



Dispositivo medico per il trattamento di lesioni del volto

**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® SHIELD è un dispositivo medico per il trattamento di lesioni post-chirurgiche, traumatiche, o ulcerative e di ustioni del volto

NovoX® SHIELD, 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® SHIELD è un dispositivo medico in forma di maschera planare monouso impregnata internamente con gel oleoso.

La forma di NovoX® SHIELD è specificamente studiata per adattarsi all'anatomia fisiologica del volto.

NovoX® SHIELD è disponibile in più taglie adatte a differenti dimensioni del volto

**CONTENUTO DELLA CONFEZIONE**

Scatola singola: n.1 supporto impregnato confezionato singolarmente; n.1 manuale di istruzioni (questo foglietto)

Scatola 5 pezzi: n.5 supporti impregnati confezionati singolarmente; n.1 manuale di istruzioni (questo foglietto)

Scatola 10 pezzi: n.10 supporti impregnati confezionati singolarmente; n.1 manuale di istruzioni (questo foglietto)

**DESTINAZIONI D'USO**

NovoX® SHIELD è previsto per il trattamento di:

- Ulcere vascolari e da pressione
- Ulcere dovute a patologie neoplastiche
- Ulcere e lesioni da radioterapia
- Lesioni chirurgiche non rimarginate.
- Ustioni superficiali, medie e profonde
- Ferite chirurgiche
- Ferite traumatiche (ad esempio abrasioni, tagli e lacerazioni)
- Lesioni superficiali

NovoX® SHIELD 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® SHIELD 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® SHIELD deve essere evitato in caso di precedenti gravi reazioni cutanee all'applicazione di medicazioni.

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

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

**GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO**

NovoX® SHIELD 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® SHIELD 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 la medicazione in posizione si raccomanda l'utilizzo di una rete tubolare elastica per fissaggio di compresse, garze e medicazioni.

Selezionare il calibro della rete idoneo per mantenimento in posizione di medicazioni alla testa, come da indicazioni del fabbricante della stessa.

**APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO**

Scegliere la taglia di NovoX® SHIELD più adatta alle dimensioni del volto, 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® SHIELD 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 impregnata che andrà a contatto con le ferite. Rimuovere la pellicola di protezione.

• Rimuovere il film plastico di protezione del lato impregnato della maschera

• Se necessario effettuare dei tagli per migliorare l'aderenza del dispositivo al volto e limitare la presenza di pieghe, , previa accurata disinfezione degli attrezzi utilizzati (oppure utilizzando attrezzi sterili), avendo cura di non danneggiare il supporto o i tessuti di rivestimento interno ed esterno.

- Posizionare la maschera sul volto con il lato impregnato rivolto verso il volto, prestando attenzione a non deformare o piegare eccessivamente il supporto e facendo corrispondere naso, bocca e occhi con i fori dedicati, quindi fissare la maschera dietro le orecchie mediante i fori laterali.
- Applicare la rete tubolare in modo da mantenere NOVOX SHIELD aderente al volto.

Nella zona del mento possono formarsi delle pieghe a seguito dell'applicazione della benda tubolare: per evitarle e migliorare ulteriormente l'aderenza si suggerisce di praticare due tagli verticali o diagonali sul bordo inferiore del dispositivo, diretti verso il centro, di circa 4cm l'uno (la posizione indicativa del taglio è in corrispondenza alle estremità della bocca).

**RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO**

- Per rimuovere il dispositivo è sufficiente sollevarlo dalla lesione. Se la rimozione risultasse difficile, saturare con soluzione salina o acqua sterile e sollevare lentamente.

**SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO E PROSECUZIONE DEL TRATTAMENTO**

Si raccomanda di effettuare la prima sostituzione del dispositivo dopo 48 ore e le sostituzioni successive almeno 2-3 volte a settimana.

L'applicazione del dispositivo può essere ripetuta per un tempo massimo di 30 giorni. E' comunque consigliabile ridurre la frequenza 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 della maschera possono ridurre l'efficacia del dispositivo 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)

Data ultima revisione del foglietto illustrativo

Rev: MDR-0922

del 13/09/2022



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



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