

NOVOX

## Medicinski proizvod za liječenje lezija u ravnim anatomsim lokacijama

**SASTAV:**  
Sastojci: maslinovo ulje obogaćeno kisikom (98 %) Pomorne var: prirodna aroma kruské (2 %) Podloga obloga: polimeran i polietester Proizvod može sadržavati u tragovima (<0.4%) sljedeće alergene: CITRAL, GERANOL, CITRONELLO, LINALOOL, LIMONENE.

**OPIS PROIZVODA**  
NovoX® Patch je medicinski proizvod za liječenje postoperativnih, traumatskih ili ulceroznih lezija u ravnim anatomsim lokacijama (kao što su npr. abdomen, prsni koš, leđa, bedro). NovoX® Patch zahvaćajući stvaranju mikro okruženja pogodnog za aktiviranje mikrocirkulacije i istovremeno nepovoljnog za širenje patogena, u kombinaciji sa zaštitnim djelovanjem poput tanjere i umirujućim djelovanjem maslinog ulja obogaćenog kisikom, potiče ozdravljenje lezija i njihovo ispravno zacjeljivanje.

NovoX® Patch dolazi u obliku jednokratne ravne potpore obložene s jedne strane masnim gelom.

**SADRŽAJ PAKIRANJA**  
Kutija 1 komad: 1 obložena potpora, pojedinačno pakirana; 1 upute za uporabu (ovaj listić)  
Kutija 5 komada: 5 obloženih potpora, pojedinačno pakiranih; 1 upute za uporabu (ovaj listić)  
Kutija 10 komada: 10 obloženih potpora, pojedinačno pakiranih; 1 upute za uporabu (ovaj listić)

**NAMJENA**  
NovoX® Patch je predviđen za liječenje:  
• kirurških rana  
• hiperatrofičnih ožiljaka  
• vaskularnih i dekubitalnih ulkusa  
• ulkusa zbog neoplastičnih bolesti  
• ulkusa i lezija nakon radioterapije  
• ulkusa ili fistula  
• nezacjeljivih lezija nakon kirurških zahvata površinskih, srednjih i dubinskih opekotina  
• traumatskih rana (na primjer abrazija, posekotine i razdora)  
• površinskih lezija

NovoX® Patch je namijenjen medicinskim proizvod, no bilo kakva prethodna terapijska lezije nije kontraindikacija za uporabu proizvoda jer su provedena opipljivim, pokazala da ulje obogaćeno kisikom ima svojevrsnu sposobnost stvaranja okruženja nepovoljnog za širenje patogena koji su često prisutni na kožnim lezijama i stoga je svojevrsno zaštitno od onečišćenja takvim patogenima.

**KONTRAINDIKACIJE**  
NovoX® PATCH se ne smije primjenjivati u osoba s poznatom preosjetljivošću na koje su imale alergijsku reakciju na proizvodi ili njegove sastojke.  
Potrebno je izbjeci uporabu proizvoda NovoX® Patch u slučaju prethodnih teških kožnih reakcija na primjenu medicinskih proizvoda.  
Upotreba NovoX® Patch mora biti pod nadzorom liječničkoj procjeni u slučaju poznate preosjetljivosti na lijekove. Upotreba proizvoda NovoX® Patch se ne preporučuje kada nije moguće postići potpuno pokriće rane lezije.

**TRUDNOĆA I DOJENJE**  
NovoX® Patch je proizvod za topičnu primjenu koji nije posebno ispitat za uporabu tijekom trudnoće Ako ste

MOSS S.p.A.  
Via all'Erro 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

NOVOX

## ιατροτεχνολογικό προϊόν για τη θεραπεία τραυμάτων σε επιτείδες ανατομικές θέσεις

**ΣΥΝΘΕΣΗ:**  
Συστατικά: ελαιόλαδο εμπλουτισμένο με οξυγόνο (98%) Έξοδος: Φυτικό άρωμα αχλάδι (2%)

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να περιέχει ίχνη (<0,4%) των εξής αλλεργιογόνων: CITRAL, GERANOL, CITRONELLO, LINALOOL, LIMONENE.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
Το NovoX® Patch είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για τη θεραπεία μεταεγχειρητικών, τραυματικών ή ελκυστικών τραυματισμών και ούλων σε επιτείδες ανατομικές θέσεις (π.χ., κοιλιά, στήθος, πλάτη, μηρό). Το NovoX® Patch, πλην της διευκολύνει της μεταεγχειρητικής του εννοει, την ενεργοποίηση της μικροκυκλοφορίας και ταυτόχρονα είναι δυναμική για τον πολυπλασμοτισμό των παθολογικών μεταεγχειρητικών σε συνδυασμό με τις παραρτητικές και καταπραυντικές δράσεις του εμπλουτισμένου με οξυγόνο ελαιόλαδου, καθώς και τη δημιουργία φάρμακ, εννοει τη θεραπεία των τραυματισμών και τη συντήρηση επούλωσης τους. Το NovoX® Patch έχει τη μορφή επίπεδου επιθέματος μιας χρήσης, το οποίο είναι εμποτισμένο στη μία πλευρά με ελαιώδη γέλη.

**ΠΡΕΚΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**  
Συσκευασία 1 τεμάχιο: 1 εμποτισμένο υπόστρωμα σε αποτική συσκευασία 1 εγχειρίδιο οδηγίων χρήσης (αυτό το φυλλάδιο)  
Συσκευασία 5 τεμαχίων: 5 εμποτισμένα υπόστρωμα σε αποτική συσκευασία 1 εγχειρίδιο οδηγίων χρήσης (αυτό το φυλλάδιο)  
Συσκευασία 10 τεμαχίων: 10 εμποτισμένα υπόστρωμα σε αποτική συσκευασία 1 εγχειρίδιο οδηγίων χρήσης (αυτό το φυλλάδιο).

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕ ΧΡΗΣΕΙΣ**  
Το NovoX® Patch προορίζεται για τη θεραπεία των εξής:  
• Χειρουργικά τραύματα.  
• Περιεργασίες ούλων.  
• Άφροδα έλκη και έλκη έλκους.  
• Έλκη που οφείλονται σε νεκροσκληρωτικές ασθένειες.  
• Έλκη και βλάβες από ακτινοθεραπεία.  
• Χειρουργικά τραύματα που δεν έχουν επουλωθεί.  
• Έλκη/ταμπάκ προτον, δεικνύουν και τύπου δευτέρου.  
• Τραύματα (π.χ., έλκη, κοπές και ριφές).  
• Επιδερμικά τραύματα.

Το NovoX® Patch είναι ένα μη αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ωστόσο η προπρινή μόνωση του τραύματος δεν αποτελεί αντίθεση για τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, επειδή οι δοκιμές έχουν αποδείξει ότι το εμπλουτισμένο με οξυγόνο έλαιο έχει την ικανή ικανότητα να δημιουργεί ένα περιβάλλον ευνοϊκό για τον πολυπλασμοτισμό των παθολογικών τραυμάτων που συνήθως απαιτούνται στα δερματικά τραύματα και, επομένως, προωποείται ενεργός από τη μόνωση από έλκους παθολογικών τραυμάτων.

**ΑΝΤΙΕΛΕΙΣΤΕΡΗΣΙΑ**  
Το NovoX® PATCH δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία ή που είχαν αλλεργική αντίκριση στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στα συστατικά του.

Η χρήση του NovoX® Patch θα πρέπει να αποφεύγεται σε περίπτωση προηγούμενων σοβαρών δερματικών αντιδράσεων στην εφαρμογή επιθέματος.

Η χρήση του NovoX® Patch θα πρέπει να αποφεύγεται σε υπερευαισθησία σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στα επιθέματα.

Η χρήση του NovoX® Patch δεν συνιστά, αν δεν μπορεί να επιτευχθεί πλήρης κάλυψη του τραύματος.

**ΕΓΚΥΚΛΙΩΝ ΚΑΙ ΘΑΛΑΣΜΟΣ**  
Ττο NovoX® Patch είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν τομικής χρήσης που δεν έχει δοκιμαστεί ειδικά για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Αν είναι ή υποψιάζεστε ότι έχετε έγκυος, σας συνιστούμε να μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν χωρίς ιατρική συμβουλή.

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

	Φυλάξτε σε θερμοκρασίες κάτω των 25°C	<b>REF</b>	Κωδικός προϊόντος	<b>LOT</b>	Αριθμός παρτίδας		Ημερομηνία λήξης - EEEE/μμ/ηη
<b>MD</b>	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	<b>UDI</b>	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)		Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση		Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Διαβάστε τις προειδοποιήσεις πριν από τη χρήση		Μην το χρησιμοποιείτε, αν η συσκευασία έχει υποστεί θραύση		Να φυλάσσεται μακριά από το φως		Διατηρείτε το στεγνό

PATCH

## Medicinski proizvod za liječenje lezija u ravnim anatomsim lokacijama

trudni ili sumnjate da ste trudni, savjetujemo vam da ne upotrebljavate proizvod bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

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

**PREVIDENI 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 PROIZVOD**  
Radi održavanja proizvoda na mjestu, možete koristiti sekundarni medicinski proizvod.  
Preporučuje se korištenje elastične mrežice ili ekvivalentnog proizvoda.  
NovoX® Patch se može koristiti ispod odjeće uz uvjet da ona ne vrši prekomjeran pritisak i da ne deformira prekomjerno proizvod.  
U svakom slučaju, preporučuje se pridržavati se protokola primjene medicinskih proizvoda koji je odredio zdravstveni djelatnik.

**PRIMJENA PROIZVODA**  
Uvijerte se da NovoX® Patch prekrija cijelo područje lezije.  
Za pokrićanje područja lezije možete koristiti više od jednog proizvoda.  
Kod post-kirurških rana NovoX® Patch se mora primijeniti odmah nakon stvaranja lezije.  
Korisnik treba dobro oprati ruku prije i nakon korištenja.  
U obogaćeno kisikom može zamijetiti kaštan. 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 neželjene 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 kontaktirajte proizvođača MOSS S.p.A.

**ZBRINJAVANJE**  
Neiskorišten proizvod može se zbrinuti kao nerazvrstani 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 toplote.  
U slučaju visokih temperatura okoline, preporučuje se čuvanje proizvoda u hladnjaku (2-8 °C).

**UKLANJANJE PROIZVODA**  
• Za ukidanje proizvoda, jednostavno ga podignite s lezije. Ako se teško uklanja, natopite fiziološkom otopinom ili sterilnom vodom i polako podignite.

**ZAMJENA PROIZVODA I NASTAVAK LIJEČENJA**  
Prva zamjena proizvoda preporučuje se nakon 48 sati, a sljedeće barem 2 do 3 puta tjedno. Primjena

CE 0477  
Datum revizije teksta:  
Rev. MOD-0922 od 13.09.2022.

PATCH

## Dispositivo medico per il trattamento di lesioni in sedi anatomiche planari

**COMPOSIZIONE:**  
Ingredienti: olio d'oliva arricchito di ossigeno (98%)  
Eccipienti: fragranza naturale di albicorno (2%)  
Supporto: polietilene e polietilene  
Il dispositivo può contenere tracce (<0.4%) dei seguenti allergeni: CITRAL, GERANOL, CITRONELLO, LINALOOL, LIMONENE.

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**  
NovoX® Patch è un dispositivo medico per il trattamento di lesioni post-chirurgiche, traumatiche e ulceroative e di cicatrici in sedi anatomiche planari (quali ad es. addome, torace, schiena, coscia).  
NovoX® Patch, grazie alla creazione di un microambiente favorevole all'attivazione del microcircolo e nel contempo sfavorevole alla proliferazione dei patogeni unto alle azioni protettive, di barriera e lenitiva propria dell'olio d'oliva arricchito di ossigeno favorisce la guarigione delle lesioni e la loro corretta cicatrizzazione.  
NovoX® Patch si presenta in forma di supporto planare monouso impregnato di un lito con gel oleoso.

**CONTENUTO DELLA CONFEZIONE**  
Scatola 1 pezzo: 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® Patch è previsto per il trattamento di:  
• Ferite chirurgiche  
• Cicatrici ipertrofiche  
• Ulcere vascolari e da pressione  
• Ulcere dovute a patologie neoplastiche  
• Ulcere e lesioni da radioterapia  
• Ulcere e fistole  
• Lesioni chirurgiche non rimarginate  
• Lesioni superficiali, medie e profonde  
• Ferite traumatiche (ad esempio abrasioni, tagli e lacerazioni)  
• Lesioni superficiali  
NovoX® Patch è un dispositivo medico non sterile, tuttavia l'eventuale contaminazione progressiva 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.

**KONTRAINDIKACIJE**  
NovoX® PATCH se ne smije primjenjivati u osoba s poznatom preosjetljivošću na koje su imale alergijsku reakciju na proizvodi ili njegove sastojke.  
Potrebno je izbjeci uporabu proizvoda NovoX® Patch u slučaju prethodnih teških kožnih reakcija na primjenu medicinskih proizvoda.  
Upotreba NovoX® Patch mora biti pod nadzorom liječničkoj procjeni u slučaju poznate preosjetljivosti na lijekove. Upotreba proizvoda NovoX® Patch se ne preporučuje kada nije moguće postići potpuno pokriće rane lezije.

**TRUDNOĆA I DOJENJE**  
NovoX® Patch je proizvod za topičnu primjenu koji nije posebno ispitat za uporabu tijekom trudnoće. Ako ste trudni ili sumnjate da ste trudni, savjetujemo vam da ne upotrebljavate proizvod bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

**PRIMJENA PROIZVODA**  
Uvijerte se da NovoX® Patch prekrija cijelo područje lezije.  
Za pokrićanje područja lezije možete koristiti više od jednog proizvoda.  
Kod post-kirurških rana NovoX® Patch se mora primijeniti odmah nakon stvaranja lezije.  
Korisnik treba dobro oprati ruku prije i nakon korištenja.  
U obogaćeno kisikom može zamijetiti kaštan. 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 neželjene 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 kontaktirajte proizvođača MOSS S.p.A.

**ZBRINJAVANJE**  
Neiskorišten proizvod može se zbrinuti kao nerazvrstani 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 toplote.  
U slučaju visokih temperatura okoline, preporučuje se čuvanje proizvoda u hladnjaku (2-8 °C).

**UKLANJANJE PROIZVODA**  
• Za ukidanje proizvoda, jednostavno ga podignite s lezije. Ako se teško uklanja, natopite fiziološkom otopinom ili sterilnom vodom i polako podignite.

**ZAMJENA PROIZVODA I NASTAVAK LIJEČENJA**  
Prva zamjena proizvoda preporučuje se nakon 48 sati, a sljedeće barem 2 do 3 puta tjedno. Primjena

CE 0477  
Datum revizije teksta:  
Rev. MOD-0922 od 13/09/2022.

NOVOX

## Medical device For the treatment of lesions in flat anatomical sites

**COMPOSITION:**  
Ingredients: oxygen-enriched olive oil (98%)  
Excipients: natural pear fragrance (2%)  
Support: polyurethane and polyester  
The device may contain traces (<0.4%) of the following allergens: CITRAL, GERANOL, CITRONELLO, LINALOOL, LIMONENE.

**PRODUCT DESCRIPTION**  
NovoX® Patch is a medical device for the treatment of surgical, traumatic or ulcerative lesions and scars in flat anatomical sites (such as abdomen, chest, back and thigh).  
NovoX® Patch, thanks to the creation of a micro-environment that is unfavourable for pathogen proliferation, and thanks also to the protective, barrier and soothing action of oxygen-enriched olive oil, NovoX® Patch aids the healing and correct cicatrization of wounds.  
NovoX® Patch is a medical device in the form of a single-use flat patch impregnated on one side with an oily gel.

**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)  
10-piece box: 10 individually packaged impregnated substrates; 1 instruction manual (this leaflet)

**INTENDED USES**  
NovoX® Patch is intended for the treatment of:  
• Surgical wounds  
• Hypertrophic scars  
• Vascular and pressure ulcers  
• Ulcers due to neoplastic diseases  
• Post-radiotherapy ulcers and lesions  
• Ulcers or fistulas  
• Non-healing surgical wounds  
• Superficial, medium and deep burns  
• Traumatic wounds (e.g. abrasions, cuts and lacerations)  
NovoX® Patch is a non-sterile medical device. However, any previous contamination of the wound is not a contraindication to the use of the device, since tests have revealed the intrinsic capacity of the oxygen-rich oil to create an environment unfavourable to the proliferation of the pathogens commonly found on skin lesions, making it inherently protected against contamination by these pathogens.

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

**PREGNANCY AND BREASTFEEDING**  
NovoX® Patch 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.

**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.

**DISPOSAL**  
NovoX® Patch must not 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. MOD-0922 of 13/09/2022

	Keep at temperatures below 25°C	<b>REF</b>	Product number	<b>LOT</b>	Lot number		Expiry date - yyyy/mm/dd
<b>MD</b>	Medical device	<b>UDI</b>	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

PATCH

## Dispositivo medico per il trattamento di lesioni in sedi anatomiche planari

**COMPOSIZIONE:**  
Ingredienti: olio d'oliva arricchito di ossigeno (98%)  
Eccipienti: fragranza naturale di albicorno (2%)  
Supporto: polietilene e polietilene  
Il dispositivo può contenere tracce (<0.4%) dei seguenti allergeni: CITRAL, GERANOL, CITRONELLO, LINALOOL, LIMONENE.

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**  
NovoX® Patch è un dispositivo medico per il trattamento di lesioni post-chirurgiche, traumatiche e ulceroative e di cicatrici in sedi anatomiche planari (quali ad es. addome, torace, schiena, coscia).  
NovoX® Patch, grazie alla creazione di un microambiente favorevole all'attivazione del microcircolo e nel contempo sfavorevole alla proliferazione dei patogeni unto alle azioni protettive, di barriera e lenitiva propria dell'olio d'oliva arricchito di ossigeno favorisce la guarigione delle lesioni e la loro corretta cicatrizzazione.  
NovoX® Patch si presenta in forma di supporto planare monouso impregnato di un lito con gel oleoso.

**CONTENUTO DELLA CONFEZIONE**  
Scatola 1 pezzo: 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® Patch è previsto per il trattamento di:  
• Ferite chirurgiche  
• Cicatrici ipertrofiche  
• Ulcere vascolari e da pressione  
• Ulcere dovute a patologie neoplastiche  
• Ulcere e lesioni da radioterapia  
• Ulcere e fistole  
• Lesioni chirurgiche non rimarginate  
• Lesioni superficiali, medie e profonde  
• Ferite traumatiche (ad esempio abrasioni, tagli e lacerazioni)  
• Lesioni superficiali  
NovoX® Patch è un dispositivo medico non sterile, tuttavia l'eventuale contaminazione progressiva 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.

**KONTRAINDIKACIJE**  
NovoX® PATCH se ne smije primjenjivati u osoba s poznatom preosjetljivošću na koje su imale alergijsku reakciju na proizvodi ili njegove sastojke.  
Potrebno je izbjeci uporabu proizvoda NovoX® Patch u slučaju prethodnih teških kožnih reakcija na primjenu medicinskih proizvoda.  
Upotreba NovoX® Patch mora biti pod nadzorom liječničkoj procjeni u slučaju poznate preosjetljivosti na lijekove. Upotreba proizvoda NovoX® Patch se ne preporučuje kada nije moguće postići potpuno pokriće rane lezije.

**TRUDNOĆA I DOJENJE**  
NovoX® Patch je proizvod za topičnu primjenu koji nije posebno ispitat za uporabu tijekom trudnoće. Ako ste trudni ili sumnjate da ste trudni, savjetujemo vam da ne upotrebljavate proizvod bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

**PRIMJENA PROIZVODA**  
Uvijerte se da NovoX® Patch prekrija cijelo područje lezije.  
Za pokrićanje područja lezije možete koristiti više od jednog proizvoda.  
Kod post-kirurških rana NovoX® Patch se mora primijeniti odmah nakon stvaranja lezije.  
Korisnik treba dobro oprati ruku prije i nakon korištenja.  
U obogaćeno kisikom može zamijetiti kaštan. 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 neželjene 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 kontaktirajte proizvođača MOSS S.p.A.

**ZBRINJAVANJE**  
Neiskorišten proizvod može se zbrinuti kao nerazvrstani 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 toplote.  
U slučaju visokih temperatura okoline, preporučuje se čuvanje proizvoda u hladnjaku (2-8 °C).

**UKLANJANJE PROIZVODA**  
• Za ukidanje proizvoda, jednostavno ga podignite s lezije. Ako se teško uklanja, natopite fiziološkom otopinom ili sterilnom vodom i polako podignite.

**ZAMJENA PROIZVODA I NASTAVAK LIJEČENJA**  
Prva zamjena proizvoda preporučuje se nakon 48 sati, a sljedeće barem 2 do 3 puta tjedno. Primjena

CE 0477  
Datum revizije teksta:  
Rev. MOD-0922 od 13/09/2022.

NOVOX

## Medical device For the treatment of lesions in flat anatomical sites

**COMPOSITION:**  
Ingredients: oxygen-enriched olive oil (98%)  
Excipients: natural pear fragrance (2%)  
Support: polyurethane and polyester  
The device may contain traces (<0.4%) of the following allergens: CITRAL, GERANOL, CITRONELLO, LINALOOL, LIMONENE.

**PRODUCT DESCRIPTION**  
NovoX® Patch is a medical device for the treatment of surgical, traumatic or ulcerative lesions and scars in flat anatomical sites (such as abdomen, chest, back and thigh).  
NovoX® Patch, thanks to the creation of a micro-environment that is unfavourable for pathogen proliferation, and thanks also to the protective, barrier and soothing action of oxygen-enriched olive oil, NovoX® Patch aids the healing and correct cicatrization of wounds.  
NovoX® Patch is a medical device in the form of a single-use flat patch impregnated on one side with an oily gel.

**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)  
10-piece box: 10 individually packaged impregnated substrates; 1 instruction manual (this leaflet)

**INTENDED USES**  
NovoX® Patch is intended for the treatment of:  
• Surgical wounds  
• Hypertrophic scars  
• Vascular and pressure ulcers  
• Ulcers due to neoplastic diseases  
• Post-radiotherapy ulcers and lesions  
• Ulcers or fistulas  
• Non-healing surgical wounds  
• Superficial, medium and deep burns  
• Traumatic wounds (e.g. abrasions, cuts and lacerations)  
NovoX® Patch is a non-sterile medical device. However, any previous contamination of the wound is not a contraindication to the use of the device, since tests have revealed the intrinsic capacity of the oxygen-rich oil to create an environment unfavourable to the proliferation of the pathogens commonly found on skin lesions, making it inherently protected against contamination by these pathogens.

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

**PREGNANCY AND BREASTFEEDING**  
NovoX® Patch 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.

**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.

**DISPOSAL**  
NovoX® Patch must not be disposed of as unsorted waste. The device and any secondary dressings after use should be disposed of as



