

## ® Medicinski proizvod za liječenje kožnih lezija u štrcaljki

**SASTAV:**  
Sastojci: maslinovo ulje obogaćeno kisikom (98 %) Pomodne tvari: prirodna aroma kruške (2 %) Proizvod može sadržavati u tragovima (<0.4%) sljedeće alergene: CITRAL, GERANIOL, CITRONELLOL, LINALOOL, LIMONENE

### OPIS PROIZVODA

NovoX® je medicinski proizvod za liječenje posttraumatičnih, traumatskih ili ulceroznih lezija kože NovoX®, zahvaljujući stvaranju mikro okruženja pogodnog za aktiviranje mikrocirkulacije i istovremeno nepovoljnog za širenje patogena, u kombinaciji sa zaštitnim djelovanjem poput barijere i umjerenim djelovanjem maslinovog ulja obogaćenog kisikom, potiče ozdravljenje lezija i njihovo ispravno zacjeljivanje. NovoX® dolazi u obliku masnog gela, sadržanog u jednozidnoj štrcaljki s nepropusnim čepom

### SADRŽAJ PAKIRANJA

Kutija 1 komad: 1 jednozidna štrcaljka, pojedinačno pakirana; 1 upute za uporabu (ovaj listić)  
Kutija 10 komada: 10 jednozidnih štrcaljki, pojedinačno pakiranih; 1 upute za uporabu (ovaj listić).

### NAMJENA

NovoX® je predviđen za liječenje:

- vaskularnih i dekubitalnih ulkusa
- ulkusa zbog neoplastičnih bolesti
- ulkusa i lezija nakon radioterapije
- lezijski i ulcerozni lezije
- nezacjeljenih lezija nakon kirurških zahvata
- površinskih, srednjih i dubinskih opreklina
- kirurških rana
- traumatskih rana (na primjer abrazija, posjekotina i razdora)
- površinskih lezija

NovoX® je nesterilni medicinski proizvod, no bilo kakva upotreba ovog konstatacija lezije nije kontraindikacija za uporabu proizvoda jer su provedena ispitivanja pokazala da ulje obogaćeno kisikom ima svojstveno sposobnost stvaranja okruženja nepovoljnog za širenje patogena koj su često prisutni na kožnim lezijama i stoga svojstveno je zaštićen od onečišćenja takvim patogenima.

### KONTRAINDIKACIJE

NovoX® 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® u slučaju prethodnih teških kožnih reakcija na primjenu medicinskih proizvoda. Upotreba NovoX® mora biti podređena liječničkoj procjeni u slučaju poznate preosjetljivosti na liječnikom.

### TRUDNOĆA I DOJENJE

NovoX® je proizvod za topičnu primjenu koji nije posebno ispitivan za uporabu tijekom trudnoće Ako ste trudni ili sumnjate da ste trudni, savjetujemo da ne upotrebljavate proizvod bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

NovoX® je proizvod za topičnu primjenu koji nije

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

	Čuvati na temperaturi ispod 25°C	<b>REF</b>	Šifra proizvoda	<b>LOT</b>	Broj serije		Rok valjanosti - gggg/mm/dd
<b>MD</b>	Medicinski proizvod	<b>UDI</b>	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

## ® ιατροτεχνολογικό προϊόν σε σύριγγα για τη θεραπεία δερματικών βλαβών

### ΣΥΝΟΧΗ:

Συστατικό: Ελαιώδες εμulsionισμένο με οξυγόνο (98%)
Εκδοτικό: Φυσικό άρωμα αχλάδι (2%)
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να περιέχει ίλη (<0,4%) των εξής αλλεργιογόνων: ΚΙΤΡΑΝΗ, ΓΕΡΑΝΙΟΛΗ, ΚΙΤΡΟΝΕΛΑΙΟΛ, ΑΛΙΑΛΟΟΛΗ, ΑΙΜΟΝΕΝΟ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το NovoX® είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για τη θεραπεία μετατραυματικών, τραυματικών ή ελκυστικών δερματικών βλαβών.

Το NovoX®, χάρη στη δημιουργία ενός μικροπεριβάλλοντος που ενοεί τη ενεργοποίηση της μικροκυκλοφορίας και ταυτόχρονα είναι δυσμενές για τον πολλαπλασιασμό των παθογόνων μικροοργανισμών, σε συνδυασμό με τις προσιτατικές και καταπραυντικές δράσεις του εμulsionισμένου με οξυγόνο ελαιώδους, καθώς και τη δημιουργία φράγματος, ενδείκνι τη θεραπεία των τραυματικών δερματικών βλαβών.

Το NovoX® έχει τη μορφή ελαιώδους γέλης, που περιέχεται σε σύριγγα μιας δόσης με στεγανό πώμα.

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣΙΑΣ

Μονή συσκευασία: 1 σύριγγα μιας δόσης σε ατομική συσκευασία, 1 εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης (αυτό το φυλλάδιο).

Συσκευασία 10 συριγγών: 10 σύριγγες μιας δόσης σε ατομική συσκευασία, 1 εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης (αυτό το φυλλάδιο).

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

Το NovoX® προορίζεται για τη θεραπεία των εξής:

- Αγγειακά έλκη και έλκη πίεσης
- Έλκη που οφείλονται σε νεοπλασματικές ασθένειες.
- Έλκη και βλάβες από ακτινοθεραπεία.
- Ευλογικά και επιληπτικές βλάβες
- Χειρουργικά τραύματα που δεν έχουν επουλωθεί.
- Εγυαλιστά πρώτου, δεύτερου και τρίτου βαθμού.
- Χειρουργικά τραύματα.
- Τραύματα (π.χ., δαγκώες, κοπές και ριζιές).
- Επιδερμικά τραύματα.

Το NovoX® είναι ένα μη επεξεργασμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ωστόσο η προηγούμενη μύληση του τραύματος δεν αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, επειδή οι δοκιμές έχουν αποδείξει ότι το εμulsionισμένο με οξυγόνο έλαιο έχει τη γαλή, για να απομακρύνει την περίσσεια ποσότητα του νερού.
Αν χρησιμοποιείται απολυμαντικό, αποστειρωμένο, αποστειρωμένο στα δερματικά τραύματα και κα, επομένως, προσαρτάται:
εγγενώς από τη μόλυνση από τέτοιους παθογόνους παρόντες.

### ΑΝΤΕΓΓΡΑΦΕΣ

Το NovoX® 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® θα πρέπει να αποφευχθεί σε περίπτωση προηγούμενων σοβαρών δερματικών αντιδράσεων στην εφαρμογή επιθέτων.

Η χρήση του NovoX® θα πρέπει να υποστείται σε ιατρική αξιολόγηση σε περίπτωση γνωστή υπερευαισθησίας στα επιθέματα.

### ΕΓΚΥΜΟΝΤΗ ΚΑΙ ΘΑΛΑΣΣΕΣ

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

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

### ZAMJENA PROIZVODA I NASTAVAK LJEČENJA

• Preporučuje se zamjena uređaja najmanje 2 do 3 puta jedno. Primjena proizvoda može se ponavljati najviše 30 dana. U svakom se slučaju preporučuje smanjivanje učestalosti primjene kako se dovršava proces cijeljenja. U slučaju većih lezija koristiti više od jednog jednodoznog proizvoda (štrcaljke).

### UPOZORENJA

Ne izlagati proizvod jakim izvorima topline ili otvorenom plamenu

Ne koristiti nakon datuma isteka

Jednodozni proizvod, nakon otvaranja pakiranja i makar djelomičnog korištenja nemogu ga zavati za kasniju ponovnu upotrebu; u slučaju ponovne upotrebe nije moguće isključiti rizike ponovne infekcije lezije.

Ne koristiti isti proizvod za liječenje više od jednog pacijenta; u slučaju korištenja na više pacijenata ne može se isključiti prijenos patogenih lezija.

Ne pripranjajući (masne gaze ili gaze impregnirane vazelinom ili sličnim tvarima) u slučaju niskih razina ekssudata

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 nadraženosti odmah nakon nanošenja je normalan i obično nestaje u kratkom roku.

Ako je potrebno, preko sekundarnog medicinskog proizvoda može se koristiti nekani adhezivni medicinski proizvod ili kohezivni zavoj.

U svakom slučaju, preporučuje se pridržavati se protokola primjene medicinskih proizvoda koji je odredio 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. Potpakajte sterilnom gazom kako biste uklonili višak vode.

Ako je potrebno, preko sekundarnog medicinskog proizvoda može se koristiti nekani adhezivni medicinski proizvod ili kohezivni zavoj.

Ako je potrebno, preko sekundarnog medicinskog proizvoda može se koristiti nekani adhezivni medicinski proizvod ili kohezivni zavoj.

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 nezdore reakcije ili eventualne sekundarne medicinske proizvode nakon uporabe treba zbrinuti kao nerazvrstani otpad.

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

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 nezdore reakcije ili eventualne sekundarne medicinske proizvode nakon uporabe treba zbrinuti kao nerazvrstani otpad.

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

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 nezdore reakcije ili eventualne sekundarne medicinske proizvode nakon uporabe treba zbrinuti kao nerazvrstani otpad.

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

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 nezdore reakcije ili eventualne sekundarne medicinske proizvode nakon uporabe treba zbrinuti kao nerazvrstani otpad.

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

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 nezdore reakcije ili eventualne sekundarne medicinske proizvode nakon uporabe treba zbrinuti kao nerazvrstani otpad.

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

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 nezdore reakcije ili eventualne sekundarne medicinske proizvode nakon uporabe treba zbrinuti kao nerazvrstani otpad.

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

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 nezdore reakcije ili eventualne sekundarne medicinske proizvode nakon uporabe treba zbrinuti kao nerazvrstani otpad.

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

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 nezdore reakcije ili eventualne sekundarne medicinske proizvode nakon uporabe treba zbrinuti kao nerazvrstani otpad.

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

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 nezdore reakcije ili eventualne sekundarne medicinske proizvode nakon uporabe treba zbrinuti kao nerazvrstani otpad.

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

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 nezdore reakcije ili eventualne sekundarne medicinske proizvode nakon uporabe treba zbrinuti kao nerazvrstani otpad.

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

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 nezdore reakcije ili eventualne sekundarne medicinske proizvode nakon uporabe treba zbrinuti kao nerazvrstani otpad.

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

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 nezdore reakcije ili eventualne sekundarne medicinske proizvode nakon uporabe treba zbrinuti kao nerazvrstani otpad.

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

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 nezdore reakcije ili eventualne sekundarne medicinske proizvode nakon uporabe treba zbrinuti kao nerazvrstani otpad.

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

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 nezdore reakcije ili eventualne sekundarne medicinske proizvode nakon uporabe treba zbrinuti kao nerazvrstani otpad.

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

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 nezdore reakcije ili eventualne sekundarne medicinske proizvode nakon uporabe treba zbrinuti kao nerazvrstani otpad.

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

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 nezdore reakcije ili eventualne sekundarne medicinske proizvode nakon uporabe treba zbrinuti kao nerazvrstani otpad.

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

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 nezdore reakcije ili eventualne sekundarne medicinske proizvode nakon uporabe treba zbrinuti kao nerazvrstani otpad.

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

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 nezdore reakcije ili eventualne sekundarne medicinske proizvode nakon uporabe treba zbrinuti kao nerazvrstani otpad.

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

Držati izvan dohvata djece.

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

## ® Dispositivo medico per il trattamento delle lesioni cutanee in siringa

**COMPOSIZIONE:**  
Ingredienti: olio d'oliva arricchito di ossigeno (98%)  
Eccipienti: fragranza pera naturale (2%)  
Il dispositivo può contenere tracce (<0.4%) dei seguenti allergeni: CITRAL, GERANIOL, CITRONELLOL, LINALOOL, LIMONENE

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**  
NovoX® è un dispositivo medico per il trattamento di lesioni post-chirurgiche, traumatiche o ulceroative della cute.

NovoX®, 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® è presenta sotto forma di gel oleoso, contenuto in siringa monodosce con tappo a tenuta

Per mantenere in posizione il dispositivo ed evitare di macchiare gli indumenti o le lenzuola, si possono utilizzare medicazioni secondarie:

- non aderenti (gaze grasse e impregnate con vasellina o sostanze simili) in caso di bassi livelli di essudato

- in grado di assorbire l'essudato ma non la componente oleica del dispositivo (ad es. tessuto non tessuto, alginate o calico privi di argento, o idrofobici) in caso di livelli di essudato medi o elevati

Se necessario, al trattamento della medicazione secondaria si può utilizzare una medicazione con crema in tessuto non tessuto o un bendaggio coesivo.

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

**DESTINAZIONE D'USO**  
NovoX® è previsto per il trattamento di:

• Ulcere vascolari e da pressione

• Ulcere dovute a patologie neoplastiche

• Ulcere e lesioni da radioterapia

• Fessure e lesioni cutanee

• Lesioni chirurgiche non rimarginate.

• Lesioni superficiali, medie e profonde

• Ferite chirurgiche

• Ferite traumatiche (ad esempio abrasioni, tagli e lacerazioni)

• Lesioni superficiali

NovoX® 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.

**KONTROINDICAZIONI**  
NovoX® 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® deve essere evitato in caso di presunti gravi reazioni cutanee all'applicazione di medicazioni.

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

**GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO**  
NovoX® è un dispositivo per uso topico non testato specificamente per l'utilizzo durante la gravidanza.

Se siete o sospettate di essere in gravidanza, si raccomanda di non utilizzare il dispositivo in assenza di un parere medico.

NovoX® è un dispositivo per uso topico non testato

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

Non utilizzare dopo la data di scadenza

Prodotto monodosce, una volta aperto e usato anche parzialmente la confezione non conservarla per successivo reimpiego: in caso di riutilizzo non è possibile escludere rischi di reinfezione della lesione.

Non utilizzare lo stesso dispositivo per trattare più di un paziente: in caso di utilizzo su più pazienti 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 esplicitamente previsti nelle presenti istruzioni di utilizzo. In particolare, evitare l'utilizzo di medicazioni secondarie contenenti antistatici.



## Dispositif médical sous forme de séringue pour le traitement des lésions cutanées

**COMPOSITION :**  
Ingrédients : huile d'olive enrichie en oxygène (98%)  
Additifs : parfum naturel poivre (2%)  
Le dispositif peut contenir des traces (<0,4 %) de allergènes suivants : CITRAL, GERANIOL, CITRONELLOL, LINALOL, LIMONÈNE

### DESCRIPTION DU PRODUIT

NovoX® est un dispositif médical pour le traitement des plaies post-opératoires, traumatiques ou ulcéreuses de la peau.

NovoX® favorise la guérison des plaies 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, allée aux actions de protection, barrière et épaissement propres à l'huile d'olive enrichie en oxygène.

NovoX® se présente sous forme d'un gel huileux contenu dans une seringue unidose à bouchon étanche.

**CONTENU DE L'EMBALLAGE**  
Bottle individuelle : 1 seringue unidose dans un sachet individuel, 1 mode d'emploi (le présent feuillet).  
Bottle 10 seringues : 10 seringues unidose dans un sachet individuel, 1 mode d'emploi (le présent feuillet).

### CONSEILS D'UTILISATION

NovoX® est prévu pour le traitement de :

- Ulcères cutanés, sous forme de plaies
- Ulcères causés par des pathologies néoplasiques
- Ulcères et lésions causés par la radiothérapie
- Fissures et plaies superficielles
- Plaies chirurgicales et traumatiques
- Brûlures superficielles, moyennes et profondes
- Plaies chirurgicales
- Blessures traumatiques (par exemple, ecchymoses, coupures et lacerations)
- Lésions superficielles

NovoX® 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.

Après utilisation, le produit est éliminé et on a 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.

### CONTE-INDICATIONS

NovoX® ne doit pas être utilisé chez des personnes présentant une hypersensibilité connue ou ayant présenté une réaction allergique au dispositif ou à ses composants.

En l'absence de NovoX®, doit être évitée en cas de réactions cutanées graves antérieures à l'application de pansements.

En l'absence de NovoX®, demandez l'avis de votre médecin traitant en cas d'hypersensibilité connue aux pansements.

### GROSSESSE ET ALLAITEMENT

NovoX® 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® 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.

NovoX® 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 PRÉVIS

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 la pose.

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

### PANSEMENTS SECONDAIRES

Il est recommandé d'utiliser le produit à éviter de tacher les vêtements ou les draps, des pansements secondaires peuvent être utilisés :

- Ils doivent être non adhérents (gazes grasses ou imprégnées de vaseline ou substances similaires) en cas de niveau bas d'exsudat

- en mesure d'absorber l'exsudat, mais non l'acide oléique contenu dans le dispositif (par exemple, tissu non tissé, alginate de calcium sans agar, ou hydrofibres)

En cas de niveaux moyens ou élevés d'exsudat.

Si nécessaire, il est possible d'utiliser, sur le pansement secondaire, un pansement adhésif en tissu non tissé ou une bande cohésive.

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

**APPLICATION DU DISPOSITIF**  
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 stériles 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 solution appropriée. Tamponner avec de la gaze stérile propre.

En cas d'utilisation d'un antiseptique, essayer l'antiseptique en excédent.

- Ouvrir l'emballage contenant le dispositif en tirant sur les languettes indiquées sur le couvercle.

• Insérer le produit dans le sachet individuel, retirer le bouchon de la seringue en tirant dessus avec force et en exerçant une légère rotation afin de faciliter le déblocage et la sortie du produit.

- Appliquer le dispositif sur la plaie jusqu'à obtention d'une épaisseur uniforme de quelques millimètres

Après application, le dispositif est le dispositif non recyclable.

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

### RETRAIT DU DISPOSITIF

- Pour retirer le dispositif, il suffit d'enlever le pansement

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

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

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

### REMPACEMENT DU DISPOSITIF ET POURSUITE DU TRAITEMENT

• Nous vous suggérons de remplacer le dispositif au besoin.

NovoX® 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.

NovoX® 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.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

NovoX® est un dispositif médical pour le traitement des plaies post-opératoires, traumatiques ou ulcéreuses de la peau.

NovoX® favorise la guérison des plaies 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, allée aux actions de protection, barrière et épaissement propres à l'huile d'olive enrichie en oxygène.

NovoX® se présente sous forme d'un gel huileux contenu dans une seringue unidose à bouchon étanche.

### CONTENU DE L'EMBALLAGE

Bottle individuelle : 1 seringue unidose dans un sachet individuel, 1 mode d'emploi (le présent feuillet).

Bottle 10 seringues : 10 seringues unidose dans un sachet individuel, 1 mode d'emploi (le présent feuillet).

### CONSEILS D'UTILISATION

NovoX® est prévu pour le traitement de :

- Ulcères cutanés, sous forme de plaies
- Ulcères causés par des pathologies néoplasiques
- Ulcères et lésions causés par la radiothérapie
- Fissures et plaies superficielles
- Plaies chirurgicales et traumatiques
- Brûlures superficielles, moyennes et profondes
- Plaies chirurgicales
- Blessures traumatiques (par exemple, ecchymoses, coupures et lacerations)
- Lésions superficielles

NovoX® 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.

Après utilisation, le produit est éliminé et on a 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.

### CONTE-INDICATIONS

NovoX® ne doit pas être utilisé chez des personnes présentant une hypersensibilité connue ou ayant présenté une réaction allergique au dispositif ou à ses composants.

En l'absence de NovoX®, doit être évitée en cas de réactions cutanées graves antérieures à l'application de pansements.

En l'absence de NovoX®, demandez l'avis de votre médecin traitant en cas d'hypersensibilité connue aux pansements.

### GROSSESSE ET ALLAITEMENT

NovoX® 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.

## Dispositivo médico para o tratamento de lesões cutâneas em jeringuila

**COMPOSIÇÃO:**  
Ingredientes: acetato de azeite enriquecido com oxigênio (98%)  
Aditivos: aroma natural de pimenta (2%)  
O dispositivo pode conter traços (<0,4 %) dos seguintes alérgenos: CITRAL, GERANIOL, CITRONELLOL, LINALOL, LIMONENE

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

NovoX® é um dispositivo médico para o tratamento das lesões pós-operatórias, traumáticas ou ulceroativas da pele.

NovoX® promove a cicatrização das feridas e sua cicatrização correta, graças à criação de um microambiente favorável à ativação da microcirculação e desfavorável à proliferação de patógenos junto com as ações protetoras, de barreira e benéficas típicas da ação da azeite enriquecido com oxigênio.

NovoX® se apresenta sob a forma de gel oleoso dentro de uma seringa monodose com tampa de bloqueio.

NovoX® é um dispositivo para uso tópico não testado especificamente para a utilização durante a gravidez.

### CONTÉUDO DO EMBALAGEM

Cada indivíduo: 1 seringa individual monodose embalada individualmente; 1 manual de instruções (este prospecto)

Cada 10 unidades: 10 jeringuillas monodosis envasadas individualmente; 1 manual de instrucciones (este prospecto).

### DESTINOS DE USO

NovoX® está previsto para o tratamento de:

- Úlceras vasculares e de pressão
- Úlceras por enfermidades neoplásicas
- Úlceras y lesiones de radioterapia
- Fissuras y lesiones cavitárias
- Feridas cirúrgicas y traumáticas
- Quemaduras superficiais, medianas y profundas
- Heridas quirúrgicas

• Lesões superficiais (por exemplo abrasões, cortes y laceraciones)

NovoX® é um dispositivo médico não estéril, no entanto, a possível contaminação prévia da lesão não constitui uma contra-indicação para o uso do dispositivo, desde que as provas efetuadas demonstrem que o azeite enriquecido com oxigênio apresenta uma capacidade intrínseca de criar um ambiente desfavorável para a proliferação de os agentes patogénicos presentes habitualmente, portanto, o dispositivo é protegido de maneira intrínseca contra a contaminação por agentes patogénicos.

NovoX® se apresenta sob a forma de gel oleoso dentro de uma seringa monodose com tampa de bloqueio.

NovoX® é um dispositivo para uso tópico não testado especificamente para a utilização durante a gravidez.

### ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Após utilização, o dispositivo e os eventuais outros elementos secundários devem ser eliminados em conjunto com materiais biológicos potencialmente infectados.

### CONTRAINDICAÇÕES

NovoX® não deve ser utilizado em indivíduos com hipersensibilidade conhecida o que hayan tenido una reacción alérgica al dispositivo o a sus componentes.

O uso de NovoX® deve evitarse en caso de reacciones cutáneas graves anteriores a la aplicación de apósitos.

NovoX® não deve ser utilizado em indivíduos com hipersensibilidade conhecida o que hayan tenido una reacción alérgica al dispositivo o a sus componentes.

O uso de NovoX® deve evitarse en caso de reacciones cutáneas graves anteriores a la aplicación de apósitos.

NovoX® não deve ser utilizado em indivíduos com hipersensibilidade conhecida o que hayan tenido una reacción alérgica al dispositivo o a sus componentes.

### CONSERVAÇÃO

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C, em lugar fresco e protegido da luz.

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C, em lugar fresco e protegido da luz.

### EMBARAZO Y LACTANCIA

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

### USUARIOS PREVISTOS

El dispositivo puede ser utilizado por usuarios no profesionales.

En caso de lesiones extensas, utilizar más de una monodosis (jeringuilla).

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico no testado específicamente para la utilización durante la gestación.

NovoX® es un dispositivo para uso tópico