

n o v o x® fii

SASTAV:
Sastojci: maslinovo ulje obogaćeno kisikom (98 %) Pomodne tvac: prirodna aroma kruške (2 %) Pomodne obloge: Kompresa od hidrofilne gaze izradene iz 100% pamučne tkanine. Ukuska Proizvod može sadržavati u tragovima (<0.4%) sljedeće alergene: CITRAL, GERANIOL, CITRONELOL, LINALOOL, LIMONENE.

OPIS PROIZVODA

Novox® FIT je medicinski proizvod za liječenje postoperativnih, traumatskih ili ulceroznih lezija kože. Novox® FIT, zahvaljujući stvaranju mikro okruženja pogodnog za aktiviranje mikrocirkulacije i istovremeno nepovoljnog za širenje patogena, u kombinaciji sa zaštitnim djelovanjem poput bariere i umirujućim djelovanjem maslinovog ulja obogaćenog kisikom, potiče ozdravljenje lezija i njihovo ispravno zacjeljivanje.

Novox® FIT dolazi u obliku komprese od pamučne gaze impregnirane masnim gelom.

SADRŽAJ PAKIRANJA

Kutija 1 komad: 1 kompresa od impregnirane gaze, pojedinačno pakirana; 1 upute za uporabu (ovaj listić)
Kutija 10 komada: 10 kompresa od impregnirane gaze, pojedinačno pakirane; 1 upute za uporabu (ovaj listić)

NAMJENA

Novox® FIT je predviđen za liječenje:
• vaskularnih i ekzematihnih lezija
• ulkusa zbog neoplasličkih bolesti
• ulkusa i lezija nakon radioterapije
• ulkusa, fistula i kavernoznih lezija
• neoplasličkih lezija i stoga svjestveno je zaštićen od onečišćenja takvim patogenima.
Novox® FIT je nesterilan 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 koja su dosta prisutni na kožnim lezijama i stoga svjestveno je zaštićen od onečišćenja takvim patogenima.

KONTRAINDIKACIJE

Novox® FIT se ne smije primjenjivati u osoba s poznatom preosjetljivošću ili koje su imale alergijsku reakciju na proizvod ili njegove sastojke.
Ne preporučuje se primjena kompresijske terapije kada su prisutne određene patologije (poput značajne srčane dekompenzacije, obliterativne kronične arterijske, dermatoloških bolesti kod kojih je kontraindiciran svaki oblik okluzije) u tim slučajevima preporučuje se medicinska procjena.
Potrebno je izbjeci uporabu proizvoda Novox® FIT u slučaju prethodnih teških kožnih reakcija na primjenu medicinskih proizvoda.
Upotreba Novox® FIT mora biti podređena liječničkoj procjeni u slučaju poznate preosjetljivosti na lijekove.

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

	Čuvati na temperaturi ispod 25°C	REF	Šifra proizvoda	LOT	Broj serije		Rok valjanosti - gggg/mm/dd
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

n o v o x® fii

ΣΥΝΘΕΣΗ:
Συστατικά: Ελαιώδες εμπλουτισμένο με οξυγόνο (98%) Έξωδες Φυσικό άρωμα αμύγδαλο (2%) Υποκείμενο: Επίστρωμα υδροφιλικής γάζας από 100% καθαρό βαμβάκι.
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να περιέχει (π.χ.0.4%) των ελίων, αλκαλοειδών CITRAL, GERANIOL, CITRONELOL, LINALOOL, LIMONENE.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Novox® FIT είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για τη θεραπεία μεταεγχειρητικών, τραυματικών ή εκλυτικών δερματικών βλαβών. Το Novox® FIT, χάρη στη δημιουργία ενός μικροπεριβάλλοντος που ευνοεί την εγερτικότητα της μικροκυκλοφορίας και ταυτόχρονα είναι δυσμενές για τον παλλαπλασιασμό των παθογόνων μικροοργανισμών, σε συνδυασμό με τις προστατευτικές και καταπραυντικές δράσεις του ελαιώδους, αμυγδαλένιου, αρωματισμένου, καθαρού και μη ελαστικού φάρμακου, εννοεί τη θεραπεία των τραυματών και τη σωστή αποκατάστα του.

Το Novox® FIT δεν περιέχει επιβλαβείς από βιολογικής γάζας που είναι ευαίσθητο με οξυγόνο γέλι.

ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΥΠΕΡΧΕΙΡΕΣΕΙΣ
Μπονι συσκευασία 2 επιβλαβε εμπλουτισμένη γάζας σε στυπική συσκευασία, 1 εγχειρίδιο οδηγίων χρήσης (αυτό το φυλλάδιο).
Συσκευασία 10 τεμαχίων 10 επιβλαβε εμπλουτισμένη γάζας σε στυπική συσκευασία, 1 εγχειρίδιο οδηγίων χρήσης (αυτό το φυλλάδιο).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕ ΧΡΗΣΕΙΣ

Το Novox® FIT προορίζεται για τη θεραπεία των εξής:
• Αγγειακά έλκη και έλκη πίεσης.
• Έλκη που οφείλονται σε κατασταλτικές ασθένειες.
• Έλκη και βλάβες από ακτινοβολία.
• Έλκη, ουλές και αποπληκτικές βλάβες.
• Εγχειρητικά τραύματα που δεν έχουν επουλωθεί.
• Εγχειρητικά τραύματα, έλκη και τρίτα βλάβες.
• Εγχειρητικά τραύματα.

• Τραύματα (π.χ., εκδορές, κατά και χρίξεις).
• Επιβλαβε τραύματα.

Το Novox® FIT είναι ένα μη αποστερωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ωστόσο η προπρινόλη μόνωση του τραυμάτων, δεν αποτελεί εμπόδιο για τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, επειδή οι δοκιμές έχουν αποδείξει ότι το εμπλουτισμένο με οξυγόνο έλαιο έχει την ενεργή ικανότητα να δημιουργεί ένα περιβάλλον δοκιμής για τον παλλαπλασιασμό των παθογόνων μικροοργανισμών που συνθέτουν αποστήματα σε δερματικά τραύματα και, επομένως, προστατεύονται ενεργώς από τη μόνωση από τέτοιους παθογόνους παράγοντες.

ΑΝΤΙΕΜΒΑΣΕΙΣ

Το Novox® FIT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία ή που είναι αλλεργικοί αντίδραση στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στα συστατικά του.
Η χρήση της θεραπείας με επιβλάβε δεν συνιστά στις περιπτώσεις οφθαλμικών ασθενειών, όπως εμφανιστεί καρδιακή ανεπάρκεια, χρόνια αποκατάσταση/επιδόση, δερματολογικές ασθένειες που αντενδείκνυνται τις μορφές αποδόσης. Σε αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται ασφαλή αξιολόγηση.
Η χρήση του Novox® FIT θα πρέπει να αποφευχθεί σε περίπτωση προηγμένων σοβαρών δερματικών αντιδράσεων στην εφαρμογή επιβλάβε.

Η χρήση του Novox® FIT θα πρέπει να αποφευχθεί σε ισχυρή αλλοίωση σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στα επιβλάβε.

ΕΓΚΛΟΓΩΝΗ ΚΑΙ ΘΑΛΑΣΜΟΣ

Ττο Novox® FIT είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν τοπικής χρήσης, που δεν έχει δοκιμαστεί ειδικά για χρήση κατά τη

ΤΡΟΔΟΝΟΑ Ι ΔΟΔΕΝΕ

Novox® FIT je proizvod za topičnu primjenu koji nije posebno isplan za upotrebu tijekom trudnoće Ako ste trudni ili sumnjate da ste trudni, savjetujemo vam da ne upotrebljavate proizvod bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.
Novox® FIT je proizvod za topičnu primjenu koji nije posebno isplan za upotrebu tijekom dojenja. Savjetujemo vam da ne upotrebljavate proizvod bez prethodnog savjetovanja sa liječnikom.

PREDVIDENI KORISNICI

Primjenu proizvoda smiju provesti i neprofesionalni korisnici.
U slučaju opasnih lezija ili lezija koje zahvaćaju duboko sljovne 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

Da bi se proizvod održao na mjestu i sprječilo prljanje odjeće ili posteljine, mogu se upotrijebiti sekundarni medicinski proizvodi:
• neoplaslički (masne gaze ili gaze impregnirane vazelinom ili sličnim tvarima) u slučaju niskih razina ekusdata
• sposobni apsorbirati ekusdat, ali ne i oleinsku komponentu proizvoda (tip: netkanu tkaninu, kalcijevu aiginate obloga bez srebra, ili hidro-vlakna) u slučaju srednji ili visokih razina ekusdata
Ako je potrebno, preko sekundarnog medicinskog proizvoda može se koristiti netkanu adhezivni medicinski proizvod ili koheziivni zavoj.
U svakom slučaju, preporučuje se pridržavati se protokola primjene medicinskih proizvoda koji je određio zdravstveni djelatnik.

PRIMJENA PROIZVODA

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 drugim prikladnom otopinom. Potapljajte sterilnom gazom kako biste uklonili višak vode. Ako ste upotrijebili dezinficijens, obrišite vial dezinficijens.
• Otvorite pakiranje u kojem se nalazi proizvod tako da povišete rubove u visini oznake oisnute na pakiranju, neposredno prije upotrebe samog proizvoda.
• Izvadite proizvod pažnji da ne dođe u dodir s površinama koje nisu dezinficirane.
• Primijenite proizvod na leziju (za fistule ili kavernozne lezije stavite proizvod u dodir s dnom lezije tamponiranjem) dok ne prekrijete leziju.
• Po potrebi, odrežite višak gaze. Nemojte ponovno koristiti višak gaze za druge vrste liječenja, zbrinite je kao otpad.

UKLANJANJE PROIZVODA

Za uklanjanje proizvoda dovoljno je skinuti sekundarni medicinski proizvod i očistiti leziju kako je opisano u dijelu Način primjene. Ako se uklanjanje sekundarnog

medicinskog proizvoda pokaze teškim, potonji se mora potpuno zasiti fiziološkom otopinom ili sterilnom vodom te sporo ukloniti.

ZAMJENA PROIZVODA I NASTAVAK LIJEČENJA

• Preporučuje se zamjena uređaja najmanje 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 cijejenja.

UPOZORENJA

Ne izlažati proizvod jakim izvorima topline ili otvorenom plamenu.
Ne koristiti nakon datuma isteka.
Ne koristiti isti proizvod za liječenje više od jednog pacijenta; u slučaju korištenja na više pacijenata ne može se isključiti prijenos patogenih agensa.
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 sekundarne medicinske obloge ili druge proizvode koji nisu izričito navedeni u ovim uputama za uporabu. Osobito izbjegavajte korištenje sekundarnih medicinskih proizvoda koji sadrže antiseptike. Osjećaj peckanja ili lagane nadražnosti odmah nakon nanošenja je normalan i obično nestaje u kratkom roku. Ako je peckanje posebno intenzivno ili uporno, ili ako se pojavi intenzivna nadražnost, preporučuje se prekinuti korištenje i obavijestiti liječnika ili medicinsko osoblje.
Ulje obogaćeno kisikom može zamagliti tkanine. Jak miris je lagano svržavo 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 nuspojave ili vazi s upotrebom 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

Nekorisrtiti proizvod može se zbrinuti kao nezavršeni otpad.
Proizvod i sve eventualne sekundarne medicinske proizvode nakon uporabe treba zbrinuti kao potencijalno zarazne biološke materije.

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).

HR

IT

EN

GR

FR

ES

PT

NL

DE

PL

CZ

SK

HU

SI

BG

RO

LT

LV

EL

CY

MT

SL

HR

IT

ES

PT

NL

DE

PL

CZ

SK

HU

SI

BG

RO

LT

LV

EL

CY

MT

SL

HR

IT

ES

PT

NL

DE

PL

CZ

SK

HU

SI

BG

RO

LT

LV

EL

CY

MT

SL

HR

IT

ES

PT

NL

DE

PL

CZ

SK

HU

SI

BG

RO

LT

LV

EL

CY

MT

SL

HR

IT

ES

PT

NL

DE

PL

CZ

SK

HU

SI

BG

RO

LT

LV

EL

CY

MT

SL

HR

IT

ES

PT

NL

DE

PL

CZ

SK

HU

SI

BG

RO

LT

LV

EL

CY

MT

SL

HR

IT

ES

PT

NL

DE

PL

CZ

SK

HU

SI

BG

RO

LT

LV

EL

CY

MT

SL

HR

IT

ES

PT

NL

DE

PL

CZ

SK

