

NOVOX[®]



Dispositivo medico per il trattamento di lesioni del pene

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, CITRONELLLOL, LINALOOL, LIMONENE.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
 NovoX® Andro è un dispositivo medico per il trattamento di lesioni post-chirurgiche, traumatiche, o ulcerative del pene. NovoX® Andro, 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® Andro è un dispositivo medico in forma di copertura tubolare con estremità chiusa, monouso e impregnato internamente con gel oleoso. La forma di NovoX® Andro è specificamente studiata per adattarsi all'anatomia del pene. NovoX® Andro è disponibile in più taglie adatte a differenti dimensioni del pene. Per la scelta della taglia si faccia riferimento alle indicazioni presenti sulla confezione.

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 6 pezzi: n. 6 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® Andro 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® Andro 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® ANDRO 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® Andro deve essere evitato in caso di precedenti gravi reazioni cutanee all'applicazione di medicazioni.
 L'utilizzo di NovoX® Andro deve essere subordinato ad una valutazione medica in caso di ipersensibilità nota alle medicazioni.
 Si sconsiglia l'utilizzo di NovoX® Andro quando non è possibile ottenere una ricopertura completa della lesione.

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
 È possibile applicare una medicazione secondaria allo scopo di mantenere il pene in una posizione prefissata, qualora ciò sia richiesto dal medico.
 Si suggerisce l'utilizzo di rete elastica o equivalente.
 NovoX® Andro può essere utilizzato sotto gli indumenti intimi purché gli stessi non esercitino eccessiva pressione o non deformino in maniera eccessiva il dispositivo.
APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO
 Scegliere la dimensione di NovoX® Andro adeguata alle dimensioni del pene, utilizzando la guida alla scelta delle taglie presente sulla confezione.
 Si raccomanda di verificare che il dispositivo ricopra tutta la zona della lesione.
 Per le ferite post-chirurgiche, si raccomanda di applicare NovoX® Andro 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 le ferite.
 • Se necessario l'eventuale lunghezza in eccesso può essere tagliata, 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. È possibile tagliare il dispositivo anche allo scopo di tagliare l'estremità chiusa, qualora necessario a giudizio del medico. Si raccomanda di seguire attentamente le indicazioni del medico prima di procedere a tagliare il dispositivo. Si raccomanda di non tagliare il dispositivo se non esplicitamente indicato dal medico.
 • Infilare il dispositivo prestando attenzione a non deformare o piegare eccessivamente il dispositivo stesso e verificando che vi sia una corretta aderenza alla zona da trattare.
 • Indossare gli indumenti intimi avendo cura di utilizzare un salvasisi al fine di evitare che eventuali piccole fuoriuscite di prodotto possano sporcare la biancheria.
 • In alternativa a quanto sopra, in caso di presenza di cateterizzazione che renda impossibile infilare il dispositivo, è possibile procedere come segue, previa accurata disinfezione degli attrezzi utilizzati per tagliare il dispositivo (oppure utilizzando attrezzi sterili):
 - Tagliare l'estremità distale per consentire il passaggio del catetere
 - Aprire longitudinalmente il dispositivo tagliando in corrispondenza di una delle saldature
 - Applicare il dispositivo sul pene avvolgendolo per l'intera lunghezza
 - Ripristinare la forma tubolare del dispositivo con almeno 3 o più punti di sutura (secondo la lunghezza) in modo che lo stesso sia ben aderente al pene.
 • Per l'esecuzione della sutura di cui al punto precedente si raccomanda di:
 - Utilizzare punti staccati (minimo 3)
 - Utilizzare filo lentamente assorbibile (es. poligliconate) o non assorbibile della stessa dimensione utilizzata per effettuare la sutura dei tessuti.

RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO
 Chose the NovoX® Andro size suitable for the penis size, using the size selection guide on the package. Make sure that the device covers the entire lesion area. For surgical wounds, NovoX® Andro should be applied immediately after suturing the lesion.
 Users should wash their hands thoroughly before and after use. Moreover, wear disposable gloves and use tools that are preferably sterile or otherwise subject 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.
 • The device can be cut to reduce its length if necessary, first thoroughly disinfecting the equipment used (or using sterile equipment) and taking care not to damage the substrate or the textile coverings on the inside and outside. The device's closed tip can also be cut off, if necessary in the judgement of the doctor. It is recommended to follow the doctor's instructions carefully before cutting the device. It is recommended not to cut the device unless explicitly instructed by your doctor.
 • Fit the device, taking care not to deform or crumple it excessively and ensuring that it sticks firmly to the area to be treated.
 • Wear underwear, taking care to use a panty liner to prevent any small spills from soiling the underwear.
 • As an alternative to the above, if catheterisation is present that makes it impossible to insert the device, the following steps can be taken after thorough disinfection of the tools used to cut the device (or using sterile tools):
 - Cut off the distal end to allow passage of the catheter.
 - Open the device longitudinally by cutting on one of the welds.
 - Apply the device to the penis by wrapping the device over its entire length.
 - Restore the tubular shape of the device with at least 3 or more stitches (depending on the length) so that the device is well adhered to the penis.
 - For the execution of the suture referred to in the previous point, it is recommended to:
 - Use detached stitches (minimum 3)
 - Use slowly absorbable (e.g. polyglyconate) or non-absorbable thread of the same size used for tissue suturing.
DEVICE REMOVAL
 • To remove the device, simply pull it off. If removal is difficult, saturate with saline solution or sterile water and pull off slowly. In the case of catheterisation, it will be sufficient to cut the stitches with which the device was previously closed.
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

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 su anatomie significativamente diverse da quella fisiologica (l'eccessiva deformazione o la piegatura del dispositivo) possono ridurre l'efficacia del dispositivo e/o causare reazioni di ipersensibilità locale.
 In caso di ripristino della forma tubolare mediante sutura si raccomanda di:
 - Fare attenzione a non deformare o piegare il dispositivo in maniera eccessiva
 - Fare attenzione a non schiacciare eccessivamente il pene
 - Fare attenzione a che il dispositivo sia ben aderente all'intera area della lesione
 - Prestare attenzione nell'applicazione dei punti di sutura che non devono interessare il pene.
 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 e dai bordi delle zone dove il dispositivo è stato tagliato 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).

CE 0477
 Data ultima revisione del foglietto illustrativo
 Rev: MDR-0922 del 13/09/2022

	Conservare a temperature inferiori a 25°C		Codice prodotto		Numero di lotto		Data di scadenza - aaaa/mm/gg
	Dispositivo medico		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



Medical device for the treatment of penis lesions

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, CITRONELLLOL, LINALOOL, LIMONENE.

PRODUCT DESCRIPTION
 NovoX® Andro is a medical device for the treatment of surgical, traumatic or ulcerative lesions of the penis. 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® Andro aids the healing and correct cicatrization of lesions. NovoX® Andro is a medical device in the form of a single-use tubular dressing with a closed tip, impregnated on the inside with an oily gel. The shape of NovoX® Andro is specially designed to fit the anatomical form of the penis. NovoX® Andro is available in different sizes to suit different penis sizes. For size selection, please refer to the indications on the package.

PACKAGE CONTENTS
 1-piece box: 1 individually packaged impregnated substrate; 1 instruction manual (this leaflet)
 5-piece box: 5 individually packaged impregnated substrates; 1 instruction manual (this leaflet)
 6-piece box: 6 individually packaged impregnated substrates; 1 instruction manual (this leaflet)
 10-piece box: 10 individually packaged impregnated substrates; 1 instruction manual (this leaflet)

INTENDED USES
 NovoX® Andro is intended for the treatment of:
 • Vascular and pressure ulcers
 • Ulcers due to neoplastic diseases
 • Post-radiotherapy ulcers and lesions
 • Non-healing surgical wounds
 • Superficial, medium and deep burns
 • Surgical wounds
 • Traumatic wounds (e.g. abrasions, cuts and lacerations)
 • Superficial lesions
 NovoX® Andro 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, making it inherently protected against contamination by such pathogens.

CONTRAINDICATIONS
 NovoX® ANDRO must not be used on patients with known hypersensitivity to or who have had an allergic reaction to the device or its components. NovoX® Andro must not be used in case of previous serious skin reactions to wound dressings. In case of known hypersensitivity to dressings, NovoX® Andro must only be used further to medical assessment. NovoX® Andro should not be used when complete coverage of the lesion is not possible.

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
 A secondary dressing may be applied in order to maintain the penis in a fixed position, if the doctor so requests. The use of elastic netting or equivalent is recommended.

NovoX® Andro may be used underneath underwear provided they do not apply too much pressure or cause excessive deformation of the device.

DEVICE APPLICATION
 Choose the NovoX® Andro size suitable for the penis size, using the size selection guide on the package. Make sure that the device covers the entire lesion area. For surgical wounds, NovoX® Andro should be applied immediately after suturing the lesion.
 Users should wash their hands thoroughly before and after use. Moreover, wear disposable gloves and use tools that are preferably sterile or otherwise subject 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.
 • The device can be cut to reduce its length if necessary, first thoroughly disinfecting the equipment used (or using sterile equipment) and taking care not to damage the substrate or the textile coverings on the inside and outside. The device's closed tip can also be cut off, if necessary in the judgement of the doctor. It is recommended to follow the doctor's instructions carefully before cutting the device. It is recommended not to cut the device unless explicitly instructed by your doctor.
 • Fit the device, taking care not to deform or crumple it excessively and ensuring that it sticks firmly to the area to be treated.
 • Wear underwear, taking care to use a panty liner to prevent any small spills from soiling the underwear.
 • As an alternative to the above, if catheterisation is present that makes it impossible to insert the device, the following steps can be taken after thorough disinfection of the tools used to cut the device (or using sterile tools):
 - Cut off the distal end to allow passage of the catheter.
 - Open the device longitudinally by cutting on one of the welds.
 - Apply the device to the penis by wrapping the device over its entire length.
 - Restore the tubular shape of the device with at least 3 or more stitches (depending on the length) so that the device is well adhered to the penis.
 - For the execution of the suture referred to in the previous point, it is recommended to:
 - Use detached stitches (minimum 3)
 - Use slowly absorbable (e.g. polyglyconate) or non-absorbable thread of the same size used for tissue suturing.

DEVICE REMOVAL
 • To remove the device, simply pull it off. If removal is difficult, saturate with saline solution or sterile water and pull off slowly. In the case of catheterisation, it will be sufficient to cut the stitches with which the device was previously closed.
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 could reduce the device's efficacy 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 the efficacy of the device and/or cause local hypersensitivity reactions.
 In the case of restoring the tubular shape by suturing, it is recommended to:
 - Take care not to deform or bend the device excessively
 - Take care not to excessively compress the penis
 - Take care that the device is well adhered to the entire lesion area
 - Care must be taken when applying the stitches, which must not affect the penis.
 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.
 Small leaks of oxygen-enriched oil from the edges around the dressing opening and from the edges of the areas where the medical device has been cut are 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).

CE 0477
 Date of last revision of product leaflet:
 Rev: MDR-0922 of 13/09/2022

	Keep at temperatures below 25°C		Product number		Lot number		Expiry date - yyyy/mm/dd
	Medical device		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

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

