Proizvod može sadržavati u tragovima (<0.4%) sljedeće alergene: CITRAL, GERANIOL, CITRONELOL, LINALOOL, LIMONENE

OPIS PROIZVODA

NovoX® CUP je medicinski proizvod za liječenje postoperativnih, traumatskih ili ulceroznih lezija i ožiljaka dojke

NovoX® CUP, zahvaljujući stvaranju mikro okruženja pogodnog za aktiviranje mikrocirkulacije i istovremeno nepovoljnog za širenje patogena, u kombinaciji sa zaštitnim djelovanjem poput barijere i umirujućim djelovanjem maslinovog ulja obogaćenog kisikom, potiče ozdravljenje lezija i njihovo ispravno zacjeljivanje.

NovoX® CUP dolazi u obliku jednokratne košarice impregnirane s unutarnje strane masnim gelom. Oblik košarice NovoX® CUP posebno je dizajniran tako da se prilagodi fiziološkoj anatomiji grudi.

NovoX® CUP je dostupan u različitim veličinama pogodnim za različite veličine grudi. Za odabir veličine pogledajte upute na pakiranju.

SADRŽAJ PAKIRANJA

Kutija 2 komada: 2 impregniranih potpora, pojedinačno pakiranih; 1 upute za uporabu (ovaj listić)
Kutija 6 komada: 6 impregniranih potpora, pojedinačno pakiranih; 1 upute za uporabu (ovaj listić)

NAMJENA

NovoX® CUP je predviđen za liječenje:

- kirurških rana nakon onkoloških zahvata (potpunih ili djelomičnih) i rekonstrukcijskih zahvata dojke
 - kirurških rana nakon estetskih zahvata dojke
 - hipertrofičnih ožiljaka
 - ulkusa zbog neoplastičnih bolesti
 - ulkusa i lezija nakon radioterapije
 - nezacjelivih lezija nakon kirurških zahvata
 - površinskih, središnjih i dubinskih opekline
 - traumatskih rana (na primjer abrazija, posjekotina i razdora)
 - površinskih lezija (uključujući ragade)
- NovoX® CUP je nesterilnan medicinski proizvod, no bilo kakva prethodna kontaminacija lezije nije kontraindikacija za uporabu proizvoda jer su provedena ispitivanja pokazala da ulje obogaćeno kisikom ima svojstvenu sposobnost stvaranja okruženja nepovoljnog za širenje patogena koji su često prisutni na kožnim lezijama i stoga svojstveno je zaštićen od onečišćenja takvim patogenima.

KONTRAINDIKACIJE

NovoX® CUP se ne smije primjenjivati u osoba s poznatom preosjetljivošću ili koje su imale alergijsku reakciju na proizvod ili njegove sastojke.

Potrebno je izbjeći uporabu proizvoda NovoX® CUP u slučaju prethodnih teških kožnih reakcija na primjenu medicinskih proizvoda.

Upotreba NovoX® CUP mora biti podređena liječničkoj procjeni u slučaju poznate preosjetljivosti na lijekove.

Upotreba proizvoda NovoX® CUP se ne preporučuje kada nije moguće postići potpuno pokrivanje lezije.

TRUDNOĆA I DOJENJE

NovoX® CUP je proizvod za topičnu primjenu koji nije

posebno ispitivan za upotrebu tijekom trudnoće. Ako ste trudni ili sumnjate da ste trudni, savjetujemo vam da ne upotrebljavate proizvod bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

NovoX® CUP je proizvod za topičnu primjenu koji nije posebno ispitivan za upotrebu tijekom dojenja. Savjetujemo vam da ne upotrebljavate proizvod bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

PREDVIĐENI KORISNICI

Primjenu proizvoda smiju provesti i neprofesionalni korisnici.

U slučaju opsežnih lezija ili lezija koje zahvaćaju duboke slojeve kože, preporučuje se da zdravstveni djelatnici prethodno objasne kako ga pravilno koristiti.

Također se preporučuje pridržavati se uputa zdravstvenih djelatnika o povremenim kontrolama kojima se pacijent mora podvrgnuti

SEKUNDARNI MEDICINSKI PROIZVODI

Gruđa je proizvod ostao na mjestu, dovoljno je koristiti grudnjak.

NovoX® CUP se može koristiti s bilo kojim grudnjakom ako je prikladan za potrebe postoperativnog razdoblja, uz pridržavanje uputa liječnika.

U svakom slučaju, preporučuje se pridržavati se protokola primjene medicinskih proizvoda koji je odredio zdravstveni djelatnik

PRIMJENA PROIZVODA

Odaberite veličnu proizvoda NovoX® CUP koja najviše odgovara vašoj veličini grudi, sljedeće upute liječnika.

Provjerite pokriva li proizvod cijelo područje lezije.

Kod post-kirurških rana preporučuje se primjena proizvoda NovoX® CUP odmah nakon šivanja lezije.

Korisnik treba dobro oprati ruke prije i nakon korištenja, a preporučuje se primjena proizvoda rukavicama za jednokratnu uporabu i po mogućnosti sterilnim, ili u svakom slučaju pomno steriliziranim instrumentima.

Prije primjene proizvoda očistite područje lezije prema uputama zdravstvenih djelatnika koristeći se fiziološkom otopinom, sterilnom vodom ili drugom prikladnom otopinom. Potkapajte sterilnom gazom kako biste uklonili višak vode. Ako ste upotrijebili dezinficijens, obrišite višak dezinficijensa.

Otvorite pakiranje u kojem se nalazi proizvod tako da povučete rubove u visini oznake otklone na pakiranju, neposredno prije upotrebe samog proizvoda.

Izvadite proizvod pažljivo da ne dodirujete impregnirani unutarnji dio koji će doći u dodir s ranama.

Stavite proizvod na došku pazeći da ga ne deformirate ili savijate previše i uvjerite se da su lezija ili ožiljak ispravno prekriveni proizvodom.

Obucite grudnjak pažljivo da košarice ostanu na mjestu.

Prilagodite naramenice grudnjaka tako da košarice potpuno prijanjaju uz rane ili ožiljke.

UKLANJANJE PROIZVODA

Za uklanjanje proizvoda, jednostavno ga podignite s lezije. Ako se teško uklanja, natopite fiziološkom otopinom ili sterilnom vodom i polako podignite.

ZAMJENA PROIZVODA I NASTAVAK LJEČENJA

Prva zamjena proizvoda preporučuje se nakon 48 sati, a sljedeće barem 2 do 3 puta tjedno. Primjena proizvoda može se ponavljati najviše 30 dana. U svakom se slučaju preporučuje smanjivanje učestalosti primjene kako se

dovršava proces cijeljenja.

UPOZORENJA

Ne izlagati proizvod jakim izvorima topline ili otvorenom plamenu

Ne koristiti nakon datuma isteka.

Ne ponovno koristiti proizvod: u slučaju ponovnog korištenja nije moguće isključiti prijenos patogenih agensa.

Ne koristiti proizvod ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte koristiti proizvod u slučaju čuvanja koje nije u skladu s ovim uputama

Ne koristiti zajedno s kremama ili lijekovima za topičnu primjenu.

Ne koristiti ako su već prisutni drugi lijekovi: to bi moglo umanjiti učinkovitost proizvoda i/ili izazvati lokalne reakcije preosjetljivosti

Upotreba na trakicama za zatvaranje rana može smanjiti učinkovitost proizvoda.

Upotreba na anatomskim mjestima koja se razlikuju od predviđenih ili na anatomijama koja su značajno drugačija od fizioloških, prekomjerna deformacija ili savijanje proizvoda mogu smanjiti učinkovitost (ili izazvati lokalne reakcije preosjetljivosti).

Osjećaj peckanja ili lagane nadraženosti odmah nakon nanošenja je normalan i obično nestaje u kratkom roku. Ako je peckanje posebno intenzivno ili uporno, ili ako se pojavi intenzivna nadraženost, preporučuje se prekinuti korištenje i obavijestiti liječnika ili medicinsko osoblje

Vanjski dio proizvoda koji nije impregniran umjeren je otporan na vodu: ne preporučuje se proizvod vlažiti ili uranjati u vodu.

Malo istjecanje ulja obogaćenog kisikom s ruba primijenjenog proizvoda i treba se smatrati normalnim.

Ulje obogaćeno kisikom može zamrljati tkanine. Jak miris je tipično svojstvo koje ukazuje na otpuštanje kisika kod reaktivnih vrsta.

Držati izvan dohvata djece.

U slučaju upotrebe u malodobne djece preporučuje se nadzor odrasle osobe.

Odmah obavijestite proizvođača, tvrtku MOSS S.p.A., i nacionalno nadležno tijelo ako se pojave teške nezgode u vezi s uporabom proizvoda. Također obavijestite tvrtku MOSS S.p.A. ako se pojavi bilo koja nuspojava koja nije navedena u ovom listiću

Ako su potrebne dodatne informacije, molimo kontaktirati proizvođača MOSS S.p.A.

ZBRINJAVANJE

Neiskorišteni proizvod može se zbrinuti kao nerazvrstani otpad.

Proizvod i sve eventualne sekundarne medicinske proizvode nakon uporabe treba zbrinuti kao potencijalno zarazne biološke materijale.

ČUVANJE

Čuvati na temperaturama ispod 25°C, na hladnom i suhom mjestu daleko od izvora topline.

U slučaju visokih temperatura okoline, preporučuje se čuvanje proizvoda u hladnjaku (2-8 °C)

	Čuvati na temperaturi ispod 25 °C	REF	Šifra proizvoda	LOT	Broj serije		Rok valjanosti
MD	Medicinski proizvod	UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda		Pročitati upute za uporabu prije uporabe		Ne ponovno koristiti
	Pročitati posebna upozorenja prije uporabe		Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno		Držati daleko od svjetlosti		Držati na suhom

ΣΥΝΘΕΣΗ:

Συστατικά: Ελαϊκόλαιο υμειωτισμένο με οξυγόνο (98%)

Εκδόση: Φυσικό άρωμα ελαϊκού (2%)

Υπόστασης: Πολυοξυεθρένη και πολυεστέρας

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να περιέχει (χρησιμοποιείται) έως 0,4% των εξής αλλεργιογόνων: ΚΙΤΡΙΝΗ, ΓΕΡΑΝΙΟΝ, ΚΙΤΡΟΕΛΑΙΟΝ, ΛΙΝΑΛΟΟΛΗ, ΑΜΕΝΙΟΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Novox® CUP είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για τη θεραπεία των μετεγχειρητικών, τραυματικών ή ελκωτικών βλαβών και ουλών του μαστού.

Το Novox® CUP χρησιμοποιείται για τη δημιουργία ενός μικροπεριβάλλοντος που ευνοεί την εγieroποίηση της μικροκυκλοφορίας και ταυτίζονται είναι διαμορφώνουν για την απομάκρυνση των παθολογικών μικροοργανισμών, σε συνδυασμό με τις προστατευτικές και καταπραυντικές δράσεις του υμειωτισμένου με οξυγόνο ελαϊκού, καθώς και τη δημιουργία φραγμού, ευνοεί τη θεραπεία των τραυμάτων και τη σωστή επιβολή του.

Το Novox® CUP έχει τη μορφή κυπέλλου, είναι μιας χρήσης και είναι εμποτισμένο εσωτερικά με ελαϊκό γέλυ. Το σχήμα του κυπέλλου Novox® CUP είναι ειδικά σχεδιασμένο για να ταυριάζει στη φυσιολογική ανατομία των μαστών.

Το Novox® CUP διατίθεται σε διάφορα μεγέθη για να ταυριάζει σε μαστικούς διαφορετικών μεγεθών.

Για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, ανατρέξτε στις ενδείξεις της συσκευασίας.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Συσκευασία 2 τεμαχίων. 2 εμποτισμένα υποστρώματα σε ασημένια συσκευασία, 1 εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης (αυτό το φυλλάδιο).

Συσκευασία 6 τεμαχίων. 6 εμποτισμένα υποστρώματα σε ασημένια συσκευασία, 1 εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης (αυτό το φυλλάδιο).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

Το Novox® CUP προορίζεται για τη θεραπεία των εξής:

• Χειρουργικά τραύματα μετά από ογκολογική (ολική ή μερική) και επανορθωτική χειρουργική του μαστού.

• Χειρουργικά τραύματα μετά από αισθητική χειρουργική επέμβαση μαστού.

• Υπερτροφικές ουλές.

• Ελκη που οφείλονται σε νεοπλασματικές ασθένειες.

• Ελκη και βλάβες από ακτινοθεραπεία.

• Χειρουργικά τραύματα που δεν έχουν επουλωθεί.

• Εγκαταστάσεις, δεύτερου και τρίτου βαθμού.

• Τραύματα (π.χ., εκδορές, κοπές και ριζέες).

• Επιδερμικά τραύματα (συνεργαζόμενα με τον γαλακτικό). Το Novox® CUP είναι ένα μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ωστόσο η ενδεχόμενη προηγουμένη μόλυνση του τραύματος δεν αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, επειδή οι δοκιμές έχουν αποδείξει ότι το εμπίστοιμο με οξυγόνο έλαιο έχει την επαρκή ικανότητα να δημιουργεί ένα περιβάλλον διαμορφών για την απομάκρυνση των παθολογικών μικροοργανισμών που συνήθως απαντώνται στα δερματικά τραύματα, επομένως, προστατεύεται ενεργώς από τη μόλυνση από τέτοιους παθολογικούς παράγοντες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Novox® CUP δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία ή που είχαν αλλεργική αντίδραση στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στα συστατικά του.

Η χρήση του Novox® CUP θα πρέπει να αποφεύγεται σε περίπτωση προηγουμένων σοβαρών δερματικών αντιδράσεων στην εφαρμογή επιθέσεων.

Η χρήση του Novox® CUP θα πρέπει να αποφεύγεται σε ιατρική αφαίμαξη σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στα επιθέματα.

Η χρήση του Novox® CUP δεν συνιστάται, αν δεν μπορεί να επιτευχθεί η πλήρης κάλυψη του τραύματος.

ΕΓΚΥΜΩΣΗ ΚΑΙ ΘΗΛΑΣΜΟΣ

Το Novox® CUP είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν τοπικής χρήσης που δεν έχει δοκιμαστεί για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Αν είστε ή υποψιάζεστε ότι είστε έγκυος, σας συνιστούμε να μην χρησιμοποιείτε το

ιατροτεχνολογικό προϊόν χωρίς ιατρική συμβουλή.

Το Novox® CUP είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν τοπικής χρήσης που δεν έχει δοκιμαστεί ειδικά για χρήση κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Σας συνιστούμε να μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν χωρίς ιατρική συμβουλή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και από μη επαγγελματίες χρήστες.

Σε περίπτωση εκτεταμένων βλαβών ή τραυματικών που φέρουν σε βαθιά στρώματα του δέρματος, το προσωπικό υγειονομικών περιβαλλόντων πρέπει προηγουμένως να παρήκει εξήγησεις σχετικά με τον τρόπο ορθής τοποθέτησης του επιθέματος.

Συνιστούμε, επίσης, να ακολουθούνται οι οδηγίες του συσκευαστικού προσωπικού σχετικά με τις περιοδικές εξετάσεις στις οποίες πρέπει να υποβάλλεται ο ασθενής.

ΔΕΥΤΕΡΟΤΑ ΕΠΙΠΕΔΙΑ

Για να συγκριθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη θέση του, αρκεί η χρήση στηθόδωρου.

Το Novox® CUP μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αποσιδηρήσεις στηθόδωρο, αρκεί αυτός να είναι κατάλληλος για τις ανάγκες της μετεγχειρητικής περιόδου, ακολουθώντας τις οδηγίες του γιατρού σας.

Σε κάθε περίπτωση, σας συνιστούμε να ακολουθήσετε το πρωτόκολλο επιθέματος που προτείνεται από το ιατρικό προσωπικό.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιλέξτε το μέγεθος του Novox® CUP που ταυριάζει καλύτερα στο μέγεθος του στήθους σας, ακολουθώντας τις οδηγίες του γιατρού σας.

Βεβαιωθείτε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν καλύπτει ολόκληρη την περιοχή του τραύματος.

Για μετεγχειρητικό τραύμα, συνιστάται η εφαρμογή του Novox® CUP αμέσως μετά τη ραφή του τραύματος.

Συνιστούμε στον χρήστη να πλένει σχολαστικά τα χέρια του πριν και μετά τη χρήση και να εφαρμόζει το προϊόν φρονιάζοντας γόντια μιας χρήσης και κατά προτίμηση, χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα ή καλά απολυμασμένα εργαλεία.

• Πριν από την εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, καθαρίστε την περιοχή του τραύματος σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσηλευτικού προσωπικού χρησιμοποιώντας φυσιολογικό ορό, αποστειρωμένο νερό ή άλλο κατάλληλο διάλυμα. Σκουπίστε, με αποστειρωμένη γάζα, για να απομακρύνετε την περίσσεια ποσότητας του νερού. Αν χρησιμοποιείτε απολυμαντικό, σκουπίστε την περίσσεια ποσότητας του απολυμαντικού.

• Αφού πριν χρησιμοποιήσετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ανοίξτε τη συσκευασία, τρέφοντας τα περιεχόμενα που υπάρχουν στο φύλο της τυμωμένης ενδείξης.

• Βγάλτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν, προσέχοντας να μην αφήσετε το εμποτισμένο εσωτερικό μέρος που θα έρθει σε επαφή με τα τραύματα.

• Τοποθετήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν πάνω στον μαστό, προσέχοντας να μην το παραμορφώσετε ή να το λυγίσετε υπερβολικά, και βεβαιωθείτε ότι το τράυμα ή η ουλή καλύπτεται από αυτό.

• Φορέστε τον στηθόδωρο, φρονιάζοντας να παραμείνουν τα κυπέλλα στη θέση τους.

• Ρυθμίστε τις τράνες του στηθόδωρου με τρόπο που τα κυπέλλα να εφαρμόζονται πλήρως γύρω από τα τραύματα ή τις ουλές.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Για να αφαιρεθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν, αρκεί απλά να το ανασηκώσετε από το τραύμα. Αν η αφαίρεση είναι δύσκολη, εμποτίστε το με φυσιολογικό ορό ή αποστειρωμένο νερό και ανασηκώστε απαρά.

ΑΛΛΑΓΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Σας συνιστούμε να κάνετε την πρώτη αλλαγή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μετά από 48 ώρες και τις επόμενες αλλαγές τουλάχιστον ανά 2-3 φορές την εβδομάδα. Η εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διαρκεί για έως και 30 ημέρες. Σας συνιστούμε ωστόσο να μενεάτε τη συχνότητα των εφαρμογών ενώ σιγά-σιγά ολοκληρώνεται η διαδικασία επιούλωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην εκθέτετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε έντονη θερμότητα ή ακατέστη φλόγα.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Μην επαναχρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, δεν μπορεί να αποδοθεί η μετόδοση παθολογικών μικροοργανισμών.

Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν, αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά.

Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν, αν η φύλλα δεν είναι σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες.

Μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με κρέμες ή φάρμακα τοπικής χρήσης.

Μην το χρησιμοποιείτε, αν υπάρχουν ήδη άλλα επιθέματα. Αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει την αποτελεσματικότητας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Η χρήση πάνω σε αυτοκόλλητα ράματα μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Η χρήση σε ανατομικά σημεία διαφορετικά από τα προβλεπόμενα ή σε ανατομίες που διαφέρουν σημαντικά από τη φυσιολογική ανατομία, η υπερβολική παραμόρφωση ή κάμψη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητας και/ή να προκαλέσει τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Ενα είδη κάουσου ή ελαφρού ερεθισμού, αμέσως μετά την εφαρμογή, είναι φυσιολογικό φαινόμενο και γενικά εξαφανίζεται σε σύντομο χρονικό διάστημα. Αν το κάψιμο είναι ιδιαίτερα έντονο ή επίμονο, ή αν εμφανιστεί έντονος ερεθισμός, σας συνιστούμε να διακόψετε τη χρήση και να ενημερώσετε τον γιατρό ή το παραρτηριακό προσωπικό.

Αν μη εμποτισμένη εξωτερικά πλευρά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι μερτά ανεπιτήρητο στο νερό, δεν συνιστάται, ωστόσο, η διαβροχή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή η εμβάπτιση στο νερό.

Μικρές διαρροές ελαίου εμπίστοιμο με οξυγόνο από την άκρη του επιθέματος πρέπει να θεωρούνται φυσιολογικές. Το εμπίστοιμο με οξυγόνο έλαιο μπορεί να αφήσει κηλίδες τους ιστούς.

Η οξεία οσμή είναι εγγενές χαρακτηριστικό και ενδεικτικό της απελευθέρωσης δραστικών μορφών οξυγόνου.

Αν φιλάσσετε μακριά από παιδιά.

Αν χρησιμοποιείται σε ανήλικους, συνιστάται η επίβλεψη ενήλικου.

Αν συμβεί σοβαρό ατύχημα κατά τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ενημερώστε αμέσως τον παραρτηριακό MOSS S.p.A. ή την Εθνική Αρχή Αφής. Ενημερώστε επίσης τον παραρτηριακό MOSS S.p.A. για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Αν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή MOSS S.p.A.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΑΠΟΤΗΝΑΡΧΗ

Αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί, μπορεί να απορριφθεί ως κοινό απόβλητο.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τα ενδεχόμενα δευτερευόντα επιθέματα, μετά τη χρήση, θα πρέπει να απορριφθούν ως δύσκολη μολυσματικά βιολογικά υλικά.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε κάτω από τους 25 °C, σε δροσερό και ξηρό μέρος, μακριά από πηγές θερμότητας.

Σε περίπτωση μη ορθών θερμοκρασιών περιβάλλοντος, συνιστάται η φύλαξη του προϊόντος σε ψυγείο (2-8 °C).

 Φύλαξη σε θερμοκρασίες κάτω των 25 °C.	 Κωδικός προϊόντος	 Αριθμός παρτίδας	 Ημερομηνία λήξης
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)	 Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.	 Μην το επαναχρησιμοποιείτε.
 Διαβάστε τις προειδοποιήσεις πριν από τη χρήση.	 Μη το χρησιμοποιείτε, αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορές.	 Να φιλάσσετε μακριά από το φως.	 Διατηρείται το στεγνό.



MOSS S.p.A.

Via all'Erno 5, 28040 Lesa (NO) - ITALY
www.novox.it