

Hyalobarrier® GEL Hyalobarrier® GEL ENDO

[STERILE | H₂O₂] Sterilized using vaporized hydrogen peroxide

Product information
 Abdomino-pelvic surgical procedures are a frequent cause of adhesion formation, which may induce pelvic pain and/or infertility (1). These post-surgical adhesions are due to the formation of areas of contact, made of fibrous tissue, between adjacent internal organs.

In order to prevent the formation of post-surgical adhesions it is recommended to use a product capable of forming a barrier against the contact between adjacent tissues, and to remain at the site of application for a period of time sufficient to avoid the formation of adhesions (2).

The medical devices HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ENDO are sterile, transparent and highly viscous gels. They are based on ACP® (auto-crosslinked polysaccharide), which is obtained through crosslinking (by condensation) of hyaluronic acid. Hyaluronic acid is one of the main components of human connective tissue and of epithelial and mesothelial tissues. As a result of their viscosity, HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ENDO adhere to the tissue surface and to the abdominal wall, creating an anti-adhesion barrier which keeps the adjacent tissues separated during the repair phase subsequent to a surgical procedure.

Seven days following application, the gel is completely reabsorbed (3). The efficacy of the products has been demonstrated through preclinical and clinical studies (4–10) performed in abdomino-pelvic surgery.

HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ENDO are designed to satisfy the needs of the different techniques used in abdomino-pelvic surgery. **Indications**
 HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ENDO are indicated for the prevention or reduction of post-surgical adhesion formation in the abdomino-pelvic area. HYALOBARRIER® GEL is indicated for use in open surgical procedures. HYALOBARRIER® GEL ENDO is indicated for use in laparoscopic and hysteroscopic surgical procedures.

Contraindications
 Known hypersensitivity to the product. The devices must not be used in patients with infection or contamination of the surgical site.

Storage
 - Keep refrigerated (2–8°C). The product may be stored at room temperature only for a limited time, after which it should be refrigerated again.
 - Do not freeze.

Instructions for use
 HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ENDO are provided in sterile single-use, pre-filled syringes. The syringe content is sterilized using steam. The pouch with syringe is sterilized using vaporized hydrogen peroxide to assure sterility of the whole pouch content, including outer syringe surfaces.

- Take the product out of refrigeration and leave to reach room temperature. Open the pouch and introduce the syringe into the operating field, applying the normal aseptic techniques used in the surgical theatre.
- Remove the protective cap on the tip of the syringe and connect the enclosed cannula to the luer-lock end of the syringe. The cannula for HYALOBARRIER® GEL ENDO has been designed to be utilized with a 0.5 cm diameter trocar.
- Apply the gel inside the abdomino-pelvic cavity by pushing the plunger.
- Cover the areas to be treated using the gel. It is recommended that a 1–2 mm thick layer of gel is applied. The thickness of the gel layer does not influence the efficacy of the product.
- Do not irrigate the surgical field after application of the product.

Warnings and precautions
 - On the basis of preclinical evidence, the efficacy of HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ENDO is not compromised in the presence of difficult haemostasis (11). The use of the products in patients affected by alterations of blood coagulation, severe allergies or known former cases of anaphylaxis is at discretion of the surgeon.

- HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ENDO do not have intrinsic bacteriostatic or bactericidal activity.
- The concomitant use of HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ENDO with other anti-adhesion devices or with intraoperatively instilled solutions has not been evaluated.
- HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ENDO have not been evaluated in patients affected by malignant tumours. Preclinical evidence has shown that the products have no influence on neoplastic diffusion (12).
- Data on the use of HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ENDO on pregnant women are not available. The use of the products is not recommended in this condition. It is also recommended to avoid pregnancy during the first complete menstrual cycle subsequent to the treatment.
- It is recommended to use the syringe and cannula immediately after opening the pouch.
- All the assembling operations of the device must be performed in the surgical theatre.
- To avoid damage to the Luer-Lock connection, it is recommended not to use the cannula-syringe system as a manipulating laparoscopic instrument, e.g. for displacing tissues and organs.
- The syringe is single-use; any non used product must be discarded.
- The cannula is single-use; do not sterilize again.
- There is a risk of non-sterile product and patient infection, in case any non used gel and/or the cannula were to be re-used after first application.
- The empty containers should be discarded accordingly.
- If the protective pouch or the blister is damaged, do not use the product and inform your local distributor.
- Do not use the product after the expiration date.

How supplied
 - HYALOBARRIER® GEL is available in individually packaged syringes each containing 10 ml of 40 mg ACP/ml sterile gel. Individually packaged 5 cm long cannulae are enclosed for application.
 - HYALOBARRIER® GEL ENDO is available in individually packaged syringes each containing 10 ml of 30 mg ACP/ml sterile gel. Individually packaged 30 cm long cannulae are enclosed for application.

- References**
1. Lower A.M. et al. Hum Reprod.2004;19:1877.
 2. Harris E.S. et al. Surgery.1995;177:663.
 3. Renier D. et al. Biomaterials.2005;26(26):5368
 4. Pellicano M. et al. Fertil Steril.2003;80(2):441
 5. Carta G. et al. Clin Exp Obstet Gynecol.2004;31(1):39
 6. Acunzo G. et al. Hum Reprod.2003;18(9):1918
 7. Guida M. et al. Hum Reprod.2004;19(6):1461
 8. Pellicano M. et al. Fertil Steril.2005;83(2):498
 9. Mais V. et al. Hum Reprod.2006;21(5):1248
 10. Metwally M. et al. Fertil Steril.2007;87(5):1139
 11. De Iaco PA. et al. Surgery.2001;130:60
 12. Pucciarelli S. et al. Br J Surg.2003; 90:66

Distributor:
 Nordic Pharma Ltd
 Abbey House – 1650 Arlington Business Park – Theale, Reading – RG7 45A – United Kingdom
 Tel: 0800 121 8924

Manufacturer:
Anika Therapeutics S.r.l.
 Via Ponte della fabbrica 3/B – 35031 Abano Terme (PD) – ITALY
2012/08

Hyalobarrier® GEL Hyalobarrier® GEL ENDO

[STERILE | H₂O₂] Stérilisé à l'aide de peroxyde d'hydrogene vaporisé

Information product
 Les interventions chirurgicales abdomino-pelviennes sont une cause fréquente de formation d'adhérences, pouvant être à l'origine de douleurs pelviennes et/ou d'infertilité (1). Ces adhérences post-chirurgicales sont dues à la formation de zones de contact, composées de tissu fibreux entre les organes internes adjacents.

Afin de prévenir la formation d'adhérences post-chirurgicales, il est conseillé d'utiliser un agent capable de former une barrière entre les tissus adjacents, et de rester en place au niveau du site d'application suffisamment longtemps pour éviter la formation d'adhérences (2).

Les dispositifs médicaux HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO sont des gels stériles, transparents et hautement visqueux, constitué d'ACP® (auto-crosslinked polysaccharide), obtenus par réticulation due à la condensation de l'acide hyaluronique, un des principaux composants du tissu conjonctif humain, de l'épithélium et du mésothélium. Grâce à leur viscosité, HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO adhèrent parfaitement à la surface du tissu et à la pari abdominale, créant une barrière anti-adhésive qui maintient les tissus adjacents séparés pendant la phase de guérison post-opératoire.

Sept jours suivant l'application, le gel est entièrement résorbé (3). L'efficacité des produits a été démontrée par des études précliniques et cliniques (4–10) effectuées en chirurgie abdomino-pelvienne.

HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO sont conçus pour répondre aux besoins des différentes techniques utilisées en chirurgie abdomino-pelvienne. **Indications**
 HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO sont indiqués dans la prévention ou la réduction de la formation des adhérences post-chirurgicales dans la région abdomino-pelvienne. HYALOBARRIER® GEL est indiqué pour une utilisation en chirurgie ouverte. HYALOBARRIER® GEL ENDO est indiqué pour une utilisation dans les interventions chirurgicales laparoscopiques et hysteroscopiques.

Contre Indications
 Hypersensibilité connue au produit. Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients en cas d'infection ou sur une zone chirurgicale contaminée.

Conservation
 - Conserver au réfrigérateur (2–8°C). Le produit peut être conservé à température ambiante seulement pendant une durée limitée, puis il doit être remis au réfrigérateur.
 - Ne pas congeler.

Mode d'emploi
 HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO sont disponibles en seringues stériles pré-remplies à usage unique. Le contenu de chaque seringue est stérilisé à l'aide de vapeur. L'emballage de la seringue est stérilisé à l'aide de peroxyde d'hydrogene vaporisé afin de garantir que l'intégrité du son contenu est stérile, y compris les surfaces externes de la seringue.

- Sortir le produit du réfrigérateur et le laisser à température ambiante. Ouvrir le sachet et placer la seringue sur le champ opératoire en respectant les conditions normales d'aseptie utilisées en salle d'opération.
- Enlever le capuchon de protection de l'extrémité de la seringue et fixer la canule inside sur l'extrémité luer-lock de la seringue. La canule de HYALOBARRIER GEL ENDO a été conçue pour être utilisée avec un trocar de 0,5 cm de diamètre.
- Appliquer le gel à l'intérieur de la cavité abdomino-pelvienne en appuyant sur le piston.
- Couvrir les zones à traiter avec le gel. Il est recommandé d'appliquer une couche de gel de 1–2 mm d'épaisseur. L'épaisseur du gel influence pas l'efficacité du produit.
- Ne pas rincer le site opératoire après l'application du produit.

- Précautions et mises en garde**
- Sur la base des données précliniques, l'efficacité de HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO n'est pas affectée en présence d'une hémostasie difficile (11). Il est laissé à la discrétion du chirurgien d'appliquer le produit chez des patients présentant des troubles de la coagulation, des antécédents d'allergies graves ou des épisodes anaphylactiques acquis.
 - HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO ne possède aucune activité bactériostatique ou bactéricide.
 - L'emploi concomitant de HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO avec d'autres produits antiaadhérentiels ou avec des solutions instillées intrapéritonéalement n'a pas été évalué.
 - L'emploi de HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO n'a pas été évalué chez les patients présentant des tumeurs malignes. Les données précliniques ont montré que les produits n'avaient pas d'influence sur la diffusion néoplasique (12).
 - Les données sur l'utilisation de HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO chez les femmes enceintes ne sont pas disponibles. L'utilisation de ces produits n'est pas recommandée dans ces conditions. De plus, il est recommandé d'éviter une grossesse lors du premier cycle menstruel suivant le traitement.
 - Il est recommandé de utiliser la seringue et la canule immédiatement après ouverture de l'emballage.
 - Toutes les opérations de montage du dispositif doivent être effectuées en salle d'opération.
 - Pour ne pas endommager la connexion Luer-Lock canule-seringue, l'utilisation de la canule n'est pas recommandée en tant qu'instrument de laparoscopie, par exemple, pour déplacer des tissus ou des organes.
 - La seringue est à usage unique; tout produit non utilisé doit être éliminé.
 - La canule est à usage unique; ne pas la stériliser à nouveau.
 - Il y a un risque d'absence de stérilité du produit et par conséquent un risque infectieux du patient, en cas de réutilisation du gel et/ou de la canule non utilisés après la 1ère application.
 - Les emballages vides doivent être jetés de manière appropriée.
 - Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé et prévenir votre distributeur local.
 - Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Présentation
 - HYALOBARRIER® GEL est disponible en seringue emballée individuellement, contenant 10 ml de gel ACP stérile de 40 mg/ml et canule de 5 cm de long emballée individuellement, jointe pour l'application.
 - HYALOBARRIER® GEL ENDO est disponible en seringue emballée individuellement, contenant 10 ml de gel ACP stérile de 30 mg/ml et canule de 30 cm de long emballée individuellement, jointe pour l'application.

- Références**
1. Lower A.M. et al. Hum Reprod.2004;19:1877.
 2. Harris E.S. et al. Surgery.1995;177:663.
 3. Renier D. et al. Biomaterials.2005;26(26):5368
 4. Pellicano M. et al. Fertil Steril.2003;80(2):441
 5. Carta G. et al. Clin Exp Obstet Gynecol.2004;31(1):39
 6. Acunzo G. et al. Hum Reprod.2003;18(9):1918
 7. Guida M. et al. Hum Reprod.2004;19(6):1461
 8. Pellicano M. et al. Fertil Steril.2005;83(2):498
 9. Mais V. et al. Hum Reprod.2006;21(5):1248.
 10. Metwally M. et al. Fertil Steril.2007;87(5):1139
 11. De Iaco PA. et al. Surgery.2001;130:60
 12. Pucciarelli S. et al. Br J Surg.2003; 90:66

Distributeur:
 Nordic Pharma
 216 boulevard Saint-Germain – 75007 Paris – France
 Tel: +33 1 53 63 88 77 Fax: +33 1 45 48 76 50 info@nordicpharma.com

Fabricant:
Anika Therapeutics S.r.l.
 Via Ponte della Fabbrica 3/B – 35031 Abano Terme (PD) – Italie
2012/08

Hyalobarrier® GEL Hyalobarrier® GEL ENDO

[STERILE | H₂O₂] Steriel door ge vaporiseerde waterstofperoxide

Productinformatie
 De operatieve ingrepen in de buik en het bekken zijn een frequente oorzaak van adhesievorming, wat kan leiden tot pijnklachten in het bekken en/of onvruchtbaarheid (1). Deze postoperatieve adhesievorming wordt veroorzaakt door de vorming van contactplaatsen, die bestaan uit bindeweefsel, tussen de omliggende inwendige organen.

Om de Eerstehing van postoperatieve Adhèsies te verhinderen, wird de Verwendung eines Produktes empfohlen, das eine Sperré zwischen angrenzenden Geweben aufbaut und so lange auf der applizierten Stelle bleibt, bis die Bildung von Adhèsionen stark vermindert ist (2).

De medische hulpmiddelen HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO sind sterile, transparente und uiterst viskøse gels gemaakt uit ACP® (auto-crosslinked polysaccharide), dat verkregen wordt door condensatie van hyaluronzuur, één van de hoofdbestanddelen van het menselijk bindeweefsel, het epitheel en het mesothel.

Dankzij de viscositeit van HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO hecht dit product zich uitstekend aan het weefseloppervlak en de buikwand. Hierdoor wordt een barrière tegen adhesie gevormd die de omliggende weefsels gescheiden houdt tijdens de herstelperiode na de chirurgische ingreep. Zeven dagen na de applicatie is de gel volledig geabsorbeerd (3). De effectiviteit van deze producten is aangetoond tijdens chirurgische ingrepen in de buik en het bekken tijdens preklinische en klinische studies (4–10). HYALOBARRIER® GEL ENDO zijn zo ontworpen dat ze voldoen aan de eisen van de verschillende technieken die gebruikt worden tijdens chirurgische ingrepen in de buik of het bekken.

Indicaties
 HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO zijn geïndiceerd om postoperatieve adhesievorming in de buik en het bekken te voorkomen of te verminderen. HYALOBARRIER® GEL is geïndiceerd voor chirurgische operaties. HYALOBARRIER® GEL ENDO is geïndiceerd voor gebruik in laparoscopische en hysteroscopische ingrepen.

Contra-Indicaties
 Bekende overgevoeligheid voor het product. De dispositie moet niet worden gebruikt op de operatieplaats. Het product moet niet worden gebruikt bij patiënten met een actieve infectie of contaminatie van de plaats van de chirurgische ingreep.

Bewaarsvoorschriften
 - Bewaren in de koelkast (2–8°C). Het product mag uitsluitend een beperkte periode bij kamertemperatuur worden bewaard, waarna het product opnieuw in de koelkast moet worden bewaard.
 - Niet bevriezen.

Gebruiksaanwijzing
 HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO worden geleverd in steriele, weegpre-voorgeluide injectiespuiten. De inhoud van de injectiespuit wordt met damp gesterriliseerd. De verpakking met de injectiespuit worden met ge vaporiseerde waterstofperoxide gesterriliseerd. Dit garandeert de steriliteit van de volledige inhoud van de verpakking, ook van de oppervlakken van de injectiespuit.

- Neem het product uit de koelkast en laat het op kamertemperatuur komen. Open de verpakking en breng de spuit in het steriele veld. Hiertoe wijzig u de standaard aseptische technieken die in de operatielokaal toegepast worden.
 - Verwijder de bescherming van het uiteinde van de spuit en bevestig de bijgeleverde canule op het luer-lock uiteinde van de spuit. De canule voor HYALOBARRIER® GEL ENDO is ontworpen voor gebruik met een 0,5 cm diameter trocar.
 - Breng de gel aan in de buik- of bekkenholte door de zuiger van de spuit in te drukken.
 - Beek de te behandelen gebieden met de gel. Hoevel de dikte van de aangebrachte laag gel geen invloed heeft op de effectiviteit van het product wordt het aanbevolen een laag met een dikte van 1–2 mm aan te brengen.
 - Na applicatie van de gel mag de plaats van de chirurgische ingreep niet worden gespoeld.
- Waarschuivingen en voorzorgsmaatregelen**
- Op basis van de gegevens uit preclinische studies wordt de effectiviteit van HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO niet beïnvloed door de aanwezigheid van moeilijke haemostasie (11). Het gebruik van de producten bij patiënten met afwijkingen in de bloedstolling, ernstige allergieën of bekende voorgeschiedenis van analyse bij te beoordeling van de chirurgie.
 - HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO hebben geen wezenlijke bacteriostatische of bactericide activiteit.
 - Het gelijktijdige gebruik van HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO met andere producten tegen adhesievorming of met intraoperatief toegevendde oplossingen is niet ausgewerkt.
 - De veiligheid van het Luer-Lock koppeling te voorkomen, wordt aanbevolen om het canule-spuut systeem niet te gebruiken als laparoscopisch instrument, bv. om weefsels of organen te verplaatsen.
 - De spuit is voor eenmalig gebruik; niet-gebruikte gel moet worden weggegooid.
 - De canule is voor eenmalig gebruik. Niet hersteriliseren.
 - Na het eerste gebruik, kan hergebruik van ongebruikte gel dan wel de canule leiden tot een mogelijk onsteriel product met tot infectiegevaar bij de patiënt.
 - Gebruikte verpakkingen moeten worden weggegooid op de aangewezen manier.
 - Gebruik het product niet indien de beschermende verpakking is beschadigd en neem contact op met de distributeur.
 - Het product mag niet worden gebruikt na de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat.

Verpakking
 - HYALOBARRIER® GEL is verkrijgbaar als afzonderlijk verpakte spuiten voor eenmalig gebruik. Elke spuit bevat 10 ml steriele gel overeenkomstig 40 mg ACP per ml. Voor toediening zijn afzonderlijk verpakte canules van 5 cm lengte bijgeloten.
 - HYALOBARRIER® GEL ENDO is verkrijgbaar als afzonderlijk verpakte spuiten voor eenmalig gebruik. Elke spuit bevat 10 ml steriele gel overeenkomstig 30 mg ACP per ml. Voor toediening zijn afzonderlijk verpakte canules van 30 cm lengte bijgeloten.

- Referenties**
1. Lower A.M. et al. Hum Reprod.2004;19:1877.
 2. Harris E.S. et al. Surgery.1995;177:663
 3. Renier D. et al. Biomaterials.2005;26(26):5368
 4. Pellicano M. et al. Fertil Steril.2003;80(2):441
 5. Carta G. et al. Clin Exp Obstet Gynecol.2004;31(1):39
 6. Acunzo G. et al. Hum Reprod.2003;18(9):1918
 7. Guida M. et al. Hum Reprod.2004;19(6):1461
 8. Pellicano M. et al. Fertil Steril.2005;83(2):498
 9. Mais V. et al. Hum Reprod.2006;21(5):1248.
 10. Metwally M. et al. Fertil Steril.2007;87(5):1139
 11. De Iaco PA. et al. Surgery.2001;130:60
 12. Pucciarelli S. et al. Br J Surg.2003; 90:66

Distributie
 Voor België:
 Nordic Pharma n.v./s.a.
 Tolweg 15, 3741 LM Baam
 Tel: +31(0)35 54 80 580 Fax: +31 (0)35 54 80 589
 E-mail: info@nordicpharma.nl

Fabrikant:
Anika Therapeutics S.r.l.
 Via Ponte della fabbrica 3/B – 35031 Abano Terme (PD) – Italia
2012/08

Hyalobarrier® GEL Hyalobarrier® GEL ENDO

[STERILE | H₂O₂] Mit Wasserstoff-Peroxid-Dampf sterilisiert

Produktinformationen
 Bei Operationen im Bauch- und Beckenbereich kommt es häufig zu Adhäsionen, was zu Schmerzen im Beckenbereich und/oder Infertilität führen kann (1). Diese postoperative Adhäsionen haben ihre Ursache in der Bildung von Kontaktflächen aus fibrösem Gewebe zwischen anliegenden Organen.

Um die Entstehung von postoperativen Adhäsionen zu verhindern, wird die Verwendung eines Produktes empfohlen, das eine Sperré zwischen angrenzenden Geweben aufbaut und so lange auf der applizierten Stelle bleibt, bis die Bildung von Adhäsionen stark vermindert ist (2).

Die Mediziprodukte HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO sind sterile, farblose und hoch viskøse Gele. Sie basieren auf ACP® (sich selbst-vernetzendes Polysaccharid), das durch die Vernetzung durch Kondensation von Hyaluronsäure gebildet wird, einem Hauptbestandteil des menschlichen Bindegewebes, Epithels und Mesothels. Dank ihrer Viskosität haften HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO sehr gut auf Gewebeoberflächen und der inneren Bauchwand. Sie bilden eine Adhäsionsperre, die das angrenzende Gewebe während der postoperativen Heilungsphase auseinander hält.

Sieben Tage nach der Applikation ist das Gel vollständig resorbiert (3). Die Wirksamkeit der Produkte wurde durch präklinische und klinische Studien (4–10) bei Operationen im Bauch- und Beckenbereich demonstriert.

HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO wurden entwickelt, um den Anforderungen verschiedener Operationstechniken im Bauch- und Beckenbereich zu genügen.

Indikationen
 Die Anwendungen von HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO sind angezeigt, um die Bildung von Adhäsionen nach Operationen im Bauch- und Beckenbereich zu verhindern oder zu reduzieren.

Die Anwendung von HYALOBARRIER® GEL ist angezeigt für offene operative Eingriffe.

Die Anwendung von HYALOBARRIER® GEL ENDO ist angezeigt für laparoskopische und hysteroskopische operative Eingriffe.

Gegenanzeigen
 Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Produkt. Das Produkt darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Infektionen oder Kontaminationen an der Operationsstelle.

Lagerung
 - Kühl lagern (2–8°C). Das Produkt darf bei Raumtemperatur nur für einen begrenzten Zeitraum gelagert werden, danach muss es wieder gekühlt werden.
 - Nicht Einfrieren.

Anwendungshinweise
 Das HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO befindet sich in sterilen, voraufgefüllten Einweg-Injektionspritzen. Der Injektionspistonzehnhaut wird unter Dampf sterilisiert. Der Beutel mit der Injektionspritze wurde mit Wasserstoff-Peroxid-Dampf sterilisiert, um die Keimfreiheit des gesamten Beutelsinhalts, einschließlich der äußeren Flächen der Spritze, zu gewährleisten.

- Das Produkt aus der Kühlung nehmen und es auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Öffnen Sie den Beutel und bringen Sie die Spritze unter Beachtung normaler aseptischer Methoden in die Operationsumgebung.
- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spritze und verbinden Sie die mitgelieferte Kanüle auf den Luer-Lock-Ansatz der Spritze. Die Kanüle von HYALOBARRIER GEL ENDO wurde für den Einsatz mit einem Trokar mit 0,5 cm Durchmesser entwickelt.
- Das Gel durch Drücken des Kolbens in die Bauch-Beckenhöhle injizieren.
- Die gewünschten Stellen vollständig mit dem Gel bedecken. Es wird eine Schichtdicke des Gels von 1–2 mm empfohlen. Die Schichtdicke des Gels beeinflusst nicht die Wirksamkeit des Produktes.
- Die Operationendhal nach Applikation des Gels nicht spülen.

- Warnungen und Vorsichtshinweise**
- Basierend auf präklinischen Hinweisen, wird die Wirksamkeit von HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO durch schwere Hämostase nicht eingeschränkt (11). Die Anwendung der Produkte bei Patienten mit Veränderungen der Blutgerinnung, schweren Allergien oder bekannten früheren Fällen von Anaphylaxie obliegt der alleinigen Entscheidung des Chirurgen.
 - HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO haben keine eigenständige bakterioatische oder baktericide Wirkung.
 - Die gleichzeitige Anwendung von HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO mit anderen Anti-Adhäsionsmitteln oder intraoperational eingesetzten Lösungen wurde nicht ausgewertet.
 - HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO sind nicht geprüft bei Patienten mit malignen Tumoren. Präklinische Daten haben gezeigt, dass die Produkte keinen Einfluss auf die Streuung von Neoplasmen haben (12).
 - Daten zum Gebrauch von HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO bei schwangeren Frauen sind nicht verfügbar. Die Verwendung der Produkte wird daher unter diesen Bedingungen nicht empfohlen. Ebenso wird empfohlen, eine Schwangerschaft während des gesamten ersten Menstruationszyklus nach einer Behandlung zu vermeiden.
 - Es wird empfohlen, die Spritze und die Kanüle unmittelbar nach Öffnung des Verschlussbeutels auszuwerfen.
 - Alle Vorgänge zum Zusammensetzen des Produktes müssen innerhalb der Operationsumgebung anzuwenden.
 - Um eine Beschädigung des Luer-Lock-Anschlusses zu vermeiden, wird empfohlen die Kanüle nicht als laparoskopisches Instrument zu handhaben, um z.B. Organe oder Gewebe zu verlagern.
 - Die Spritze ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt, nicht verwendete Reste sind zu vernichten.
 - Die Kanüle ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht re-sterilisiert werden.
 - Im Falle einer Anwendung von Gelesten und/oder der erneuten Anwendung einer bereits gebrauchten Kanüle, kann die Sterilität des Produktes nicht mehr gewährleistet werden und es besteht die Gefahr einer Infektion.
 - Die leeren Behälter sind auf geeignete Art und Weise zu entsorgen.
 - Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Schutzverpackung beschädigt ist und verständigen Sie den lokalen Distributor.
 - Das Produkt nicht nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums verwenden.

Darreichungsformen
 - HYALOBARRIER® GEL steht zur Verfügung in einzeln abgepackten Spritzen, jede enthält 10 ml steriles Gel mit 40 mg ACP/ml. Einzeln abgepackte, 5 cm lange Kanülen zur Applikation sind beigeipackt.
 - HYALOBARRIER® GEL ENDO steht zur Verfügung in einzeln abgepackten Spritzen, jede enthält 10 ml steriles Gel mit 30 mg ACP/ml. Einzeln abgepackte, 30 cm lange Kanülen zur Applikation sind beigeipackt.

- Referenzen**
1. Lower A.M. et al. Hum Reprod.2004;19:1877.
 2. Harris E.S. et al. Surgery.1995;177:663
 3. Renier D. et al. Biomaterials.2005;26(26):5368
 4. Pellicano M. et al. Fertil Steril.2003;80(2):441
 5. Carta G. et al. Clin Exp Obstet Gynecol.2004;31(1):39
 6. Acunzo G. et al. Hum Reprod.2003;18(9):1918
 7. Guida M. et al. Hum Reprod.2004;19(6):1461
 8. Pellicano M. et al. Fertil Steril.2005;83(2):498
 9. Mais V. et al. Hum Reprod.2006;21(5):1248
 10. Metwally M. et al. Fertil Steril.2007;87(5):1139
 11. De Iaco PA. et al. Surgery.2001;130:60
 12. Pucciarelli S. et al. Br J Surg.2003; 90:66

Markedsførelse af:
 Nordic Drugs AB
 Gl. Kongevej 135 B, møzz, tv., – 1850 Frederiksberg C – Danmark
 Tel: +45 70 20 08 40 Fax: +45 70 20 08 42 www.nordicdrugs.dk

Mitvertreter:
 NORDIC PHARMA GmbH
 Fraunhoferstrasse 4 – 85737 Ismaning – Deutschland

Hergesteltt durch:
Anika Therapeutics S.r.l.
 Via Ponte della fabbrica 3/B – 35031 Abano Terme (PD) – Italien

2012/08

Hyalobarrier® GEL Hyalobarrier® GEL ENDO

[STERILE | H₂O₂] Steriliseret ved hjælp af forstøvet hydrogenperoxid

Produktinformation
 Kirurgiske indgreb i abdominal- og pelvisregionen er ofte årsag til dannelse af adhærensers, som kan medføre abdominalmerter og/eller ubrugbarhed (1). Disse postoperative adhærensers skyldes, at der dannes kontaktflder af bindevæv mellem indre organer, der ligger tæt på hinanden.

For at forebygge postoperative adhærensers anbefales det at anvende et produkt, som er i stand til at danne en barriere, der kan forhindre kontakt mellem væv, der ligger tæt på hinanden, og som forbliver på applikationsstedet tilstrækkelig længe til at undgå adhærensedannelse (2).

HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL ENDO er sterile, transparente og meget viskøse geler, som er baseret på ACP® (auto-krydsbundet polysaccharid), som fremkommer ved kondensation af hyaluronsyre, som er en af hovedkomponenterne i humant bindevæv i epithelvæv og i mesenteriet. På grund af viskositeten hæfter HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO godt på vævsoverfladerne og på abdominalvæggen, hvor de danner en barriere, som forhindrer adhærensedannelse, og som holder de organer, der ligger tæt på hinanden, adskilt i ophelesingsperioden efter et kirurgisk indgreb.

Syv dage efter applikation er gelen helt absorberet (3). Produktets virkning er påvist i prækliniske og kliniske studier (4–10), som er udført i forbindelse med kirurgiske indgreb i abdominal- og pelvisregionen.

HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO er fremstillet for at tilgodese de forskellige teknikker, der benyttes ved abdominal- og pelviskirurgi.

Indikationer
 HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO er indiceret til at forebygge eller reducere postkirurgisk adhærensedannelse i abdominal- og pelvisregionen.

HYALOBARRIER® GEL er indiceret til anvendelse ved åbne kirurgi.

HYALOBARRIER® GEL ENDO er indiceret til anvend

Hyalobarrier® GEL Hyalobarrier® GEL ENDO

[STERILE |H₂O₂] Sterylizowano parą nadtlenku wodoru

Informacje o produkcie

Zabiegi chirurgiczne w obrębie jamy brzusznej lub miednicy są często przyczyną powstawania zrostów, które mogą powodować ból w obszarze miednicy lub bezpłodność (1). Pooperacyjne zrosty tego typu powstają w wyniku kontaktu przylegających organów wewnętrznych.

Aby zapobiec powstawaniu zrostów po zabiegach chirurgicznych, należy skorzystać z preparatu zdolnego do utworzenia bariery uniemożliwiającej kontakt przyległych tkanek i pozostającego w miejscu zastosowania przez czas wymagany do zapobiegania formowaniu się zrostów (2).

Wyroby medyczne HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO to sterylne, przezroczyste i bardzo lekpie że użytkiwane przez kondensację kwasu hialuronowego (ACP® – auto-crosslinked polysaccharide), który jest jednym z głównych składników ludzkiej tkanki łącznej oraz nabłonkowej i śródbłonnkowej.

Dzięki wysokiej lepkości, HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO doskonale przylegają do powierzchni tkanek i ścian jamy brzusznej, tworząc barierę oddzielającą tkanki podczas fazy regeneracji po zabiegu chirurgicznym. HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO są wchłaniane siedem dni po zastosowaniu (3). Skuteczność produktu została sprawdzona i potwierdzona w badaniach przedklinicznych i klinicznych (4–10) w trakcie zabiegów operacyjnych w obrębie jamy brzusznej i miednicy. HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO spełniają potrzeby różnych technik operacyjnych wykorzystywanych w trakcie zabiegów.

Wskazania

HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO są stosowane w celu zapobiegania zrostom lub ograniczania zrostów po zabiegach chirurgicznych w obszarze jamy brzusznej lub miednicy. HYALOBARRIER® GEL stosowany w otwartych zabiegach chirurgicznych (w laparotomii). HYALOBARRIER® GEL ENDO stosowany w laparoskopowych i histeroskopowych zabiegach chirurgicznych.

Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na produkt.

Produkt nie powinien być używany u pacjentów z aktywną infekcją lub zakażeniem miejsca zabiegu chirurgicznego.

Przechowywanie

- Przechowywać w temperaturze 2–8°C. Przechowywanie w temperaturze pokojowej jest dozwolone wyłącznie przez krótki okres, a następnie dopuszczalne jest ponowne schłodzenie produktu.
- Niesmi zmrażać.

Instrukcja stosowania

HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO są dostarczane w sterylnych, jednorazowych ampułko-strzykawkach. Zawartość strzykawki jest sterylizowana parą wodną. Opakowanie strzykawki sterylizuje się parą nadtlenku wodoru. Aby zapewnić sterylność całej zawartości torbki łączącej z powierzchnią ampułko-strzykawki.

- Po doprowadzeniu produktu do temperatury pokojowej otwórz torbę i przenieś strzykawkę do sterylnego pola operacyjnego, zachowując standardowe zasady aseptyki na salach operacyjnych.
- Zdjąć nasadkę ochronną z końcówki strzykawki i założyć załączoną kanulę na końcówki Luer-Lock strzykawki. Kanuła dla HYALOBARRIER® GEL ENDO jest przeznaczona do użycia z trokarem o średnicy 0,5 cm.
- Naciśnięcie tłoka, należy zwać w obszarze jamy brzusznej lub miednicy.
- Pokryć całkowicie zaleceną warstwę. Grubość warstwy żelu nie wpływa na skuteczność preparatu, zalecane jest jednak nakładanie warstwy żelu o grubości 1–2 mm.
- Nie płukać pola operacyjnego po zastosowaniu żelu.

Ostrzeżenia

- Na podstawie obserwacji przedklinicznych stwierdzono, że skrzepy(11) nie ograniczają skuteczności produktu, jednak stosowanie preparatu u pacjentów, u których występują zaburzenia krzepnięcia krwi, ciężkie alergie lub wystąpiły w przeszłości epizody anafilaksji, jest całkowicie zalecane od decyzji chirurga.
- HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO nie mają działania bakteriostatycznego lub bakteriobójczego.
- Nie badano równoczesnego użycia preparatu z innymi produktami zapobiegającymi tworzeniu się zrostów lub rozwarstwianiu stosowanymi dotychczas.
- Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO u pacjentów cierpiących na nowotwory złośliwe. Efektey badań przedklinicznych wskazują, że produkt nie ma wpływu na wzrost nowotworczy(12).
- Dane dotyczące stosowania HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® G GEL ENDO u kobiet w ciąży nie są dostępne, dlatego użycie tego preparatu nie jest zalecane w takich przypadkach. Zalecane jest również unikanie zachodzenia w ciążę podczas pierwszego pełnego cyklu menstruacyjnego po stosowaniu preparatu.
- Zalecane jest użycie strzykawki niezwłocznie po otwarciu torbki.
- Aby uniknąć uszkodzenia połączenia Luer-Lock, nie jest zalecane używanie kanuły strzykawki jako instrumentu manipulacji laparoskopowej, np. do przemieszczania tkanek i narządów.
- Wszystkie czynności związane z przygotowaniem produktu do zastosowania powinny być wykonywane w sterylnych warunkach.
- Strzykawki są przeznaczone do jednorazowego użycia. Niewykorzystane elementy produktu należy wyrzucić.
- Kanuła jest przeznaczona do jednorazowego użycia. Nie sterylizować ponownie.
- Istnieje ryzyko zakażenia pacjenta i braku sterylności produktu jeżeli po pierwszym aplikacji kanuła i/lub też zostająby wykorzystane ponownie.
- Puste strzykawki należy likwidować zgodnie z przepisami.
- Jeżeli torbka ochronna jest uszkodzona, należy zignorować z użycia produktu i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem produktu.
- Nie używać produktu po terminie ważności wydrukowanym na opakowaniu.

Dostępne opakowania

- HYALOBARRIER® GEL jest dostępny w opakowaniach, w których znajdują się strzykawki o pojemności 10 ml zawierające 40 mg/ml ACP® sterylnego żelu. Do opakowania dołączone są kanuły o długości 5 cm.
- HYALOBARRIER® GEL ENDO dostępny jest w opakowaniach, w których znajdują się strzykawki o pojemności 10 ml zawierające 40 mg/ml ACP® sterylnego żelu. Do opakowania dołączone są kanuły o długości 30 cm do aplikacji żelu.

Referencje:

- Lower A.M. et al. Hum Reprod.2004;19:1877.
- Harris E.S. et al. Surgery.1995;177:663.
- Renier D. et al. Biomaterials.2005;26(26):5368
- Pellicano M. et al. Fertil Steril.2003;80(2):441
- Carta G. et al. Clin Exp Obstet Gynecol.2004;31(1):39
- Acunzo G. et al. Hum Reprod.2003;18(9):1918
- Guida M. et al. Hum Reprod.2006;21(5):1248
- Pellicano M. et al. Fertil Steril.2007;87(5):1139
- De laco P.A. et al. Surgery.2001;130:60
- Pucciarelli S et al. Br J Surg 2003; 90:66

Dystrybutor:

NORDIC Pharma, s.r.o.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
CZECHY
www.nordicpharma.cz

Producent:

Anika Therapeutics S.r.l.
Via Ponte della Fabbrica 3/B – 35031 Abano Terme (PD) – ITALY
2012/08

Hyalobarrier® GEL Hyalobarrier® GEL ENDO

[STERILE |H₂O₂] Sterilizováno výparou peroxidu vodíku

Informace o zdravotnickém prostředku (dále jen ZP)

Chirurgické výkony v oblasti břicha a pánevi představují častou příčinu tvorby zrostů, které mohou mít jiné vyvolat pánevní bolesti, případně neplodnost (1). Tyto pooperační srůsty se tvoí zejména v oblastech kontaktu fibrózních tkání mezi přilehlými vnitřními orgány. Pro prevenci tvorby pooperačních srůst se doporučuje používat prostředek, který je schopen vytvořit bariéru proti kontaktu mezi přilehlými tkáněmi a který přetrvává v místě aplikace dostatečně dlouhou dobu na to, aby zabránil vytvoření srůst (2). Zdravotnické prostředky HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO jsou sterlní, průhledné a vysocí viskózní gely na bázi ACP® (auto-crosslinked polysaccharide), které se získávají kondenzací kyseliny hialuronové, jedné z hlavních složek lidské pojivové tkáně a epitelálních a mezoetelálních tkání.

HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO jsou schopny díky své viskózní vynikajícím způsobem přilnout ke tkáňovému povrchu a k bříšní stěně. Vytváří tak bariéru proti zrostům, která udržuje přilehlé tkáň od sebe během fáze hojení následující po chirurgickém výkonu. HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO jsou degradovány směm dní po aplikaci (3). Účinnost přípravku byla prokázána předklinicky a klinicky studiemi (4–10) prováděnými při chirurgických výkonech v oblasti břicha a páne. HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO byly navrženy s cílem uspokojit potřeby různých operáčních technik při operacích břicha a páne.

Indikace

HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO jsou indikovány k prevenci nebo snížení tvorby pooperačních srůst v oblasti břicha a páne. HYALOBARRIER® GEL je indikován k použití u laparotomických chirurgických výkonů. HYALOBARRIER® GEL ENDO je indikován k použití u laparoskopických a histeroskopických chirurgických výkonů.

Kontraindikace

Známa přecitlivělost na některou ze složek zdravotnického prostředku.

ZP se nesmí použít u pacientů s aktivní infekcí nebo kontaminací aplikace místa.

SKLADOVÁNÍ

- Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 – 8 °C. Přípravek může být skladován při pokojové teplotě pouze po omezenou dobu, poté musí být znovu skladován v chladničce.
- Nesmí zmraznout!

Návod k použití

HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO jsou dodávány jako předplněné, sterlní jednorázové stríčky. Obsah stríčky je sterilizován párou. Obsáka se stríčkou je sterilizována výparou peroxidu vodíku po zařícení sterlní celí obálky, včetně povrchu stríčky.

Technicky používejte v chladničce a nechte ho odložit na pokojovou teplotu. Při použití aseptické techniky používejte na operacím sále otevřené obaly a genné kanyly (endoskopické kanyly) a injekční stríčky s gelem na sterlní nástrojové pole.

- Odstřete ochrannou krytku na hrotu injekční stríčky a nasadte přiloženou kanylu na koncovku Luer-Lock injekční stríčky. Kanylu pro HYALOBARRIER® GEL ENDO je určena k použití s trokarem o průměru 0,5 cm.
- Tlačení pistu na inj. stríčku naneste gel pomocí kanyly na místo určené v dutině bříšní či pánevní.
- Pokryjte gelem celou zvolenou oblasť. A když tlouška gelu neovlivňuje účinnost ZP, doporučuje se aplikovat vrstvu gelu o tloušce 1–2 mm.
- Po aplikaci gelu již chirurgické pole nepropuchujte!

Upozornění a zvláštní opatření při použití

- Když na základě předklinických studií účinnost ZP není ověřitelná přítomností obtížné hemostázy (11), je použití přípravku u pacientů s poruchou srážlivosti krvi, těžkými alergiemi nebo s prokázanými epizodami anafylaxe v anamnéze zcela na rozhodnutí operátera.
- HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO nemá vlastní bakteriostatickou ani baktericidní aktivitu.
- Současné použití ZP s dalšími prostředky proti srůstům nebo s intrapertoneálně aplikovanými roztoky nelze hodnotit.
- Bezpečnost ZP HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO nebyla hodnocena u pacientů s maligními nádory. Předklinické studie prokázaly, že zdravotnický prostředek nemá žádný vliv na rozšíření novotvarů (12).
- Údaje o použití ZP HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO u těhotných žen nejsou k dispozici, a proto se použití tohoto prostředku v těhotenství nedoporučuje. Rovněž se doporučuje zabránit otehotnění během prvního kompletního menstruačního cyklu po aplikaci tohoto ZP.
- Doporučuje se použít injekční stríčka a kanylu bezprostředně po otevření obalu.
- Sestavování ZP je nutné provádět za sterlních podmínek a po chirurgické fázi.
- Pro zamezení poškození Luer-Lock spojení, se doporučuje nepoužívat systém kanyla-stríčka jako manipulací laparoskopické nástroje, např.: na posouvání klád a orgánů.
- Injekční stríčky jsou určeny k jednorázovému použití. Nepoužité části ZP je nutné zlikvidovat.
- Kanyla je určena na jednorázové použití, nepropadající opětovnou sterilizaci.
- Užití pánevního opakovaného použití zbylého gelu anebo nesterilní kanyly (která již byla použita pro první aplikaci gelu) existuje riziko přenosu infekce na pacienta.
- Prázdné obaly řádně zlikvidujte.
- Pokud je ochranný obal nebo blister poškozen, přípravek nepoužívejte a kontaktujte místního distributora.
- Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je vyznačena na obalu.

Dodávané druhy balení

- HYALOBARRIER® GEL obsahuje jednu samostatně balenou jednorázovou sterlní stríčku, která obsahuje 10 ml sterlního gelu se 40 mg ACP/ml. Jedna samostatně balená sterlní kanyla o délce 5 cm.
- HYALOBARRIER® GEL ENDO obsahuje jednu samostatně balenou jednorázovou sterlní stríčku, která obsahuje 10 ml sterlního gelu se 30 mg ACP/ml. Jedna samostatně balená sterlní kanyla o délce 30 cm.

Bibliografie

- Lower A.M. et al. Hum Reprod. 2004; 19:1877.
- Harris E.S. et al. Surgery. 1995; 177:663.
- Renier D. et al. Biomaterials. 2005; 26(26):5368
- Pellicano M. et al. Fertil Steril. 2003; 80(2):441
- Carta G. et al. Clin Exp Obstet Gynecol. 2004; 31(1):39
- Acunzo G. et al. Hum Reprod. 2003; 18(9):1918
- Guida M. et al. Hum Reprod. 2006; 21(5):1248
- Pellicano M. et al. Fertil Steril. 2005; 83(2):498
- Mais V. et al. Hum Reprod. 2006; 21(5):1248
- Metwally M. et al. Fertil Steril. 2007; 87(5):1139
- De laco P.A. et al. Surgery. 2001; 130:60
- Pucciarelli S et al. Br J Surg 2003; 90:66

Distributor:

NORDIC Pharma, s.r.o.
K Rybníku 475 – 252 42 Jesenice u Prahy – Česká republika
www.nordicpharma.cz

Výrobce:

Anika Therapeutics S.r.l.
Via Ponte della Fabbrica 3/B – 35031 Abano Terme (PD) – ITALIE

2012/08

Hyalobarrier® GEL Hyalobarrier® GEL ENDO

[STERILE |H₂O₂] Sterilizováno výparmi peroxidu vodíka

Informácie o zdravotníckej pomôcke (ďalej len ZP)

Chirurgické výkony v oblasti brucha a panvy predstavujú častú príčinu tvorby zrostov, ktoré môžu okrem iného vyvolať bolesti v panve, prípadne neplodnosť (1). Tieto pooperačné zrosty sa tvoria najmä v oblastiach kontaktu fibróznych tkanív medzi priľahlými vnútornými orgánmi. Pro prevenciu tvorby pooperačných zrostov sa odporúča používať prostriedok, ktorý je schopný vytvoriť bariéru proti kontaktu vzájomne priľiehajúcimi tkanivami a ktorý pretrváva v mieste aplikácie dostatočne dlhú dobu na to, aby zabránil vytvorení zrostov (2). Zdravotnícka pomôcka HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO sú sterlné, priehľadné a vysoko viskózne gely, zložené z ACP® (auto-crosslinked polysaccharide), ktoré sa získavajú kondenzáciou kyseliny hialuronovej, jednej z hlavných zložiek ľudského spojivového tkaniva a epitelálnych a mezotelálnych tkanív.

HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO sú schopné vďaka svojej viskóznosti vynikajúcim spôsobom prilnúť k povrchu tkanív a k brušnej stene. Vytvárajú tak bariéru proti zrostom, ktorá udržuje priľahlé tkanivá od seba počas fázy hojenia nasledujúcej po chirurgickom výkone. HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO sa degradujú 7 dní od aplikácie (3). Účinnosť produktov sa potvrdila predklinickými a klinickými štúdiami (4–10), uskutočnenými pri chirurgických výkonoch v oblasti brucha a panvy. HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO sú pripravené tak, aby uspokojili potreby rôznych operáčných techník, používaných v chirurgii brucha a panvy.

Indikácie

HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO sú indikované k prevencii alebo k zníženiu tvorby pooperačných zrostov v oblasti brucha a panvy.

HYALOBARRIER® GEL je indikovaný na použitie pri laparotomických chirurgických výkonoch. HYALOBARRIER® GEL ENDO je indikovaný na použitie pri laparoskopických a histeroskopických chirurgických výkonoch.

Kontraindikácie

Známa precitlivělost na některou ze složek zdravotnické pomůcky.

Zdravotnická pomůcka sa nesmie použíť u pacientov s aktívnou infekciou alebo kontamináciou miesta.

Uchovávanie

- Uchovávať v chladničke (2-8°C). Gél môže byť uchovávaný pri izbovej teplote iba obmedzený čas, po ktorom sa má opäť uchovávať v chladničke.
- Nesmie zmrazovať.

Návod na použitie

HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO sú dodávané ako pred plnené, sterlné jednorázové stríčky. Obsah stríčkachy je sterilizovaný parou. Obálka so stríčkou je sterilizovaná výparou peroxidu vodíka na zaistenie sterility celej obálky, vrátane povrchu stríčkachy.

- Gel vyberte z chladničky a otrepte pri izbovej teplote. Aseptickou technikou používanou na operacím sále otvorte obal a preneste kanylu (endoskopickú kanylu) a injekčnú stríčku s gélom na sterlné nástrojové pole.
- Odstřete ochrannou krytku na hrote injekční stríčky a nasadte přiloženou kanylu na koncovku Luer-Lock injekční stríčky. Kanylu pro HYALOBARRIER® GEL ENDO má kanylu určená na použití s trokarem o průměru 0,5 cm.
- Stlačením pistku na injekční stríčkae naneste gel na místo určení v břišní alebo panvovej dutine.

- Gel naneste na celú zvolenú oblasť. Ak keď hrúbka gelu neovplyvňuje účinnosť zdravotníckej pomôcky, odporúča sa aplikovať vrstvu gelu o hrúbke 1-2 mm.

Po aplikácii gelu chirurgické miesto už nepropuchujte!

Upozomenia a zvlášne opatrenia pri použití

- Ak keď na základe predklinických štúdií účinnosť HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO nie je ovplyvnená prítomnosťou ťažkej hemostázy (11), je použitie prípravkov u pacientov s poruchou srážlivosti krvi, ťažkými alergiami alebo s dokázanými epizódami anafylaxe v anamnéze úplne na rozhodnutí operátera.
- HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO nemajú vlastnú bakteriostatickú ani baktericidnú aktivitu.
- Súčasné použitie HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO s ďalšími pomôckami proti zrostom alebo intraperitoneálne aplikovanými roztokmi nebolo hodnotené.
- Bezpečnosť HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO nebola hodnotená u pacientov s malignými nádormi. Predklinické hodnotenia potvrdili, že gely nemajú vplyv na neoplastickú difúziu (12).
- Údaje o použití HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO u tehotných žien nie sú k dispozícii, a preto sa použitie tejto pomôcky v tehotenstve neodporúča. Rovnako sa odporúča zabrániť otehotneniu počas prvého kompletného menštruačného cyklu po aplikácii tejto zdravotníckej pomôcky.
- Stríčkachy sa odporúča použiť bezprostredne po otvorení obalu.
- Zostavovanie zdravotníckej pomôcky je nutné robiť za sterlných podmienok a po chirurgickej fáze.
- Aby sa zabránilo poškodeniu Luer – Lock spojenia, odporúča sa nepoužívať systém kanyla - stríčka ako manipuláčného laparoskopického nástroja, napr. na posuvovanie tkanív a orgánov.
- Stríčkachy sú určené na jednorazové použitie. Nepoužité časti zdravotníckej pomôcky je nutné zlikvidovať.
- Kanyla je určená na jednorazové použitie. Nesterilizujte znova.
- V prípade opätovného použitia zvyšku gelu a / alebo kanyly po prvej aplikácii je riziko nesterilného produktu a infekcie pacienta.
- Prázdné obaly riadne zlikvidujte.

- Pokiaľ je ochranný kryt poškodený, pomôcku nepoužívajte a kontaktujte lokálneho distribútora.
- Nepoužívajte pomôcku po uplynutí doby použiteľnosti, ktorá je vyznačená na obale.

Balenie

HYALOBARRIER® GEL je dostupný ako jednotlivito balená injekčná stríčkaeka obsahujúca 10 ml sterlného gelu 40 mg ACP/ml. Jednotlivito balená 5 cm dlhá kanyla je priložená k aplikácii. HYALOBARRIER® GEL ENDO je dostupný ako jednotlivito balená injekčná stríčkaeka obsahujúca 10 ml sterlného gelu 30 mg ACP/ml. Jednotlivito balená 30 cm dlhá kanyla je priložená k aplikácii.

Literatúra

- Lower A.M. et al. Hum Reprod. 2004; 19:1877.
- Harris E.S. et al. Surgery. 1995; 177:663.
- Renier D. et al. Biomaterials. 2005; 26(26):5368
- Pellicano M. et al. Fertil Steril. 2003; 80(2):441
- Carta G. et al. Clin Exp Obstet Gynecol. 2004; 31(1):39
- Acunzo G. et al. Hum Reprod. 2003; 18(9):1918
- Guida M. et al. Hum Reprod. 2006; 21(5):1248
- Pellicano M. et al. Fertil Steril. 2005; 83(2):498
- Mais V. et al. Hum Reprod. 2006; 21(5):1248
- Metwally M. et al. Fertil Steril. 2007; 87(5):1139
- De laco P.A. et al. Surgery. 2001; 130:60
- Pucciarelli S. et al. Br J Surg 2003; 90:66

Distribútor:

NORDIC Pharma, s.r.o.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Česká republika
www.nordicpharma.cz

Výrobca:

Anika Therapeutics S.r.l.
Via Ponte della fabbrica 3/B – 35031 Abano Terme (PD) – ITALIANSKO
2012/08

Hyalobarrier® GEL Hyalobarrier® GEL ENDO

[STERILE |H₂O₂] Sterilizato con perossido di idrogeno

Informazioni sul prodotto

Gli interventi chirurgici condotti nella zona addomino-pelvica portano frequentemente alla formazione di aderenze che possono indurre l'insorgenza di dolore pelvico e/o infertilità (1). Le aderenze post-chirurgiche sono dovute alla formazione di zone di contatto, costituite da tessuto fibrotico, tra organi interni adiacenti. Per prevenire la formazione delle aderenze post-chirurgiche è consigliabile l'utilizzo di un prodotto che sia in grado di fungere da barriera per impedire il contatto tra tessuti adiacenti e che resti nel sito di applicazione per un periodo di tempo sufficiente ad evitare la formazione delle aderenze (2). HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO sono dispositivi medici in forma di gelli, trasparenti ed altamente viscosi, a base di ACP® (polisaccaride autocrosslinkato), ottenuto per condensazione dell'acido ialuronico, uno dei componenti principali del tessuto connettivo e dei tessuti di investimento umani (epiteli, mesodermi), mediante un processo di autocrosslinking. Grazie alle loro caratteristiche di viscosità, HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO aderiscono perfettamente alla superficie dei tessuti ed alla parete addominale, formando una barriera antiaderenziale che mantiene separati i tessuti adiacenti durante la fase di riparazione che segue l'intervento chirurgico. Il gel viene riassorbito completamente entro sette giorni dall'applicazione (3). L'efficacia dei prodotti è stata dimostrata in studi preclinici e clinici condotti in chirurgia addomino-pelvica (4-10). HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO sono progettati per soddisfare le esigenze delle differenti tecniche impiegate nella chirurgia addomino-pelvica.

Indicazioni

HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO sono indicati nella prevenzione o riduzione della formazione delle aderenze dopo intervento chirurgico nell'area addomino-pelvica.

HYALOBARRIER® GEL è indicato nella chirurgia a cielo aperto. HYALOBARRIER® GEL ENDO è indicato nella chirurgia laparoscopica e isteroscopica.

Controindicazioni

ipersensibilità accertata al prodotto

I dispositivi non devono essere usati in pazienti con infezioni o contaminazioni del sito operatorio.

Modalità di conservazione

- Conservare in frigorifero (2 – 8 °C). Il prodotto può essere conservato a temperatura ambiente solo per periodi di tempo limitati al termine dei quali deve essere nuovamente refrigerato.

- Non congelare.

Modalità d'uso

HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO vengono forniti in siringhe monouso pre-empiette sterili. Il contenuto della siringa è sterilizzato a vapore. La busta con la siringa è sterilizzata con perossido di idrogeno al fine di garantire la sterilità del contenuto della busta, incluso la superficie della siringa.

- Togliere il prodotto dal frigorifero e portarlo a temperatura ambiente. Aprire la busta e trasferire la siringa nel campo operatorio addormentando le normali tecniche asettiche in uso nelle sale chirurgiche.
- Rimuovere il cappuccio di protezione posto sul puntale della siringa e collegare la cannula fornita nella confezione all'attacco Luer-lock della siringa. La cannula fornita con HYALOBARRIER® GEL ENDO è stata progettata per essere utilizzata con trocar del diametro di 0,5 cm.
- Applicare il gel all'interno della cavità addomino-pelvica, premendo il pistone della siringa.

- Coprire le aree da trattare con il gel. Si consiglia di applicare uno strato di gel spesso circa 1-2 mm. Lo spessore del gel applicato non influenza l'efficacia del prodotto.

Dopo l'applicazione del prodotto non irrigare il campo operatorio.

Precauzioni ed avvertenze

- Sulla base delle evidenze pre-cliniche l'efficacia di HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO non è compromessa in presenza di infezioni o contaminazioni (11). L'applicazione dei prodotti in pazienti affetti da alterazioni emocoagulative, da gravi allergie o con accertati episodi pregressi di anafilassi è a discrezione del medico chirurgo.
- HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO non possiedono intrinseca attività batteriostatica o battericida.
- L'uso concomitante di HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO con altri dispositivi anti-aderenziali con soluzioni instillate per via intra-peritoneale non è stato valutato.
- HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO non sono stati valutati in pazienti affetti da neoplasie maligne. Studi preclinici hanno evidenziato che i prodotti non hanno influenza sulla diffusione neoplastica (12).
- Non sono disponibili dati relativi all'uso di HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO in pazienti in gravidanza. Non è raccomandato l'uso di questi prodotti in tale condizione. Si consiglia inoltre di evitare l' concepimento durante tutto il primo ciclo mestruale successivo al trattamento.
- Si raccomanda di utilizzare la siringa e la cannula subito dopo l'apertura della busta.
- Tutte le operazioni di montaggio del dispositivo devono essere eseguite all'interno del campo operatorio.
- Per evitare di danneggiare la connessione Luer-lock, si raccomanda di non usare il sistema cannula-siringa come uno strumento per manipolazione laparoscopica, ad esempio per spostare tessuti e organi.
- La siringa è monouso; eventuali porzioni di prodotto non utilizzato vanno scartate.
- La cannula è monouso; non sterilizzat