Hyalobarrier GEL Hyalobarrier GEL ENDO

STERILE H_2O_2 Sterilized using vaporized hydrogen peroxide
STERILE Sterilized using steam
STERILE EO Sterilized using ethylene oxide
GB

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 able to form 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, based on ACP® (auto-crosslinked polysaccharide), which is obtained through crosslinking by condensation of hyaluronic acid, one of the main components of human connective tissue and of epithelial and mesothelial tissues. Thanks to their viscosity, HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ENDO perfectly 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 after application, the gel is completely reabsorbed (3). The efficacy of the products has been demonstrated through clinical studies (4-13) performed in abdomino-pelvic surgeries. 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 surgery 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 (no longer than 7 days), 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. Cannulas are sterilized by ethylene oxide.

1. Take the product out of refrigeration and let it warm to room temperature (minimum 30-40 minutes in ambient room temperature). Open the pouch and introduce the syringe into the sterile operating field, adopting the normal aseptic techniques used in the surgical theatre.
2. Open the cannula's blister and transfer the cannula into the sterile field, adopting the normal aseptic techniques used in the surgical theatre.
3. Remove the syringe protective cap on the tip of the syringe. With a twisting motion connect the cannula to the luer-lock end of the syringe. Gently tug on the cannula. If the cannula is properly fitted on the syringe, it should not pull off. The cannula for HYALOBARRIER® GEL ENDO has been designed to be utilized with a 0.5 cm diameter trocar.
4. Apply the gel inside the abdomino-pelvic cavity by pushing the plunger.
5. Cover the areas to be treated with the gel. It is recommended to apply a 1-2 mm thick layer of gel. The thickness of the gel layer does not influence the efficacy of the product.
6. In case of pack with 2 syringes and 1 cannula, if a second syringe of gel is required, twist the syringe off of the cannula in use and follow step 3 above to attach the second syringe to the cannula.
7. Do not irrigate the surgical field after application of the product.

Warnings and precautions

- HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ENDO are intended for surgical use by specialized surgeons only.
- HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ENDO must not be injected intravenously.
- On the basis of preclinical evidence, the efficacy of HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ENDO is not compromised in the presence of difficult haemostasis (14). 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 intraperitoneally 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 (15).
- 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.
- The use of HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ENDO has not been evaluated in children or in nursing mothers.
- 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 unused gel and/or the cannula were to be re-used after application.
- The empty containers have to be discarded according to national regulations.
- If the protective pouch or the blister is damaged, do not use the product and contact local distributor.
- Do not use the product after the expiration date.

How supplied

- In each pack, HYALOBARRIER® GEL is available in individually packaged syringes each containing 10 ml of 40 mg ACP®/ml sterile gel. Individually packaged 5-cm long cannulas are enclosed for application.
- In each pack, 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 cannulas 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. Mais V et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Jan;160(1):1-5
12. Salman MC et al. 2009 Jun;54(6):397-400
13. Beksac MS, et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
14. De laco P.A. et al. Surgery.2001;130:60
15. Pucciarelli S et al. Br J Surg 2003; 90:66

Distributor
Nordic Pharma Ltd
Abbey House - 1650 Arlington Business Park - Theale, Reading - RG7 4SA - United Kingdom
Tel: 0800 121 8924

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

2014/07

CE 0459

Hyalobarrier GEL Hyalobarrier GEL ENDO

STERILE H_2O_2 Stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé
STERILE Stérilisation à la vapeur d'eau
STERILE EO Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
FR

Information produit

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 tissus fibreux entre les organes internes adjacents. Afin de prévenir la formation d'adhérences post-chirurgicales, il est recommandé d'utiliser un agent capable de former une barrière évitant le contact entre les tissus adjacents, et capable 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, constitués d'ACP® (auto-crosslinked polysaccharide), obtenus par réticulation due à la condensation d'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 se fixent parfaitement à la surface du tissu et à la paroi abdominale, créant une barrière anti-adhérentielle qui maintient les tissus adjacents séparés pendant la phase de guérison post-opératoire. Le gel est résorbé entièrement sept jours après son application (3). L'efficacité des produits a été démontrée par des études cliniques (4-13) 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 hystéroscopiques.

Contre-indications

Hypersensibilité connue au produit.
Les dispositifs ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une infection ou sur une zone chirurgicale contaminée.

Conservation

- Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Le produit peut être conservé à température ambiante uniquement pendant une durée limitée (durée inférieure ou égale à 7 jours), après quoi il doit être remis au réfrigérateur.
- Ne pas congeler.

Mode d'emploi

HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO sont fournis dans des seringues pré-remplies stériles et à usage unique. Le contenu des seringues est stérilisé à l'aide de vapeur d'eau. L'emballage de chaque seringue est stérilisé à l'aide du peroxyde d'hydrogène vaporisé afin de garantir la stérilité de l'intégralité de son contenu, y compris les surfaces externes de la seringue. La canule est stérilisée à l'aide d'oxyde d'éthylène.

1. Sortir le produit du réfrigérateur et l'amener à température ambiante (au minimum 30-40 minutes à température ambiante). Ouvrir l'emballage de la seringue et placer la seringue sur le champ opératoire stérile, en respectant les conditions normales d'asepsie utilisées en salle d'opération.
2. Ouvrir l'emballage de la canule et placer la canule dans le champ opératoire stérile, en respectant les conditions normales d'asepsie utilisées en salle d'opération.
3. Retirer le capuchon de protection situé à l'extrémité de la seringue. Tourner pour fixer la canule sur l'extrémité Luer-Lock de la seringue. Tirer doucement sur la canule. Si la canule a été correctement fixée à la seringue, elle ne doit pas s'enlever. La canule de HYALOBARRIER® GEL ENDO a été conçue pour être utilisée avec un trocart de 0,5 cm de diamètre.
4. Appliquer le gel à l'intérieur de la cavité abdomino-pelvienne en appuyant sur le piston.
5. 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 n'influence pas l'efficacité du produit.
6. Pour les boîtes contenant 2 seringues et 1 canule, si une deuxième seringue de gel est nécessaire, retirer la première seringue de la canule et fixer la deuxième seringue en suivant les instructions de l'étape 3.
7. Ne pas rincer le site opératoire après l'application du produit.

Mises en garde et précautions d'emploi

- HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO sont destinés à être utilisés par des chirurgiens spécialisés uniquement.
- HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO ne doivent pas être injectés par voie intraveineuse.
- Sur la base des données précliniques, l'efficacité de HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO n'est pas altérée en présence d'une hémostase difficile (14). Il est laissé à la discrétion du chirurgien d'appliquer les produits chez des patients présentant des troubles de la coagulation, des antécédents d'allergies graves ou des épisodes anaphylactiques connus.
- HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO ne possèdent aucune activité bactériostatique intrinsèque ou bactéricide.
- L'utilisation concomitante de HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO avec d'autres produits anti-adhérentiels ou avec des solutions instillées intrapéritonéalement n'a pas été évaluée.
- HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO n'ont pas été évalués chez les patients présentant des tumeurs malignes. Les données précliniques ont montré que les produits n'avaient pas d'influence sur la diffusion néoplasique (15).
- Aucune donnée sur l'utilisation de HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO chez les femmes enceintes n'est disponible. 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.
- L'utilisation de HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO n'a pas été évaluée chez les enfants ou chez les femmes qui allaitent.
- Il est recommandé d'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, il est recommandé de ne pas utiliser la canule 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 existe un risque de non-stérilité du produit et par conséquent un risque infectieux pour le patient, en cas de réutilisation du gel non utilisé et/ou de la canule au cours d'un autre acte chirurgical.
- Les emballages vides doivent être jetés en accord avec la réglementation nationale.
- Si l'emballage de la seringue ou de la canule est endommagé, ne pas utiliser le produit et contacter votre distributeur local.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Présentations

- Dans chaque boîte, HYALOBARRIER® GEL est disponible en seringues emballées individuellement contenant chacune 10 ml de gel ACP® stérile dosé à 40 mg/ml. Une canule de 5 cm de long emballée individuellement est jointe pour l'application.
- Dans chaque boîte, HYALOBARRIER® GEL ENDO est disponible en seringues emballées individuellement contenant chacune 10 ml de gel ACP® stérile dosé à 30 mg/ml. Une canule de 30 cm de long emballée individuellement est 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. Mais V. et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.2012 Jan;160(1):1-5
12. Salman MC. et al. 2009 Jun;54(6):397-400
13. Beksac MS. et al. Case Rep Med.2011;2011:120-175
14. De laco P.A. et al. Surgery.2001;130:60
15. Pucciarelli S. et al. Br J Surg 2003;90:66

Distributeur
Nordic Pharma
216 boulevard Saint-Germain – 75007 Paris – France
Tel: +33 170372800
Fax: +33 170372828
info@nordicpharma.com

Pour la Belgique:
Nordic Pharma n.v./s.a.
Laarstraat 16, 2610 Wilrijk
Tel: +32(0)3 820 52 24
Fax: +32 (0)3 820 52 25
E-mail: info@nordicpharma.be

Pour la Suisse :
NORDIC PHARMA GmbH
Binzmühlestrasse 80
CH-8050 ZÜRICH
Suisse

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

2014/07

CE 0459

Hyalobarrier GEL Hyalobarrier GEL ENDO

STERILE H_2O_2 Steriel door gevaporiseerde waterstofperoxide
STERILE Steriel door stoom
STERILE EO Steriel door ethyleenoxide
NL

Productinformatie

Chirurgische 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 bindweefsel, tussen de omliggende inwendige organen. Om postoperatieve adhesievorming te voorkomen, wordt aanbevolen een product te gebruiken dat een barrière kan vormen tegen het contact tussen omliggende weefsels en dat voldoende lang op de plaats van applicatie aanwezig blijft om adhesievorming te voorkomen (2).

De medische hulpmiddelen HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO zijn steriele, transparante en uiterst viskeuze gels gemaakt uit ACP® (auto-crosslinked polysaccharide) dat verkregen wordt door condensatie van hyaluronzuur, één van de hoofdbestanddelen van het menselijk bindweefsel, het epitheel en het mesotheel. 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 klinische studies (4-13). HYALOBARRIER® GEL EN 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.
Zoals bij andere chirurgische implantaten mag HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO niet worden gebruikt bij patiënten met een actieve infectie of contaminatie van de plaats van de chirurgische ingreep.

Bewaarvoorschriften

- Bewaren in de koelkast (2-8°C). Het product mag uitsluitend een beperkte periode bij kamertemperatuur worden bewaard (niet langer dan 7 dagen), waarna het product opnieuw in de koelkast moet worden bewaard.
- Niet bevriezen.

Gebruiksaanwijzing

HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO worden geleverd in steriele, wegwerp-, voorgevulde injectiespuiten. De inhoud van de injectiespuit wordt met damp gesteriliseerd. De verpakking met de injectiespuit worden met gevaporiseerde waterstofperoxide gesteriliseerd. Dit garandeert de steriliteit van de volledige inhoud van de verpakking; ook van de oppervlakken van de injectiespuit. Canules worden met ethyleenoxide gesteriliseerd.

1. Neem het product uit de koelkast en laat het op kamertemperatuur komen (minimaal 30-40 minuten bij omgevingstemperatuur). Open de verpakking en breng de spuit in het steriele veld. Hierbij volgt u de standaard aseptische technieken die in de operatiekamer toegepast worden.
2. Open de blister met de canule en breng de canule in het steriele veld. Hierbij volgt u de standaard aseptische technieken die in de operatiekamer toegepast worden.
3. Verwijder de spuitbeschermdop van het uiteinde van de spuit. Bevestig de bijgeleverde canule met een draaibeweging op het luer-lock uiteinde van de spuit. Trek voorzichtig aan de canule. Als de canule correct is gemonteerd op de injectiespuit moet deze niet loslaten. De canule voor HYALOBARRIER® GEL ENDO is ontworpen voor gebruik met een 0,5 cm diameter troicart.
4. Breng de gel aan in de buik- of bekkenholte door de zuiger van de spuit in te drukken.
5. Bedek de te behandelen gebieden met de gel. Hoewel 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.
6. Als bij gebruik van een verpakking met 2 spuiten en 1 canule een tweede injectiespuit met gel nodig is, draai dan de spuit van de gebruikte canule af en volg bovenstaande stap 3 om de tweede spuit aan de canule te bevestigen.
7. Na applicatie van de gel mag de plaats van de chirurgische ingreep niet worden gespoeld.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO zijn alleen bedoeld voor chirurgisch gebruik door gespecialiseerde chirurgen.
- HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO mogen niet intraveneus worden geïnjecteerd.
- Op basis van de gegevens uit preklinische studies wordt de effectiviteit van HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO niet beïnvloed door de aanwezigheid van moeilijke haemostase (14). Het gebruik van de producten bij patiënten met afwijkingen in de bloedstolling, ernstige allergieën of bekende voorgeschiedenis van anafylaxie is ter beoordeling van de chirurg.
- 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 intraperitoneaal toegediende oplossingen is niet onderzocht.
- De veiligheid van HYALOBARRIER® GEL EN HYALOBARRIER® GEL ENDO is niet onderzocht bij patiënten met kwaadaardige tumoren. Preklinisch onderzoek heeft uitgewezen dat de producten geen effect hebben op neoplastische verspreiding (15).
- Er bestaan geen gegevens over het gebruik van HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO bij zwangere vrouwen. Daardoor is het gebruik hiervan niet aangewezen bij zwangere vrouwen. Bovendien wordt het aanbevolen een zwangerschap te voorkomen gedurende de eerste volledige menstruatiecyclus na de behandeling.
- Het gebruik van HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO is niet onderzocht bij kinderen of bij moeders die borstvoeding geven.
- Het wordt aanbevolen om de spuit en de canule direct te gebruiken nadat u de verpakking geopend heeft.
- Het in elkaar zetten van het hulpmiddel dient uitgevoerd te worden in de operatiekamer.
- Om schade aan de Luer-Lock koppeling te voorkomen, wordt aanbevolen om het canule-spuit systeem niet te gebruiken als laparascopisch 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 gebruik, kan hergebruik van ongebruikte gel dan wel de canule leiden tot een mogelijk onsteriel product en tot infectiegevaar bij de patiënt.
- Gebruikte verpakkingen moeten worden weggegooid volgens nationale voorschriften.
- 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. In elke verpakking zit een spuit die 10 ml steriele gel bevat. Dit komt overeen met 40 mg ACP® per ml. Voor toediening zijn afzonderlijk verpakte canules van 5 cm lengte bijgesloten.
- HYALOBARRIER® GEL ENDO is verkrijgbaar als afzonderlijk verpakte spuiten voor eenmalig gebruik. In elke verpakking zit een spuit, die 10 ml steriele gel bevat. Dit komt overeen met 30 mg ACP® per ml. Voor toediening zijn afzonderlijk verpakte canules van 30 cm lengte bijgesloten.

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. Pellicao M. et al.Fertil Steril. 2003;80(2):441
5. Carta G. et al. Clin Exp Obstet Gynaecol. 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. Mais V et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Jan;160(1):1-5
12. Salman MC et al. 2009 Jun;54(6):397-400
13. Beksac MS, et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
14. De Laco P.A. et al. Surgery. 2001 ;130 :60
15. Pucciarelli S.et al. Br J Surg. 2003 :90 :66

Distributie

Voor Nederland:
Nordic Pharma
Tolweg 15, 3741 LM Baarn
Tel: +31(0)35 54 80 580
Fax: +31(0)35 54 80 589
E-mail: info@nordicpharma.nl

Voor België:
Nordic Pharma n.v./s.a.
Laarstraat 16, 2610 Wilrijk
Tel: +32(0)3 820 52 24
Fax: +32 (0)3 820 52 25
E-mail: info@nordicpharma.be

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

2014/07

CE 0459

Hyalobarrier GEL Hyalobarrier GEL ENDO

STERILE H_2O_2 Mit Wasserstoff-Peroxid-Dampf sterilisiert
STERILE Sterilisiert durch Dampf
STERILE EO Sterilisiert durch Ethylenoxid
DE

Produktinformationen

Bei Operationen im Bauch- und Beckenbereich kommt es häufig zu Adhäsionen, was zu Schmerzen im Beckenbereich und/oder Infertilität führen kann (1). Diese postoperativen Adhäsionsn 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 Barriere zwischen angrenzenden Geweben aufbaut und so lange auf der applizierten Stelle bleibt, bis die Bildung von Adhäsionen stark vermindert ist (2).

Die Medizinprodukte HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO sind sterile, farblose und hoch visköse Gele. Sie basieren auf ACP® (sich selbst-vernetzendes Polysaccahrid), 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 Adhäsionsbarriere, 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 (4-13) bei Operationen im Bauch- und Beckenraum demonstriert. HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO wurden entwickelt, um den Anforderungen verschiedener Operationstechniken im Bauch- und Beckenbereich zu genügen.

Indikationen

HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO sind angezeigt, um die Bildung von Adhäsionen nach Operatioenn im Bauch- und Beckenraum zu verhindern oder zu reduzieren.
HYALOBARRIER® GEL ist angezeigt für offene operative Eingriffe.
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 (nicht länger als 7 Tage), danach muss es wieder gekühlt werden.
- Nicht Einfrieren.

Anwendungshinweise

HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO befindet sich in sterilen, voraufgefüllten Einweg-Injektionsspritzen. Der Injektionsspritzeninhalt wurde unter Dampf sterilisiert. Der Beutel mit der Injektionsspritze wurde mit Wasserstoff-Peroxid-Dampf sterilisiert, um die Keimfreiheit des gesamten Beutelinhalts, einschließlich der äußeren Fläche der Spritze, zu gewährleisten. Die Kanülen sind durch Ethylenoxid sterilisiert.

1. Das Produkt aus der Kühlung nehmen und es auf Raumtemperatur (Minimum 30-40 Minuten bei Umgebungstemperatur) erwärmen lassen. Öffnen Sie den Beutel und bringen Sie die Spritze unter Beachtung normaler aseptischer Methoden in die sterile Operationsumgebung.
2. Öffnen Sie den Blister der Kanüle und bringen Sie die Kanüle unter Beachtung normaler aseptischer Methoden in die sterile Operationsumgebung.
3. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spritze. Verbinden Sie die mitgelieferte Kanüle mit dem Luer-Lock-Ansatz der Spritze durch eine leichte Drehbewegung. Behutsam an der Kanüle ziehen. Wenn die Kanüle richtig auf der Spritze sitzt, lässt sie sich nicht abziehen. Die Kanüle von HYALOBARRIER GEL ENDO wurde für den Einsatz mit einem Trokar mit 0,5 cm Durchmesser entwickelt.
4. Das Gel durch Drücken des Koblens in den Bauch- und Beckenraum injizieren.
5. Die gewünschte Stellen vollständig mit dem Gel bedecken. Es wird eine Schichtdicke des Gels von 1-2mm empfohlen. Die Schichtdicke des Gels beeinflusst nicht die Wirksamkeit des Produktes.
6. Falls Sie eine Packung mit 2 Spritzen und einer Kanüle verwenden, und die zweite Spritze mit Gel benötigt wird, die benutzte Spritze von der Kanüle drehen und mit Schritt 3 fortfahren, um die zweite Spritze auf die Kanüle zu setzen.
7. Das Operationsfeld nach Applikation des Gels nicht spülen.

Warnungen und Vorsichtshinweise

- HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO sind nur für erfahrende Operateure bestimmt.
- HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO darf nicht intravenös injiziert werden.
- Basierend auf präklinischen Hinweisen, wird die Wirksamkeit von HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO durch schwierige Hämostase nicht eingeschränkt (14). Die Anwendung der Produkte bei Patienten mit Veränderung der Blutgerinnung, schweren Allergien oder bekannten früheren Fällen von Anaphylaxie obliegt der alleinigen Entscheidung des Operateurs.
- HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO haben keine eigenständige bakteriostatische oder bakterizide Wirkung.
- Die gleichzeitige Anwendung von HYALOBARRIER®GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO mit anderen Anti-Adhäsionsprophylaxen oder intraperitoneal eingesetzten Lösungen wurde nicht ausgewertet.
- HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO wurden nicht geprüft bei Patienten mit malignen Tumoren. Präklinische Daten haben gezeigt, dass die Produkte keinen Einfluß auf die Streuung von Neoplasmen haben (15).
- 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 Mensturationszyklus nach einer Behandlung zu vermeiden.
- Die Verwendung von HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO bei Kindern oder stillenden Müttern wurde bisher nicht untersucht.
- Es wird empfohlen, die Spritze und die Kanüle unmittelbar nach Öffnung des Verschlussbeutels anzuwenden.
- Alle Vorgänge zum Zusammensetzen des Produktes müssen innerhalb der Operationsumgebung erfolgen.
- Um eine Beschädigung des Luer-Lock-Anschlusses zu vermeiden, wird empfohlen die Kanüle nicht als laparoskopsiches 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.
- Es besteht das Risiko einer Infektion aufgrund unsterilem Gel, falls unbenutztes Gel und/oder Kanülen wiederverwendet werden.
- Leere Packungen sind entsprechend der gültigen Vorgabe zu entsorgen.
- Das Produkt nicht nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- Falls das Blister oder der Beutel beschädigt ist, nicht verwenden und den lokalen Distributor kontaktieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfalldatums benutzen.

Darreichungsformen

- Je Packung HYALOBARRIER® GEL steht zur Verfügung in einzeln abgepackten Spritzen, jede enthält 10ml steriles Gel mit 40mg ACP®/ml. Einzeln abgepackte, 5cm lange Kanüle zur Applikation ist beigepackt.
- Je Packung HYALOBARRIER® GEL ENDO steht zur Verfügung in einzeln abgepackten Spritzen, jede enthält 10 ml steriles Gel mit 30mg ACP®/ml. Einzeln abgepackte, 30cm lange Kanüle zur Applikation ist beigepackt.

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. Mais V et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Jan;160(1):1-5
12. Salman MC et al. 2009 Jun;54(6):397-400
13. Beksac MS, et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
14. De laco P.A. et al. Surgery.2001;130:60
15. Pucciarelli S et al. Br J Surg 2003; 90:66

Mitvertrieb:
NORDIC PHARMA GmbH
Fraunhoferstrasse 4 – 85737 Ismaning - Deutschland

Für Belgien:
Nordic Pharma n.v./s.a.
Laarstraat 16, 2610 Wilrijk
Tel: +32(0)3 820 52 24
Fax: +32 (0)3 820 52 25
E-mail: info@nordicpharma.be

Für Schweiz :
NORDIC PHARMA GmbH
Binzmühlestrasse 80
CH-8050 ZÜRICH
Schweiz

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

2014/07

CE 0459

Hyalobarrier GEL Hyalobarrier GEL ENDO

STERILE H_2O_2 Steriliseret ved hjælp af forstøvet hydrogenperoxid
STERILE Steriliseret ved hjælp af damp
STERILE EO Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
DK

Produktinformation

Kirurgiske indgreb i abdominal- og pelvisregionen er ofte årsag til dannelse af adhærencer, som kan medføre abdominalsmerter og/eller sterilitet (1). Disse postoperative adhærencer skyldes, at der dannes kontaktflader af bindevæv mellem indre organer, der ligger tæt på hinanden. For at forebygge dannelsen af postoperative adhærencer 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 adhærencedannelse (2).

HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO, der er medicinsk udstyr, er sterile, transparente og meget viskøse geler, som er baseret på ACP® (auto-krydsbundet polysaccharid), som fremkommer gennem krydsbinding 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 adhærencedannelse, og som holder de organer, der ligger tæt på hinanden, adskilte i ophelingsperioden efter et kirurgisk indgreb. Syv dage efter applikation er gelen helt absorberet (3). Produktets virkning er påvist i kliniske studier (4-13), 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 kirurgiske indgreb i abdominal- og pelvisregionen.

Indikationer

HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO er indiceret til at forebygge eller reducere postkirurgisk adhærencedannelse i abdominal- og pelvisregionen.
HYALOBARRIER® GEL er indiceret til anvendelse ved åben kirurgi.
HYALOBARRIER® GEL ENDO er indiceret til anvendelse ved laparoskopisk og hysteroskopisk kirurgi.

Kontraindikationer

Kendt overfølsomhed over for produktet.
Produkterne må ikke anvendes til patienter med infektion eller kontaminering af operationsområdet.

Opbevaring

- Opbevares i køleskab (2-8 °C). Opbevaring ved stuetemperatur må kun ske i begrænset tid (højst 7 dage), derefter skal produktet igen anbringes i køleskab.
- Må ikke nedfryses.

Brugsanvisning

HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO findes i forfyldte sterile sprøjter til engangsbrug. Sprøjtens indhold bliver steriliseret med damp. Posen med sprøjten steriliseres ved hjælp af fordampet hydrogenperoxid for at sikre, at hele posens indhold er sterilt, herunder sprøjtens yderside. Kanyler steriliseres ved hjælp af ethylenoxid.

1. Tag produktet ud af køleskabet og lad det opnå stuetemperatur (mindst 30-40 minutter ved stuetemperatur). Åben posen og placer sprøjten i det sterile operationsfelt under anvendelse af normal aseptisk teknik, som er gældende for operationsstuer.
2. Åben kanylens blisterpakning og overfør kanylen til det sterile område under anvendelse af normal aseptisk teknik, som er gældende for operationsstuer.
3. Fjern sprøjtens beskyttelseshætte fra sprøjtens spids. Med en drejende bevægelse sættes kanylen på sprøjtens Luer-lock spids. Tryk forsigtigt kanylen fast. Hvis kanylen er påsat korrekt på sprøjten, vil den ikke falde af. Kanylen til HYALOBARRIER® GEL ENDO er designet, så den passer i en trokar med en diameter på 0,5 cm.
4. Applicér gelen i abdominal-pelvis kaviteten ved at trykke på stemplet.
5. Dæk de områder, der skal behandles med gel. Det anbefales at applicere et 1-2 mm tykt lag gel. Gellagets tykkelse har ingen indflydelse på produktets virkning.
6. I tilfælde af at der, for pakningen med 2 sprøjter og 1 kanyle, er behov den ekstra sprøjte med gel, så drej sprøjten af kanylen i brug og følg trin 3 ovenfor for at påsætte den ekstra sprøjte på kanylen.
7. Skyl ikke operationsområdet efter applikation af produktet.

Advarsler og forsigtighedsregler

- HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO er kun beregnet til kirurgisk anvendelse af specialiserede kirurger.
- HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO må ikke injiceres intravenøst.
- På basis af de prækliniske studier ses ingen påvirkning af HYALOBARRIER® GELs og HYALOBARRIER® GEL ENDOs virkning, hvor det var vanskeligt at opnå hæmostase (14). Det er kirurgens vurdering at beslutte, om produkterne skal anvendes til patienter med ændringer i blodets koagulationsevne, alvorlige allergier eller kendte tilfælde af anafylaksi i anamnesen.
- HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO har ingen bakteriostatiske eller baktericide egenskaber.
- Samtidig anvendelse af HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO og andre produkter, der forebygger adhærencedannelse, eller opløsninger, som installeres intraperitonealt, er ikke evalueret.
- HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO er ikke evalueret hos patienter med maligne tumorer. Prækliniske studier har vist, at produkterne ikke har nogen indflydelse på neoplastisk spredning (15).
- Der er ingen tilgængelige data om anvendelse af HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO til gravide kvinder, og det frarådes derfor at anvende produkterne hos denne patientgruppe. Det tilrådes desuden at undgå graviditet under den første normale menstruationscyklus efter behandlingen.
- HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO er ikke evalueret hos børn eller ammende kvinder.
- Det anbefales at anvende sprøjten og kanylen umiddelbart efter åbning af posen.
- Samling af udstyret skal udføres på operationsstuen.
- For at undgå at beskadige Luer-Lock-forbindelsen frarådes det at anvende kanylesprøjtesystemet som et manøvrerende laparoskopisk instrument, f.eks. til at forskyde væv eller organer.
- Sprøjten er til engangsbrug. Ikke anvendt materiale skal bortskaffes.
- Kanylen er til engangsbrug. Den må ikke steriliseres igen.
- Der er risiko for manglende sterilitet og infektion, hvis ikke-anvendt gele og/ eller kanyle genanvendes efter afsluttet applicering.
- De tomme beholdere skal bortskaffes i henhold til gældende nationale retningslinjer.
- Anvend ikke produktet, hvis beskyttelsesposen eller blisteren er beskadiget. Kontakt den lokale distributør.
- Anvend ikke produktet efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Pakningsstørrelser

- I hver pakning fås HYALOBARRIER® GEL som enkeltpakkede sprøjter, der hver indeholder 10 ml. Hver milliliter indeholder 40 mg ACP® sterilt gel. Pakningen indeholder desuden en 5 cm lang kanyle til applikation.
- I hver pakning fås HYALOBARRIER® GEL ENDO som enkeltpakkede sprøjter, der hver indeholder 10 ml. Hver milliliter indeholder 30 mg ACP® steril gel. Pakningen indeholder desuden en 30 cm lang kanyle til applikation.

Referencer

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. Mais V et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Jan;160(1):1-5
12. Salman MC et al. 2009 Jun;54(6):397-400
13. Beksac MS, et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
14. De laco P.A. et al. Surgery.2001 ;130 :60
15. Pucciarelli S. et al. Br J Surg 2003;90:66

Distributør:
Nordic Drug s AB
Gl. Kongevej 135 B, mezz., tv., - 1850 Frederiksberg C - Danmark
Tlf. +45 70 20 08 40
Fax. +45 70 20 08 42
www.nordicdrugs.dk

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

2014/07

CE 0459

Hyalobarrier GEL Hyalobarrier GEL ENDO

STERILE H_2O_2 Steriloitu höyrystetyllä vetyperoksidilla
STERILE Steriloitu höyryllä
STERILE EO Steriloitu etyleenioksidilla
FI

Valmisteen tiedot

Vatsan ja lantion alueen kirurgiset toimenpiteet aiheuttavat usein kiinnikkeitä, jotka voivat aiheuttaa vatsakipua ja/tai hedelmättömyyttä (1). Nämä leikkauksen jälkeiset kiinnikkeet johtuvat siitä, että toisiaan lähekkäin olevien sisäelimien välille muodostuu sidekudoksesta rakentuvia kontaktipintoja. Leikkausten jälkeisten kiinnikkeiden muodostuksen estämiseksi suositellaan käytettäväksi valmisteita, jotka muodostavat esteen lähekkäisten kudosten väliselle kontaktille ja jotka pysyvät applikointialueella riittävän kauan kiinnikkeiden muodostuksen välttämiseksi (2).

HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL ENDO ovat steriilejä, läpinäkyviä, hyvin viskooseja geelejä, jotka pohjautuvat ACP®: hen (ristiinsitoutunut polysakkaridi), joka saadaan kondensoituneesta hyaluronihaposta, joka on yksi ihmisen sidekudoksen ja epiteeli- ja mesoteelikudosten pääkomponenteista. Viskositeettinsa ansiosta HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL ENDO tarttuvat erittäin hyvin kudosten pintaan, jossa ne muodostavat kiinnike-esteen, joka pitää lähekkäiset kudokset erillään toisistaan korjautumisvaiheessa kirurgisen toimenpiteen jälkeen. Geeli on reabsorboitunut täysin seitsemän päivän kuluttua applikoinnista (3). Geelien teho on osoitettu prekliinisissä ja kliinisissä vatsan ja lantion alueen kirurgisissa tutkimuksissa (4-13). HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL ENDO on suunniteltu vastaamaan erilaisiin tarpeisiin, joita esiintyy vatsan ja lantion alueen kirurgiassa, sekä avoimessa kirurgiassa että laparoskopiassa.

Käyttöaiheet

HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL ENDO on tarkoitettu ehkäisemään tai vähentämään leikkauksen jälkeistä kiinnikkeenmuodostusta vatsan ja lantion alueella.
HYALOBARRIER® GEL on tarkoitettu käytettäväksi avoimessa kirurgiassa.
HYALOBARRIER® GEL ENDO on tarkoitettu käytettäväksi laparoskopiassa ja hysteroskooppisessa kirurgiassa.

Vasta-aiheet

Tunnettu yliherkkyys valmisteelle.
Valmisteita ei saa käyttää potilaille, joilla on parhaillaan leikkausalueen infektio tai kontaminaatio.

Säilytys

- Säilytä jääkaapissa (2-8 °C). Valmistetta voidaan säilyttää huoneenlämmössä vain rajallisen ajan (korkeintaan 7 päivää), minkä jälkeen se tulee laittaa uudestaan jääkaappiin.
- Ei saa jäätyä.

Käyttöohjeet

HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL ENDO toimitetaan steriileissä kertakäyttö- ja esitäytetyissä injektioruiskuissa. Injektioruiskun sisältö on steriloitu höyryllä. Injektioruiskun sisältävä pussi on steriloitu höyrystetyllä vetyperoksidilla, jolla varmistetaan pussin sisällön, mukaan lukien injektioruiskun ulkopintojen, perusteellinen steriiliys. Kanyylit on steriloitu etyleenioksidilla.

1. Ota valmiste jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi (vähintään 30-40 minuuttia huoneenlämmössä). Avaa pussi ja siirrä ruisku steriilille alueelle noudattaen normaalia leikkaussaleissa käytettävää aseptista tekniikkaa.
2. Avaa kanyylin suojapakkaus ja siirrä kanyyli steriilille alueelle noudattaen normaalia leikkaussaleissa käytettävää aseptista tekniikkaa.
3. Poista ruiskun päässä oleva suoja. Kiinnitä kiertoliikkeellä mukana oleva kanyyli ruiskun Luer-Lock -päähän. Varmista kevyesti nykäisemällä että kanyyli on hyvin kiinni ruiskussa, sen ei tule irrota. HYALOBARRIER® GEL ENDO–valmisteeseen tarkoitettu kanyyli on suunniteltu käytettäväksi läpimitaltaan 0,5 cm:n troakaarin kanssa.
4. Applikoi geeli vatsa- ja lantio-onteloon painamalla mäntää.
5. Peitä käsiteltävät pinnat geelillä. Suositellaan, että geeliä annostellaan 1-2 mm:n paksuinen kerros. Geelikerroksen paksuus ei vaikuta valmisteen tehoon.
6. Jos kyseessä on kahden ruiskun ja yhden kanyylin pakkaus ja jos tarvitaan toinen ruiskullinen geeliä, kierrä ruisku irti käytetystä kanyylistä ja seuraa ohjeita kohdasta 3 lähtien kiinnittääksesi toisen ruiskun kanyyliin.
7. Älä huuhtele leikkausaluetta valmisteen applikoinnin jälkeen.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL ENDO on tarkoitettu vain kirurgiaan erikoistuneiden lääkäreiden käyttöön.
- HYALOBARRIER® GEL:iä ja HYALOBARRIER® GEL ENDO:a ei saa antaa laskimoon.
- Prekliinisten tutkimusten perusteella vaikea hemostaasi ei vaikuta HYALOBARRIER® GEL:n tai HYALOBARRIER® GEL ENDO:n tehokkuuteen (14). Kirurgi päättää, voidaanko valmistetta käyttää potilaalla, joilla on koagulaatiohäiriö, vaikea allergia tai anamneesissa todettuja anafylaksiepisodeja.
- HYALOBARRIER® GEL:llä tai HYALOBARRIER® GEL ENDO:lla ei ole bakteriostaattisia tai bakterisidisia ominaisuuksia.
- HYALOBARRIER® GEL:n ja HYALOBARRIER® GEL ENDO:n samanaikaista käyttöä muiden adheesiota estävien valmisteiden tai intraperitonealisesti annettavien liuosten kanssa ei ole arvioitu.
- HYALOBARRIER® GEL:n ja HYALOBARRIER® GEL ENDO:n käyttöä potilailla, joilla on pahanlaatuisia kasvaimia, ei ole arvioitu. Prekliinisten tutkimusten mukaan valmisteilla ei ole vaikutusta pahanlaatuisten solujen leviämiseen (15).
- Tietoa HYALOBARRIER® GEL:n tai HYALOBARRIER® GEL ENDO:n käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole, joten näiden valmisteiden käyttöä tässä potilasryhmässä ei suositella. Lisäksi raskaaksi tulemista suositellaan vältettäväksi ensimmäisen täyden kuukautiskierron ajan hoidon jälkeen.
- HYALOBARRIER® GEL:in tai HYALOBARRIER® GEL ENDO:n käyttöä lapsilla tai imettävillä äideillä ei ole arvioitu.
- Suositellaan, että ruisku ja kanyyli käytetään heti pussin avaamisen jälkeen.
- Koko laitteen kokoaminen tulee suorittaa leikkaussalissa.
- Jotta Luer-Lock-kiinnitys ei vahingoittuisi, suositellaan että kanyyli-ruisku-yhdistelmää ei käytettäisi laparoskooppisena instrumenttina esim. kudosten ja elinten siirtelyyn.
- Ruisku on tarkoitettu kertakäyttöön ja käyttämättömät osat tulee hävittää.
- Kanyyli on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä sitä tule steriloida uudestaan.
- Vaarana on epästeriiliyden ja infektioiden riski, jos käyttämättä jäänyttä geeliä ja/tai kanyylia käytetään uudelleen ensimmäisen käyttökerran jälkeen.
- Tyhjät säiliöt tulee hävittää kansallisten ohjeiden mukaan.
- Älä käytä valmistetta, jos suojapussi tai läpipainopakkaus on vahingoittunut. Ota yhteys Nordic Drugs AB:hen.
- Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Pakkaukset

- Kussakin pakkauksessa HYALOBARRIER® GEL on yksittäispakattuina steriileinä ruiskuina, jotka sisältävät 10 ml 40 mg ACP®/ml steriiliä geeliä. Mukana on yksittäispakatut 5 cm:n pituiset kanyylit käyttöä varten.
- Kussakin pakkauksessa HYALOBARRIER® GEL ENDO on yksittäispakattuina steriileinä ruiskuina, jotka sisältävät 10 ml 30 mg ACP®/ml steriiliä geeliä. Mukana on yksittäispakatut 30 cm:n pituiset kanyylit käyttöä varten.

Viitteet

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. Mais V et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Jan;160(1):1-5
12. Salman MC et al. 2009 Jun;54(6):397-400
13. Beksac MS, et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
14. De Laco P.A. et al. Surgery.2001 ;130 :60
15. Pucciarelli S. et al. Br J Surg 2003;90:66

Markkinoija:
Nordic Drugs AB, sivuliike Suomessa
PL 800, 00101 Helsinki
Puhelin: +358 010 231 1040,
faksi: +358 010 231 1041,
www.nordicdrugs.fi

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

2014/07

CE 0459

Hyalobarrier GEL Hyalobarrier GEL ENDO

STERILE H_2O_2 Steriliseret med fordampet hydrogenperoksid
STERILE Sterilisert med damp
STERILE EO Sterilisert med etylenoksid
NO

Informasjon om preparatet

Kirurgiske inngrep i abdomen/bekken er en vanlig årsak til dannelse av adheranse, som kan føre til abdominalsmerter og/eller infertilitet (1). Disse postoperative adheransene dannes på grunn av kontakt mellom fibrøst vev fra nærliggende indre organer. For å forhindre dannelse av postoperative adheranser anbefales bruk av et preparat som kan danne en barriere som hindrer kontakt mellom nærliggende vev og som blir værende på applikasjonsstedet tilstrekkelig lenge, slik at dannelse av adheranse unngås (2).

HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO er sterile, gjennomsiktige, høyviskøse geler basert på ACP® (autokryssbundet polysakkarid) som dannes ved kondensering av ren hyaluronsyre, en av hovedbestanddelene i humant bindevev, epitel og mesotel. På grunn av viskositeten fester HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO seg utmerket til vevsoverflaten og abdominalveggen. Det dannes dermed en barriere som holder nærliggende vev separat i reparasjonsfasen etter et kirurgisk inngrep og hindrer dermed adheranser. Syv dager etter applisering er gelen fullstendig reabsorbert (3). Effekten av preparatene er vist i kliniske studier (4-13) utført ved kirurgiske inngrep i abdomen/bekken. HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO er fremstilt for å tilfredsstille behov ved ulike teknikker som brukes ved kirurgiske inngrep i abdomen/bekken.

Indikasjoner

HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO er indisert til forebygging eller reduksjon av postoperativ adheranse i abdomen/ bekkenområdet.
HYALOBARRIER® GEL er indisert til bruk ved åpne kirurgiske inngrep.
HYALOBARRIER® GEL ENDO er indisert til bruk ved lapraskopisk og hysteroskopisk kirurgi.

Kontraindikasjoner

Kjent overfølsomhet overfor preparatet.
Disse preparatene må ikke brukes hos pasienter der operasjonsstedet er infisert eller kontaminert.

Oppbevaring

- Oppbevares i kjøleskap (2-8 °C). Preparatet kan oppbevares ved romtemperatur i en begrenset periode (ikke lengre enn 7 dager), og må deretter oppbevares i kjøleskap igjen.
- Må ikke fryses.

Bruksanvisning

HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO leveres i sterile, forhåndsfylte sprøyter til engangsbruk. Innholdet i sprøyten er sterilisert med damp. Posen med sprøyten er sterilisert med fordampet hydrogenperoksid for å sikre sterilitet av hele poseinnholdet, inkludert de ytre sprøyteoverflatene. Kanylene er sterilisert med etylenoksid.

1. Ta preparatet ut av kjøleskapet og la det få romtemperatur (minimum 30-40 minutter i romtemperatur). Åpne posen og legg sprøyten i sterilområdet. Bruk vanlig aseptisk teknikk som gjelder for operasjonssaler.
2. Åpne blisteret med kanylen og legg kanylen i sterilområdet. Bruk vanlig aseptisk teknikk som gjelder for operasjonssaler.
3. Ta av beskyttelseshetten på tuppen av sprøyten. . Med en vridende bevegelse kobles kanylen til luer-lock enden på sprøyten. Trekk forsiktig i kanylen. Dersom kanylen er ordentlig koblet til sprøyten skal den ikke kunne trekkes av. Kanylen til HYALOBARRIER® GEL ENDO er designet for å passe i et 0,5 cm diameters trokar.
4. Påfør gelen på innsiden av abdomen/bekkenhulrommet ved å presse stemplet inn.
5. Dekk områdene som skal behandles med gel. Det anbefales å påføre et 1-2 mm tykt lag med gel. Tykkelsen på gellaget påvirker ikke effekten av preparatet.
6. I tilfeller hvor det forligger pakning med to sprøyter og en kanyle og den andre sprøyten med gel skal brukes, skrus den brukte sprøyten fra kanylen og punkt 3 over følges for å koble den andre sprøyten til kanylen.
7. Ikke irriger operasjonsområdet etter å ha påført preparatet.

Advarsler og forsiktighetsregler

- HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO til kirurgisk bruk skal kun brukes av spesialister i kirurgi.
- HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO må ikke injiseres intravenøst.
- Basert på prekliniske studier påvirkes ikke effekten av HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO av alvorlig hemostase (14). Det er opp til kirurgen å avgjøre om preparatene kan brukes hos pasienter som har koagulasjonsforstyrrelser, alvorlige allergier eller tidligere episoder med anafylaksi.
- HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO har i seg selv ingen bakteriostatiske eller baktericide egenskaper.
- Samtidig bruk av HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO og andre preparater som hindrer adheranse eller intraperitoneale oppløsninger er ikke undersøkt.
- Bruk av HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO er ikke undersøkt hos pasienter med maligne tumorer. Prekliniske studier viser at preparatet ikke påvirker neoplastisk diffusjon (15).
- Det foreligger ingen kliniske data for bruk av HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO under graviditet. Bruk under graviditet anbefales derfor ikke. Det er også anbefalt at graviditet unngås under første fullstendige menstruasjonssyklus etter behandlingen.
- Bruk av HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO er ikke undersøkt hos barn eller hos kvinner som ammer.
- Det anbefales at sprøyten og kanylen brukes umiddelbart etter at posen er åpnet.
- All montering må foretas på operasjonssalen.
- For å unngå skade på luer-lock koblingen, anbefales det at sprøyten og kanylen ikke brukes for å manipulere vev eller organer ved lapraskopisk bruk.
- Sprøyten er beregnet til engangsbruk, og ubrukt innhold må kastes.
- Kanylen er beregnet til engangsbruk og kan ikke steriliseres på nytt.
- Dersom det etter en applikasjon er ønske om å gjenbruke kanylen og/eller bruke ubrukt gel, er det risiko for at preparatet ikke lenger er sterilt og at pasienten kan påføres infeksjon.
- Tomme beholdere må kastes i henhold til gjeldende retningslinjer.
- Dersom beskyttelsesposen eller blisteret er skadet, skal preparatet ikke brukes og lokal distributør kontaktes.
- Preparatet skal ikke anvendes etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen.

Hvordan preparatet leveres

- I hver pakke med HYALOBARRIER® GEL er det enkeltpakninger med sterile sprøyter som hver inneholder 10 ml med 40 mg ACP®/ml steril gel. Enkeltpakninger med 5 cm lange kanyler er vedlagt for påføring.
- I hver pakke med HYALOBARRIER® GEL ENDO er det enkeltpakninger med sterile sprøyter som hver inneholder 10 ml med 30 mg ACP®/ml steril gel. Enkeltpakninger med 30 cm lange kanyler er vedlagt for påføring.

Referanser

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. Mais V. et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Jan;160(1):1-5
12. Salman M.C. et al. 2009 Jun;54(6):397-400
13. Beksac M.S. et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
14. De laco P.A. et al. Surgery. 2001;130 :60
15. Pucciarelli S. et al. Br J Surg. 2003;90:66

Markedsføres av:
Nordic Drugs AB
Postboks 47, Vinderen - 0319 Oslo
Tlf: +47 23 22 11 44
Fax: +47 33 30 84 31
www.nordicdrugs.no

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

2014/07

CE 0459

Hyalobarrier GEL Hyalobarrier GEL ENDO

STERILE H_2O_2 Sterylizowano parą nadtlenku wodoru
STERILE Sterylizowano za pomocą pary
STERILE EO Sterylizowano z użyciem tlenku etylenu
PL

Informacje o produkcie

Zabiegi chirurgiczne w obrębie jamy brzusznej lub miednicy są często przyczyną powstawania zrostów, które mogą powodować ból w obszarze miednicy i/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 lepkie żele uzyskiwane przez kondensację kwasu hialuronowego (ACP® - auto-crosslinked polysacharide), który jest jednym z głównych składników ludzkiej tkanki łącznej oraz nabłonkowej i śródbłonkowej. Dzięki wysokiej lepkości, HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO doskonale przywierają 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 produktów została potwierdzona w badaniach klinicznych (4-13) prowadzonych w chirurgii w obrębie jamy brzusznej i miednicy. HYALOBARRIER® GEL and 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, nie dłużej niż 7 dni, a następnie dopuszczalne jest ponowne schłodzenie produktu.
- Nie zamrażać.

Instrukcja stosowania

HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO są dostarczane w sterylnych, jednorazowych ampułko-strzykawkach. Zawartość strzykawki jest sterylizowana parą. Opakowanie strzykawki sterylizuje się parą nadtlenku wodoru, aby zapewnić sterylność całej zawartości torebki łącznie z powierzchnią ampułko-strzykawki. Kaniule są sterylizowane tlenkiem etylenu.

1. Wyjąć produkt z chłodziarki i pozostawić przez minimum 30-40 minut w temperaturze pokojowej doprowadzając do temperatury otoczenia. Otworzyć torebkę i przenieść strzykawkę do sterylnego pola operacyjnego, zachowując standardowe zasady aseptyki na salach operacyjnych.
2. Otworzyć folię ochronną kaniuli i przenieść kaniulę do sterylnego pola operacyjnego zachowując standardowe zasady aseptyki na salach operacyjnych.
3. Zdjąć nasadkę ochronną z końcówki strzykawki. Ruchem skręcającym połączyć kaniulę z końcówką luer-lock strzykawki. Delikatnie docisnąć kaniulę. Kaniula prawidłowo połączona ze strzykawką , nie powinna dać się łatwo zdjąć. Kaniula dla HYALOBARRIER® GEL jest przeznaczona do użycia z trokarem o średnicy 0,5 cm.
4. Naciskając tłok, nałożyć żel w obszarze jamy brzusznej lub miednicy.
5. Pokryć całkowicie żelem zagrożone obszary. Grubość warstwy żelu nie wpływa na skuteczność preparatu, zalecane jest jednak nakładanie warstwy żelu o grubości 1–2 mm.
6. W przypadku opakowania zawierającego 2 strzykawki i 1 kaniulę, jeśli konieczne jest użycie drugiej strzykawki z żelem, odłączyć ruchem pokrętnym strzykawkę od kaniuli i następnie wykonać pkt.3- zamocować drugą strzykawkę do kaniuli.
7. Nie płukać pola operacyjnego po zastosowaniu żelu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO są przeznaczone do użytku chirurgicznego i tylko przez specjalistów.
- HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO nie mogą być podawane dożylnie.
- Na podstawie obserwacji preklinicznych stwierdzono, że skrzepy (14) 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 zależne od decyzji chirurga.
- HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO nie mają działania bakteriostatycznego lub bakteriobójczego.
- Nie badano równoczesnego użycia preparatu HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL z innymi produktami zapobiegającymi tworzeniu się zrostów lub roztworami stosowanymi dootrzewnowo.
- Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO u pacjentów cierpiących na nowotwory złośliwe. Efekty badań preklinicznych wskazują, że produkt nie ma wpływu na rozrost neoplastyczny (15).
- Dane dotyczące stosowania HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® 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.
- Nie badano stosowania produktu HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO u dzieci i kobiet karmiących.
- Zalecane jest użycie strzykawki niezwłocznie po otwarciu torebki.
- Wszystkie czynności związane z przygotowaniem produktu do zastosowania powinny być wykonywane w sterylnych warunkach sali operacyjnej.
- Aby uniknąć uszkodzenia połączenia luer -lock, nie jest zalecane używanie kaniuli strzykawki jako instrumentu manipulacji laparoskopowej, np. do przemieszczania tkanek i narządów.
- Strzykawki są przeznaczone do jednorazowego użytku. Niewykorzystane elementy produktu należy wyrzucić.
- Kaniula jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Nie sterylizować powtórnie.
- Istnieje ryzyko utraty sterylności produktu i zakażenia pacjenta w przypadku, gdy niewykorzystany żel i/lub kaniula zostaną użyte ponownie.
- Puste strzykawki należy zniszczyć zgodnie z przepisami.
- Jeżeli torebka ochronna jest uszkodzona, należy zrezygnować z użycia produktu i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem produktu.
- Nie używać produktu po terminie ważności wydrukowanym na opakowaniu.

Dostępne opakowania

- Każde opakowanie HYALOBARRIER® GEL zawiera oddzielnie zapakowane jednorazowe strzykawki o pojemności 10 ml, z których każda zawiera 40 mg ACP® /ml sterylnego żelu oraz osobno zapakowane kaniule o dł. 5 cm do aplikacji żelu.
- Każde opakowanie HYALOBARRIER® GEL ENDO zawiera oddzielnie zapakowane jednorazowe strzykawki o pojemności 10 ml, z których każda zawiera 40 mg ACP® /ml sterylnego żelu oraz osobno zapakowane kaniule o dł. 30 cm do aplikacji żelu.

Referencje

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. Mais V et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Jan; 160(1):1-5
12. Salman MC et al. 2009 Jun; 54(6):397-400
13. Beksac MS, et al. Case Rep Med. 2011; 2011:120-175
14. De laco P.A. et al. Surgery. 2001; 130:60
15. 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) - Włochy

2014/07

CE 0459

Hyalobarrier GEL Hyalobarrier GEL ENDO

STERILE H_2O_2 Sterilizováno výpary peroxidu vodíku
STERILE Sterilizováno párou
STERILE EO Sterilizováno ethylenoxidem
CZ

Informace o zdravotnickém prostředku (dále jen ZP)

Chirurgické výkony v oblasti břicha a pánve představují častou příčinu tvorby srůstů, které mohou mimo jiné vyvolat pánevní bolesti, případně neplodnost (1). Tyto pooperační srůsty se tvoří zejména v oblastech kontaktu fibrózních tkání mezi přiléhajícími vnitřními orgány. Pro prevenci tvorby pooperačních srůstů se doporučuje používat prostředek, který je schopný vytvořit bariéru mezi přiléhajícími tkáněmi a který zůstane v místě aplikace dostatečně dlouhou dobu na to, aby zabránil vytvoření srůstů (2).

Zdravotnické prostředky HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO jsou sterilní, průhledné a vysoce viskózní gely na bázi ACP® (auto-crosslinked polysacharide), které se získávají kondenzací kyseliny hyaluronové, jedné z hlavních složek lidské pojivové tkáně a epiteliálních a mezoteliálních tkání. HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO jsou schopny díky své viskozitě vynikajícím způsobem přilnout ke tkáňovému povrchu a k břišní stěně. Vytváří tak bariéru proti srůstům, která udržuje přiléhající tkáně od sebe během fáze hojení následující po chirurgickém výkonu. HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO jsou zcela degradovány sedm dní po aplikaci (3). Účinnost přípravku byla prokázána klinickými studiemi (4–13) při chirurgických výkonech prováděnými v oblasti břicha a pánve. HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO byly navrženy s cílem uspokojit potřeby různých operačních technik při operacích břicha a pánve.

Indikace

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

Kontraindikace

Známá přecitlivělost na některou ze složek zdravotnického prostředku.
ZP se nesmí použít u pacientů s aktivní infekcí nebo kontaminací místa aplikace.

Skladování

- Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 – 8 °C. Přípravek může být skladován při pokojové teplotě pouze po omezenou dobu (ne delší než 7 dnů), poté musí být znovu skladován v chladničce.
- Nesmí zmrznout!

Návod k použití

HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO jsou dodávány jako předplněné, sterilní jednorázové stříkačky. Obsah stříkačky je sterilizován párou. Obálka se stříkačkou je sterilizována výpary peroxidu vodíku pro zajištění sterility celé obálky, včetně povrchu stříkačky. Kanyly jsou sterilizovány ethylenoxidem.

1. Vyjměte přípravek z chladničky a nechte ho ohřát na pokojovou teplotu (minimálně 30-40 minut při okolní pokojové teplotě). Při použití aseptické techniky používané na operačním sále otevřete obal a přeneste injekční stříkačku s gelem na sterilní nástrojové pole.
2. Otevřete blistr kanyly a při použití aseptické techniky používané na operačním sále přeneste kanylu (endoskopickou kanylu) na sterilní nástrojové pole.
3. Odstraňte ochranný uzávěr na hrotu injekční stříkačky. Otáčivým pohybem připojte kanylu na koncovku Luer-Lock injekční stříkačky. Jemně zatáhněte za kanylu. Pokud je kanyla správně připojena na stříkačku, neměla by sklouznout. Kanyla pro HYALOBARRIER® GEL ENDO je určena k použití s trokarem o průměru 0,5 cm.
4. Tlačením pístu na inj. stříkačce naneste gel pomocí kanyly na místo určení v dutině břišní či pánevní.
5. Pokryjte gelem celou zvolenou oblast. I když tloušťka gelu neovlivňuje účinnost ZP, doporučuje se aplikovat vrstvu gelu o tloušťce 1–2 mm.
6. V případě balení se 2 injekčními stříkačkami a 1 kanylou, kdy je třeba použít druhou injekční stříkačku s gelem, odpojte injekční stříkačku otáčivými pohyby od používané kanyly a pro připojení druhé injekční stříkačky na kanylu dále postupujte dle bodu 3 výše.
7. Po aplikaci gelu již chirurgické pole neproplachujte!

Upozornění a zvláštní opatření při použití

- HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO jsou určeny k chirurgickým výkonům prováděných pouze odbornými specialisty.
- HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO nesmí být aplikovány nitrožilně.
- I když na základě preklinických studií účinnost ZP není ovlivněna přítomností obtížné hemostázy (14), je použití přípravku u pacientů s poruchou srážlivosti krve, těžkými alergiemi nebo s prokázanými epizodami anafylaxe v anamnéze zcela na rozhodnutí operatéra.
- HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO nemá vlastní bakteriostatickou ani baktericidní aktivitu.
- Současné použití ZP s dalšími prostředky proti srůstům nebo s intraperitoneálně aplikovanými roztoky nebylo hodnoceno.
- Bezpečnost ZP HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO nebyla hodnocena u pacientů s maligními nádory. Preklinické studie prokázaly, že zdravotnický prostředek nemá žádný vliv na rozšíření novotvarů (15).
- 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 otěhotnění během prvního kompletního menstruačního cyklu po aplikaci tohoto ZP.
- Použití ZP HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO nebylo hodnoceno u dětí nebo kojících matek.
- Doporučuje se použít injekční stříkačku a kanylu bezprostředně po otevření obalu.
- Sestavování ZP je nutné provádět za sterilních podmínek a po chirurgické fázi.
- Pro zamezení poškození Luer-Lock spojení se doporučuje nepoužívat systém kanyla-stříkačka jako manipulační laparoskopický nástroj, např. na posunování tkání a orgánů.
- Injekční stříkačky jsou určeny k jednorázovému použití. Nepoužité části ZP je nutné zlikvidovat.
- Kanyla je určena na jednorázové použití, neprovádějte opětovnou sterilizaci.
- V případě opakovaného použití zbylého gelu a/nebo nesterilní kanyly (která již byla použita pro první aplikaci gelu) existuje riziko přenosu infekce na pacienta.
- Prázdné obaly musí být řádně zlikvidovány dle lokálních předpisů.
- Pokud je ochranný obal nebo blistr poškozen, přípravek nepoužívejte a kontaktujte místního distributora.
- Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je vyznačená na obalu.

Dodávané druhy balení

- Každé balení ZP HYALOBARRIER® GEL obsahuje jednotlivě balené stříkačky, z nichž každá obsahuje 10 ml sterilního gelu se 40 mg ACP®/ml. Pro aplikaci jsou přiloženy jednotlivě balené kanyly o délce 5 cm.
- Každé balení ZP HYALOBARRIER® GEL ENDO obsahuje jednotlivě balené stříkačky, z nichž každá obsahuje 10 ml sterilního gelu se 30 mg ACP®/ml. Pro aplikaci jsou přiloženy jednotlivě balené kanyly o délce 30 cm.

Bibliografie

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. Mais V et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Jan; 160(1):1-5
12. Salman MC et al. 2009 Jun; 54(6):397-400
13. Beksac MS, et al. Case Rep Med. 2011; 2011:120-175
14. De laco P.A. et al. Surgery. 2001; 130:60
15. 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) - Itálie

2014/07

CE 0459

Hyalobarrier GEL Hyalobarrier GEL ENDO

STERILE H_2O_2 Sterilizované použitím pár peroxidu vodíka
STERILE Sterilizované použitím pary alebo suchého tepla
STERILE EO Sterilizované použitím etylénoxidu
SK

Informácie o zdravotníckej pomôcke

Zrasty v oblasti brucha a panvy často vznikajú ako dôsledok chirurgických zákrokov a môžu spôsobovať bolesť v panvovej oblasti a/alebo neplodnosť (1). Tieto pooperačné zrasty vznikajú najmä na miestach kontaktu dotýkajúcich sa vnútorných orgánov a sú tvorené fibróznym tkanivom. Ako prevenciu pred tvorbou pooperačných zrastov sa odporúča používať prípravok, ktorý je schopný vytvoriť bariéru proti kontaktu vzájomne priliehajúcich tkanív, a ktorý pretrváva v mieste aplikácie dostatočne dlhú dobu, aby zabránil tvorbe zrastov (2).

Zdravotnícke pomôcky HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO sú sterilné, priehľadné gély s vysokou viskozitou, zložené z ACP® (auto-crosslinked polysaccharide), ktorý sa získava kondenzáciou sieťovanej kyseliny hyalurónovej, jednej z hlavných zložiek ľudského spojivového tkaniva a epiteliálnych a mezoteliálnych tkanív. Zdravotnícke pomôcky HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO kvôli svojej viskozite dokonale priľnú ku povrchu tkanív a na brušnú stenu, čím vytvárajú bariéru proti zrastom, ktorá počas hojenia po chirurgickom zákroku udržiava priľahlé tkanivá oddelené. HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ENDO sa úplne vstrebáva 7 dní po aplikácii (3). Účinnosť týchto prípravkov bola preukázaná klinickými štúdiami (4-13), vykonanými pri chirurgických zákrokoch v oblasti brucha a panvy. Zdravotnícke pomôcky HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO sú prispôsobené tak, aby spĺňali požiadavky rôznych operačných techník, používaných pri chirurgických výkonoch v oblasti brucha a panvy.

Účel určenia

Zdravotnícke pomôcky HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO sú určené na prevenciu alebo obmedzenie vzniku pooperačných zrastov v oblasti brucha a panvy.
HYALOBARRIER® GEL je určený na použitie pri otvorených chirurgických výkonoch.
HYALOBARRIER® GEL ENDO je určený na použitie pri laparoskopických a hysteroskopických chirurgických výkonoch.

Kontraindikácie

Známa precitlivenosť na tento prípravok.
Táto zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať u pacientov s infekciou alebo kontamináciou v mieste chirurgického zákroku.

Skladovanie

- Skladujte v chladničke (2-8°C). Prípravok sa môže uchovávať pri izbovej teplote len obmedzený čas (nie dlhšie ako 7 dní), potom sa má znovu skladovať v chladničke.
- Neskladujte v mrazničke.

Návod na použitie

HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO sú dostupné v sterilných, jednorazových, naplnených injekčných striekačkách. Obsah injekčnej striekačky je sterilizovaný parou. Obal striekačky sa sterilizuje parami peroxidu vodíka, aby sa zabezpečila sterilita celého obsahu obalu, vrátane vonkajšieho povrchu injekčnej striekačky. Kanyly sa sterilizujú použitím etylénoxidu.

1. Vyberte prípravok z chladničky a ohrejte ho pri izbovej teplote (najmenej 30-40 minút pri teplote okolitého prostredia). Aseptickou technikou používanou na operačnej sále otvorte obal a položte injekčnú striekačku na sterilné operačné pole.
2. Otvorte blister kanyly a aseptickou technikou používanou na operačnej sále, preneste kanylu do sterilného poľa.
3. Odstráňte ochranný kryt injekčnej striekačky na jej hrote. Krúživým pohybom pripevnite kanylu na pripájací systém Luer-lock na konci injekčnej striekačky. Kanylu jemne potiahnite. Ak je kanyla pripevnená správne na injekčnú striekačku, nedá sa vytiahnuť. Kanyla pre prípravok HYALOBARRIER® GEL ENDO bola prispôsobená tak, aby sa mohla použiť s trokárom o priemere 0,5 cm.
4. Stlačením piesta na injekčnej striekačke naneste gél na miesto určenia v brušnej alebo panvovej dutine.
5. Pokryte miesta, ktoré majú byť ošetrené gélom. Odporúča sa aplikovať 1 – 2 mm hrubú vrstvu gélu. Hrúbka vrstvy gélu nemá vplyv na účinok prípravku.
6. V prípade balenia s 2 injekčnými striekačkami a 1 kanylou, ak je potrebná druhá injekčná striekačka, odskrutkujte injekčnú striekačku z kanyly a postupujte podľa kroku 3 na pripevnenie druhej injekčnej striekačky ku kanyle.
7. Neoplachujte operačné pole po aplikácii prípravku.

Upozornenia a opatrenia

- Zdravotnícke pomôcky HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO sú určené na použitie pri chirurgických výkonoch len pre lekárov špecialistov.
- Zdravotnícke pomôcky HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO sa nesmú aplikovať intravenózne.
- Podľa výsledkov predklinických štúdií, účinnosť zdravotníckych pomôcok HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO nie je narušená prítomnosťou ťažkej hemostázy (14). Použitie týchto prípravkov u pacientov s poruchami zrážania krvi, so závažnými alergiami alebo známymi predchádzajúcimi prípadmi výskytu anafylaktickej reakcie závisí od rozhodnutia chirurga.
- Zdravotnícke pomôcky HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO nemajú vlastnú bakteriostatickú, ani baktericídnu aktivitu.
- Súčasné používanie prípravkov HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO s inými pomôckami proti zrastom alebo intraperitoneálne používanými roztokmi sa neskúmalo.
- Neskúmalo sa použitie prípravkov HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO u pacientov s malígnymi nádormi. Výsledky predklinických štúdií, nepreukázali žiadny účinok na neoplastickú difúziu (15).
- Nie sú k dispozícii údaje o použití prípravkov HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO u tehotných žien, a preto sa použitie počas tehotenstva neodporúča. Rovnako sa odporúča vyhnúť sa otehotneniu počas prvého kompletného menštruačného cyklu po ošetrení týmto prípravkom.
- Použitie prípravkov HYALOBARRIER® GEL a HYALOBARRIER® GEL ENDO sa neskúmalo u detí a dojčiacich matiek.
- Odporúča sa použiť injekčnú striekačku a kanylu ihneď po otvorení obalu.
- Všetky úkony zostavovania pomôcky sa musia vykonávať na operačnej sále.
- Aby sa zabránilo poškodeniu pripájacieho systému Luer-lock, neodporúča sa používať systém kanyla - injekčná striekačka ako manipulačného laparoskopického nástroja, napr. na premiestňovanie tkanív a orgánov.
- Injekčná striekačka je určená na jednorazové použitie; akýkoľvek nepoužitý prípravok sa musí zlikvidovať.
- Kanyla je určená na jednorazové použitie; opakovane nesterilizujte.
- Nebezpečenstvo nesterilného prípravku a infekcie pacienta vzniká v prípade opakovaného použitia zvyšného gélu a/alebo kanyly po prvej aplikácii.
- Prázdne obaly sa musia zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.
- V prípade poškodenia obalu alebo blistra, prípravok nepoužívajte a kontaktujte miestneho distribútora.
- Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti, ktorý je uvedený na obale.

Veľkosť balenia

- Každé balenie prípravku HYALOBARRIER® GEL obsahuje jednotlivo balené injekčné striekačky, každá s obsahom 10 ml sterilného gélu 40 mg ACP®/ml. Samostatne balené 5 cm dlhé aplikačné kanyly sú súčasťou balenia.
- Každé balenie prípravku HYALOBARRIER® GEL ENDO obsahuje jednotlivo balené injekčné striekačky, každá s obsahom 10 ml sterilného gélu 30 mg ACP®/ml. Samostatne balené 30 cm dlhé aplikačné kanyly sú súčasťou balenia.

Literatúra

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. Mais V et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Jan; 160(1):1-5
12. Salman MC et al. 2009 Jun; 54(6):397-400
13. Beksac MS, et al. Case Rep Med. 2011; 2011:120-175
14. De laco P.A. et al. Surgery. 2001; 130:60
15. 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) - Taliansko

2014/07

CE 0459

Hyalobarrier GEL Hyalobarrier GEL ENDO

STERILE H_2O_2 Sterilizzato con perossido di idrogeno
STERILE Sterilizzato a vapore
STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene
IT

Informazioni sul prodotto

Gli interventi chirurgici condotti nella zona addomino-pelvica portano frequentemente alla formazione di aderenze che possono causare 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 gel sterile, trasparente ed altamente viscoso, a base di ACP® (polisaccaride autocrosslincato), ottenuto mediante un processo di crosslinking per condensazione dell'acido ialuronico, uno dei componenti principali del tessuto connettivo e dei tessuti di rivestimento umani (epiteli, mesoteli). 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 con studi clinici condotti in chirurgia addomino-pelvica (4-13). 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 (non superiori a 7 giorni), 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-riempite 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. Le cannule sono sterilizzate con ossido di etilene.

1. Togliere il prodotto dal frigorifero e portarlo a temperatura ambiente (lasciandolo per un minimo di 30-40 minuti a temperatura ambiente). Aprire la busta e trasferire la siringa nel campo operatorio sterile adottando le normali tecniche asettiche in uso nelle sale chirurgiche.
2. Aprire il blister della cannula e trasferire la cannula nel campo operatorio sterile, adottando le abituali tecniche asettiche usate nelle sale chirurgiche.
3. Rimuovere il cappuccio di protezione posto sul puntale della siringa. Con un movimento rotatorio collegare la cannula all'attacco luer-lock della siringa. Tirare delicatamente la cannula. Se la cannula è correttamente inserita nella siringa, non deve staccarsi. La cannula fornita con HYALOBARRIER® GEL ENDO è stata progettata per essere utilizzata con trocar del diametro di 0,5 cm.
4. Applicare il gel all'interno della cavità addomino-pelvica, premendo il pistone della siringa.
5. 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.
6. Nelle confezioni con 2 siringhe e 1 cannula, qualora sia necessaria una seconda siringa di gel, con un movimento rotatorio scollegare la siringa dalla cannula in uso e seguire le istruzioni precedenti del punto 3 per collegare la seconda siringa alla cannula.
7. Dopo l'applicazione del prodotto non irrigare il campo operatorio.

Precauzioni ed avvertenze

- HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO sono destinati a un uso chirurgico esclusivamente da parte di chirurghi specializzati.
- HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO non devono essere iniettati per via endovenosa.
- Sulla base delle evidenze pre-cliniche l'efficacia di HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO non è compromessa in presenza di emostasi difficoltosa (14). 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 o 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 (15).
- 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 il concepimento durante il primo ciclo mestruale successivo al trattamento.
- L'uso d i HYAL OBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO non è stato valutato nei bambini e nelle donne in allattamento.
- 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 risterilizzare dopo l'uso.
- In caso di uso di residuo di prodotto inutilizzato e/o cannule precedentemente utilizzate, vi è rischio di causare infezione nel paziente per impiego di materiale non più sterile.
- Non disperdere i contenitori vuoti nell'ambiente.
- Qualora le buste protettive risultino danneggiate, non utilizzarne il contenuto ed avvisare il distributore locale.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Presentazioni

- In ogni confezione, HYALOBARRIER® GEL è disponibile in siringhe confezionate singolarmente contenenti ciascuna 10 ml di ACP® gel 40 mg/ml sterile. Per l'applicazione vengono fornite cannule da 5 cm confezionate singolarmente.
- In ogni confezione, HYALOBARRIER® GEL ENDO è disponibile in siringhe confezionate singolarmente contenenti ciascuna 10 ml di ACP® gel 30 mg/ml sterile. Per l'applicazione vengono fornite cannule da 30 cm confezionate singolarmente.

Riferimenti

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. Mais V et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Jan;160(1):1-5
12. Salman MC et al. 2009 Jun;54(6):397-400
13. Beksac MS, et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
14. De laco P.A. et al. Surgery.2001;130:60
15. Pucciarelli S et al. Br J Surg 2003; 90:66

Distributore:
Nordic Pharma S.r.l.
Strada Anulare Torre 10
20090 S.Felice (Milano)
Italia

Per Svizzera :
NORDIC PHARMA GmbH
Binzmühlestrasse 80
CH-8050 ZÜRICH
Svizzera

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

2014/07

CE 0459

Hyalobarrier® GEL Hyalobarrier® GEL ENDO

STERILE H_2O_2 Esterilizado mediante vapor de peróxido de hidrógeno
STERILE Esterilizado mediante vapor
STERILE EO Esterilizado mediante óxido de etileno
ES

Información sobre el producto

Los procedimientos de cirugía abdominopélvica son causa frecuente de formación de adherencias, las cuales pueden provocar dolor pélvico y/o infertilidad (1). Estas adherencias postquirúrgicas son el resultado de la formación de áreas de contacto, constituidas por tejido fibroso, entre los órganos internos adyacentes. A fin de prevenir la formación postquirúrgica de adherencias se recomienda utilizar un producto que sea capaz de formar una barrera que evite el contacto entre los tejidos adyacentes, y que permanezca en el sitio de aplicación durante el tiempo suficiente para evitar la formación de adherencias (2).
Los productos sanitarios HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO son geles estériles, transparentes y muy viscosos, a base de ACP® (polisacárido autorreticulado), preparado por reticulado mediante condensación del ácido hialurónico, uno de los componentes principales del tejido conectivo humano y de los tejidos epiteliales y mesoteliales. Gracias a su viscosidad, HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO se adhieren perfectamente a la superficie del tejido y a la pared abdominal, creando una barrera antiadherente que mantiene los tejidos adyacentes separados durante la etapa de reparación siguiente a un procedimiento quirúrgico. El gel se reabsorbe completamente (3) en los siete días siguientes a su aplicación. La eficacia de los productos se ha demostrado a través de ensayos clínicos (4-13) realizados en cirugías abdominopélvicas. HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO han sido diseñados para satisfacer las necesidades de las distintas técnicas utilizadas en la cirugía abdominopélvica.

Indicaciones

HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO están indicados en la prevención o reducción de la formación de adherencias postquirúrgicas en el área abdominopélvica.
HYALOBARRIER® GEL está indicado para su uso en procedimientos de cirugía abierta.
HYALOBARRIER® GEL ENDO está indicado para su uso en procedimientos de laparoscopia e histeroscopia.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al producto.
Los productos no se deben utilizar en pacientes con infección o contaminación en el campo quirúrgico.

Conservación

- Conservar en nevera (2-8°C). El producto puede permanecer a temperatura ambiente solamente durante un tiempo limitado (no más de 7 días), después deberá colocarse de nuevo en la nevera.
- No congelar.

Instrucciones de uso

HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO se suministran en jeringas estériles, precargadas, de un solo uso. El contenido de la jeringa se esteriliza mediante vapor. El envase que contiene la jeringa se esteriliza mediante vapor de peróxido de hidrógeno para asegurar la esterilidad del contenido, incluyendo la superficie exterior de la jeringa. Las cánulas se esterilizan mediante óxido de etileno.

1. Sacar el producto de la nevera y dejarlo a temperatura ambiente (un mínimo de 30-40 minutos en una habitación a temperatura ambiente). Abrir el envase e introducir la jeringa en el campo estéril quirúrgico, adoptando las técnicas asépticas habituales utilizadas en quirófano.
2. Abrir el blíster de la cánula y colocar la cánula en el campo estéril, adoptando las técnicas asépticas habituales utilizadas en quirófano.
3. Quitar el capuchón protector de la punta de la jeringa. Con un movimiento de giro conectar la cánula con el extremo luer-lock de la jeringa. Tirar cuidadosamente de la cánula. Si la cánula está correctamente colocada en la jeringa no debería salirse. La cánula para HYALOBARRIER® GEL ENDO fue diseñada para ser utilizada con trocar de 0,5 cm de diámetro.
4. Aplicar el gel dentro de la cavidad abdominopélvica empujando el émbolo.
5. Cubrir con el gel las áreas a tratar. Se recomienda aplicar una capa de gel de 1-2 mm de espesor. El espesor de la capa de gel no influye en la eficacia del producto.
6. En los casos de un envase con 2 jeringas y 1 cánula, si se requiere usar la segunda jeringa de gel, desenroscar la jeringa de la cánula en uso y seguir el paso 3 anterior para enganchar la segunda jeringa a la cánula.
7. No irrigar el campo quirúrgico después de aplicar el producto.

Advertencias y precauciones

- HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO están diseñados para utilizarse en cirugía y deben ser usados sólo por cirujanos especializados.
- HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO no deben inyectarse por vía intravenosa.
- De acuerdo con la evidencia preclínica, la eficacia de HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO no se ve comprometida por la presencia de una hemostasia dificultosa (14). El uso de los productos en pacientes afectados por trastornos de coagulación sanguínea, alergias graves o antecedentes conocidos de anafilaxia, quedará a juicio del cirujano.
- HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO no tienen actividad bacteriostática o bactericida intrínseca.
- No se ha evaluado el uso concomitante de HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO con otros productos antiadherentes o con soluciones intraperitoneales.
- HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO no han sido evaluados en pacientes afectados por tumores malignos. La evidencia preclínica ha demostrado que los productos no influyen sobre la diseminación neoplásica (15).
- No están disponibles los datos sobre el uso de HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO en mujeres embarazadas. No se recomienda el uso de los productos durante el embarazo. Se recomienda también evitar el embarazo durante el primer ciclo menstrual completo tras el tratamiento.
- El uso de HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO no se ha evaluado en niños ni en mujeres en periodo de lactancia.
- Se recomienda utilizar la jeringa y la cánula inmediatamente después de abrir el envase.
- Las operaciones de ensamblaje del producto se deben llevar a cabo dentro del quirófano.
- Para evitar daños en la conexión luer-lock, se recomienda no usar el sistema cánula-jeringa como un instrumento para la manipulación laparoscópica, por ejemplo para desplazar tejidos y órganos.
- La jeringa es de un solo uso; el producto que no se utilice debe ser desechado.
- La cánula es de un solo uso; no esterilizar de nuevo.
- Existe el riesgo de pérdida de esterilidad del producto y de infección en el paciente, en caso de que el gel sobrante y/o la cánula se reutilicen tras la aplicación.
- Las jeringas vacías deben ser desechadas de acuerdo a la regulación nacional.
- En caso de que el envase protector o el blíster esten dañados no utilizar el producto e informar al distribuidor local.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Presentación

- En cada envase, HYALOBARRIER® GEL está disponible en jeringas de 10 ml en envase individual conteniendo cada una 40 mg de gel estéril ACP®/ ml. Se incluyen para la aplicación cánulas de 5 cm de longitud en envase individual.
- En cada envase, HYALOBARRIER® GEL ENDO está disponible en jeringas de 10 ml en envase individual conteniendo cada una 30 mg de gel estéril ACP®/ml. Se incluyen para la aplicación cánulas de 30 cm de longitud en envase individual.

Referencias

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. Mais V et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Jan;160(1):1-5
12. Salman MC et al. 2009 Jun;54(6):397-400
13. Beksac MS, et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
14. De laco P.A. et al. Surgery.2001;130:60
15. Pucciarelli S et al. Br J Surg 2003; 90:66

Distribuidor:
NORDIC PHARMA S.A.U.
C/Adolfo Pérez Esquivel, 3,
Segunda planta, Oficina 17
Edificio Las Americas III
28232 Parque Empresarial Las Rozas - Madrid,
ESPAÑA

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

2014/07

CE 0459

Hyalobarrier® GEL Hyalobarrier® GEL ENDO

STERILE H_2O_2 Esterilizado com peróxido de hidrogênio vaporizado
STERILE Esterilizado por vapor
STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno
PT

Informações do produto

Procedimentos cirúrgicos conduzidos na região abdomino-pélvica são uma causa frequente de formação de aderências, o que pode provocar dor pélvica e / ou infertilidade (1). Estas aderências pós-cirúrgicas são devidas à formação de zonas de contacto, constituídas de tecido fibroso, entre os órgãos internos adjacentes. A fim de evitar a formação de aderências pós-cirúrgicas, é recomendado o uso de um agente capaz de formar uma barreira entre os tecidos adjacentes, e de permanecer no local de aplicação por um período de tempo suficiente para evitar a formação de aderências (2).
Os dispositivos médicos HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO são géis estéreis, transparentes e altamente viscosos, com base no ACP® (auto-crosslinked polysaccharide), obtidos por reticulação devida à condensação do ácido hialurónico, um dos maiores componentes do tecido conjuntivo humano, do epitélio e do mesotelio. Graças à sua viscosidade, e HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO aderem perfeitamente à superfície do tecido e à parede abdominal, criando uma barreira anti-adesão que mantém os tecidos adjacentes separados durante a fase de reparação posterior a um procedimento cirúrgico. O gel é completamente reabsorvido sete dias após a aplicação (3). A eficácia dos produtos tem sido demonstrada através de estudos pre-clínicos e clínicos (4-13) realizados em cirurgias abdomino-pélvicas. HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO são concebidos para responder às necessidades das diferentes técnicas utilizadas na cirurgia abdomino-pélvica.

Indicações

HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO são indicados na prevenção ou redução da formação de aderências pós-cirúrgicas na região abdomino-pélvica.
HYALOBARRIER® Gel é indicado para utilização em cirurgia aberta.
HYALOBARRIER® GEL ENDO é indicado na utilização em laparoscopia e histeroscopia.

Contra-indicações

Hipersensibilidade conhecida ao produto.
O dispositivo não deve ser utilizado em pacientes com infecções ou numa área cirúrgica contaminada.

Conservação

- Conservar na geladeira (2-8°C). O produto pode ser armazenado à temperatura ambiente apenas para um prazo limitado (não mais de sete dias), e deve depois ser recolocado na geladeira.
- Não se deve congelar o produto.

Instruções de uso

HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO são fornecidos em seringas estéreis pré-cheias de uso único. O conteúdo de cada seringa é esterilizado com vapor. O acondicionamento da seringa é esterilizado com peróxido de hidrogênio vaporizado para assegurar a esterilidade de todo o seu conteudo, incluindo as superfícies externas da seringa. As cânulas são esterilizadas com óxido de etileno.

1. Retire o produto da geladeira e deixe-o à temperatura ambiente (pelo menos 30-40 minutos). Abra o saco e introduza a seringa sobre o campo cirúrgico estéril, respeitando as condições asséptícas normais utilizadas na sala de operação.
2. Abra o blister da cânula e transfera a cânula no campo estéril, adotando as técnicas asséticas normais utilizadas na sala de operação.
3. Retire a tampa de protecção da ponta da seringa. Com um movimento de torção, ligar a cânula com a extremidade da seringa. Puxe delicadamente a cânula. Se a cânula estiver correctamente colocada na seringa, não deve sair para fora. A cânula de HYALOBARRIER® GEL ENDO foi concebida para ser usada com um trocarte de 0,5 cm de diâmetro.
4. Aplique o gel dentro da cavidade abdomino-pelvica pressionando o êmbolo.
5. Cobrir as áreas a serem tratadas com o gel. E recomendado aplicar uma camada de gel de 1 a 2 mm de espessura. A espessura do gel não influencia a eficácia do produto.
6. Em caso de pacote com 2 seringas e uma cânula, se for necessária uma segunda seringa de gel, torcer a seringa fora da cânula em uso e siga o passo 3 indicado acima para anexar a segunda seringa para a cânula.
7. Não lave o local da cirurgia após a aplicação do produto.

Avisos e precauções

- HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO são destinados para uso cirúrgico somente por cirurgiões especializados.
- HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO não devem ser injetados por via intravenosa.
- Com base em dados pré-clínicos, eficácia de HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO não é alterada na presença de uma hemostasia difícil (14). É deixada ao critério do cirurgião a aplicação do produto em pacientes com distúrbios hemorrágicos, com história de alergia grave ou episódios anafiláticos conhecidos.
- HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO não tem nenhuma actividade bacteriostática intrínseca ou bactericida.
- O uso concomitante de HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO com outros produtos anti-aderências ou com soluções incutidas por via intraperitoneal não foi avaliado.
- O uso de HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO não foi avaliado em pacientes com tumores malignos. Os dados pré-clínicos demonstraram que os produtos não tinham influência na difusão neoplásica (15).
- Os dados sobre o uso de HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO em mulheres grávidas não estão disponíveis. Não é recomendado o uso destes produtos nessas condições. Além disso, é recomendado evitar a gravidez no primeiro ciclo menstrual após o tratamento.
- O uso de HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO não foi avaliado em crianças nem mulheres amamentando.
- E recomandada a utilização da seringa e da cânula imediatamente após a abertura da embalagem.
- Todas as operações de montagem do dispositivo devem ser realizadas em sala de operação.
- Para evitar danos na conexão Luer-Lock cânula-seringa, o uso da cânula não é recomendado como um meio de laparoscopia, por exemplo, para mover tecidos ou órgãos.
- A seringa é para uso único; Os produtos não utilizados devem ser eliminados.
- A cânula é para uso único; Não se deve esterilizá-la novamente.
- Há um risco de falta de esterilidade do produto e de infecção do paciente, em caso o gel não utilizado e/ou a cânula fossem re-utilizados após a aplicação.
- Os recipientes vazios tem que ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais.
- Não use o produto se a embalagem estiver estragada e entre em contacto com o distribuidor local.
- Não use o produto após a data de validade impressa na embalagem.

Apresentação

- Em cada embalagem, HYALOBARRIER® GEL está disponível em seringa embalada individualmente, contendo 10 ml de gel ACP® estéril de 40 mg/ml e de uma cânula de 5 cm de comprimento embalada individualmente, anexada para a aplicação.
- Em cada embalagem HYALOBARRIER® GEL ENDO está disponível em seringa embalada individualmente, contendo 10 ml de gel ACP® estéril de 30 mg/ml e de uma cânula de 30 cm de comprimento embalada individualmente, anexada pela aplicação.

Referências

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. Mais V et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Jan;160(1):1-5
12. Salman MC et al. 2009 Jun;54(6):397-400
13. Beksac MS, et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
14. De laco P.A. et al. Surgery.2001;130:60
15. Pucciarelli S et al. Br J Surg 2003; 90:66

Distribuidor:
NORDIC PHARMA S.A.U.
C/Adolfo Pérez Esquivel, 3,
Segunda planta, Oficina 17
Edificio Las Americas III
28232 Parque Empresarial Las Rozas - Madrid,
ESPANHA

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

2014/07

CE 0459

Hyalobarrier® GEL Hyalobarrier® GEL ENDO

STERILE H_2O_2 Стерилизирано чрез водороден прекис на пара
STERILE Стерилизирано чрез пара
STERILE EO Стерилизирано чрез етиленов окис
BG

Информация за медицинското изделие

Хирургичните интервенции в абдоминално–пелвичната (коремно-тазовата) област често провокират образуването на адхезивни формации, които могат да причинят болка в таза и/или безплодие (1). Пост-хирургичните сраствания се обуславят главно от образуването на физрозна тъкан между близкостоящите вътрешни органи. За превенция на постхирургичните адхезии се препоръчва прилагането на бариерен продукт, който държи близкостоящите тъкани на разстояние и остава в зоната на приложение за критичния за образуване на сраствания период от време (2).
Медицинските изделия HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO са стерилни, прозрачни и силно вискозни гелове, на базата на ACP® (auto-cross linked polysaccharide), получен чрез напречно свързване при кондензацията на хиалуронова киселина, един от основните компоненти на човешката съединителна тъкан и на епителните и мезотелните тъкани. Благодарение на вискозитета им те идеално прилепват към тъканната повърхност и абдоминалната стена, като образуват антиадхезионна бариера, която отделя физически тъканите и не позволява срастването им по време на възстановителния период след хирургична интервенция. HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO - Седем дни след прилагането му, гелът се реабсорбира (3). Ефективността на продуктите е демонстрирана в условията на предклинични и клинични проучвания (4-13) при абдоминално-пелвична (коремно-тазова) хирургия. HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO са създадени, за да удовлетворяват нуждите при различни техники, използвани в абдоминално-пелвичната хирургия.

Индикации

HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO са индицирани за превенция или редукция на пост-хирургичните сраствания в абдоминално-пелвичната (коремно-тазовата) област;
HYALOBARRIER® GEL се използва при отворени хирургични процедури;
HYALOBARRIER® GEL ENDO се използва при лапароскопски и хистероскопски хирургични интервенции.

Контраиндикации

При известна свръхчувствителност към продукта.
При пациенти с инфекции или контаминирано (замърсено) хирургично поле.

Съхранение

- В хладилник, при температура от 2-8 °C. Продуктът може да бъде съхраняван при стайна температура за кратко време (не повече от 7 дни), след което трябва отново да се постави в хладилник.
- Да не се допуска да замръзва.

Инструкции за употреба

HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO се предлагат в стерилна, предварително напълнена спринцовка за еднократна употреба. Съдържанието на спринцовката е стерилизирано чрез пара. Опаковката със спринцовката е стерилизирана чрез водороден прекис на пара, за да се осигури стерилност на съдържанието на опаковката, включително външните повърхности на спринцовката. Канюлата е стерилизирана чрез етиленов окис.

1. Извадете изделието от хладилника и го темперирайте на стайна температура (минимум 30-40 минути на умерена стайна температура).
2. Отворете опаковката на канюлата и спазвайте рутинните хирургични асептични техники, за въвеждането и в оперативната среда.
3. Отстранете защитното капаче на спринцовката от върха на спринцовката и свържете с приложената канюла. С въртеливо движение свържете канюлата с съответния свързващ край на спринцовката. Леко изтеглете канюлата. Ако канюлата е свързана правилно тя не би трябвало да се извади. Канюлата за медицинското изделие може да бъде използвана с трокар с диаметър 0.5 см.
4. Гелът се въвежда в коремната, тазовата кухина или вътрематочно чрез продължително, умерено натискане на буталото на спринцовката.
5. Покрийте с гела третираните областите. Препоръчва се слой от нанесения гел с дебелина 1-2 mm. Ефективността на гела не зависи от дебелината на нанесения слой.
6. В случай на опаковки с две спринцовки и една канюла, ако е необходимо използването на втората спринцовка, отвъртете спринцовката от канюлата и следвайте стъпка 3 по-горе, за да свържете втората спринцовка към канюлата.
7. Не промивайте хирургичното поле след нанасянето на продукта.

Предпазни мерки и предупреждения

- HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO са предназначени за хирургична употреба само от специалисти хирурзи.
- HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO не трябва да се инжектират венозно.
- Въз основа на предклинични проучвания на ефективността се установява, че медицинското изделие запазва свойствата си в условията на трудна хемостаза (11). Използването на продукта при пациенти с коагулационни нарушения, тежки алергии или случаи на анафилаксия, трябва да бъде по преценка на лекаря (14).
- HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO не притежава бактериостатични и/или бактерицидни свойства.
- Едновременната употреба на HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO с други антиадхезивни изделия или интраперитонеални инстилационни разтвори не е оцененявана.
- Както и тази при малигнени тумори. В предклинични проучвания не е наблюдавано влияние на HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO върху разпространението на злокачествените тумори (15).
- Няма достатъчно данни за употребата на HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO при бременни жени. Затова не се препоръчва използването на продукта при бременни жени. Също така препоръките са да се избягва забременяване по време на първия пълен менструален цикъл последващ лечението с изделието.
- Използването на HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO не са били изследвани при деца и кърмачки.
- Препоръчва се използването на спринцовката и канюлата веднага след отваряне на опаковката.
- Всички манипулации с медицинското изделие следва да се извършват в операционна.
- За да се избегне рискът от повреждане на връзката между канюлата и спринцовката се препоръчва свързаната система канюла-спринцовка да не се използва подобно на лапароскопски инструмент, като например за преместване или разделяне на тъкани или органи.
- Спринцовка е за еднократна употреба. Неизползваният продукт трябва да бъде изхвърлен.
- Канюлата е за еднократна употреба. Да не се стерилизира отново.
- При повторното използване на изделието или канюлата има риск от приложението на не-стерилен продукт и предизвикване на инфекция у пациента.
- Празните контейнери трябва да бъдат изхвърлени съгласно изискванията на местното законодателство.
- Ако опаковката на спринцовката или канюлата е нарушена не използвайте медицинското изделие и уведомете местния дистрибутор.
- Не използвайте изделието след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Опаковки

- Във всяка опаковка HYALOBARRIER® GEL - индивидуално опаковани спринцовки от по 10 ml от 40 mg ACP®/ml стерилен гел. Индивидуално опаковани 5 cm канюли.
- Във всяка опаковка HYALOBARRIER® GEL ENDO - индивидуално опаковани спринцовки, съдържащи 10 ml от 30 mg ACP®/ml стерилен гел и индивидуално пакетирани 30 cm канюли.

Литература

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. Mais V et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Jan; 160(1):1-5
12. Salman MC et al. 2009 Jun; 54(6):397-400
13. Beksac MS, et al. Case Rep Med. 2011; 2011:120-175
14. De laco P.A. et al. Surgery. 2001; 130:60
15. Pucciarelli S et al. Br J Surg 2003; 90:66

Вносител и дистрибутор:
„НОВУС" ЕООД
ул. Бузлуджа №37, ап.8 - Пощенска кутия 147 - София 1463
България
Тел: +359 877192700 - e-mail: office@novus.bg

Производител:
Anika Therapeutics S.r.l.
Via Ponte della Fabbrica 3/B - 35031 Abano Terme (PD) - Италия

2014/07

CE 0459

Hyalobarrier® GEL Hyalobarrier® GEL ENDO

STERILE H_2O_2 Steriliserad med förångad väteperoxid
STERILE Steriliserad med ånga
STERILE EO Steriliserad med etylenoxid
SE

Produktinformation

Buk- och bäckenkirurgiska ingrepp är en vanlig orsak till adhesionsbildning, som kan leda till buksmärta och/eller infertilitet (1). Dessa postoperativa adhesioner beror på att det bildas kontaktytor av fibros vävnad mellan närliggande inre organ. För att förhindra uppkomsten av postoperativa adhesioner rekommenderas användning av en produkt som kan bilda en barriär som hindrar kontakt mellan närliggande vävnader och som stannar kvar på appliceringsstallet tillräckligt länge så att adhesionsbildning kan undvikas (2).
HYALOBARRIER® GEL och HYALOBARRIER® GEL ENDO är sterila, transparenta och högviskösa geler, baserade på ACP® (autokorslänkad polysackarid), som erhålls genom kondensation av ren hyaluronsyra, en av huvudkomponenterna i human bindvävnad och i epiteliala och mesoteliala vävnader. Tack vare viskositeten fäster HYALOBARRIER® GEL och HYALOBARRIER® GEL ENDO utmärkt väl vid vävnadsytan, där de bildar en anti-adhesionsbarriär som håller isär närliggande vävnader under reparationsfasen efter ett kirurgiskt ingrepp. Gelen har reabsorberats helt sju dagar efter appliceringen (3). Effekten av gelerna har påvisats i kliniska studier (4-13) utförda vid buk- och bäckenkirurgi. HYALOBARRIER® GEL och HYALOBARRIER® GEL ENDO är framställda för att tillgodose de olika behov som förekommer vid buk- och bäckenkirurgi, så väl öppen som laparoskopisk.

Indikationer

HYALOBARRIER® GEL och HYALOBARRIER® GEL ENDO är indikerade för att förebygga eller minska postoperativ adhesionsbildning i buk- och bäckenområdet.
HYALOBARRIER® GEL är indikerad för användning i öppen kirurgi.
HYALOBARRIER® GEL ENDO är indikerad för användning vid laparoskopisk och hysteroskopisk kirurgi.

Kontraindikationer

Känd överkänslighet mot produkten.
Produkterna får inte anvandas på patienter med en pågående infektion eller kontaminering av operationsområdet.

Förvaring

- Förvaras i kylskåp (2-8°C). Förvaring i rumstemperatur är endast tillåten under begränsad tid (högst 7 dagar), därefter ska produkten åter kylförvaras.
- Får ej frysas.

Bruksanvisning

HYALOBARRIER® GEL och HYALOBARRIER® GEL ENDO levereras i förfyllda, sterila engångssprutor. Innehållet i sprutan steriliseras med ånga. Påsen med sprutan steriliseras med förångad väteperoxid för att säkerställa att allt innehåll i påsen är sterilt, inklusive sprutans utsida. Kanylerna är steriliserade med etylenoxid.

1. Ta ut produkten ur kylskåpet och låt den uppnå rumstemperatur (minst 30-40 minuter i rumstemperatur). Öppna påsen och flytta sprutan till sterilområdet med användning av den normala aseptiska teknik som gäller för operationssalar.
2. Öppna kanylens blisterförpackning och flytta kanylen till sterilområdet med användning av den normala aseptiska teknik som gäller för operationssalar.
3. Avlägsna sprutskyddet från sprutspetsen. Med en vridande rörelse sätts kanylen ihop med luer-lock delen på sprutan. Ryck försiktigt i kanylen. Om kanylen är korrekt ihopsatt med sprutan ska den inte gå att dra av. Kanylen till HYALOBARRIER® GEL ENDO har designats för att passa i en 0,5 cm diameter trokar.
4. Applicera gelen inuti buk- och bäckenhålan genom att trycka på kolven.
5. Förse de berörda ytorna med ett heltackande skikt av gel. Det rekommenderas att applicera ett skikt på 1-2 mm tjocklek. Gelskiktets tjocklek påverkar inte produktens effekt.
6. Om en förpackning med 2 sprutor och 1 kanyl används, och den andra sprutan med gel behövs kan sprutan vridas av kanylen och den andra sprutan kan sättas ihop med kanylen enligt beskrivning i steg 3.
7. Skölj inte operationsområdet efter att produkten har applicerats.

Varningar och försiktighetsmått

- HYALOBARRIER® GEL och HYALOBARRIER® GEL ENDO är endast avsedda för kirurgi utförd av specialiserade kirurger.
- HYALOBARRIER® GEL och HYALOBARRIER® GEL ENDO får inte injiceras intravenöst.
- På basis av de prekliniska studierna så påverkas inte effekten av HYALOBARRIER® GEL och HYALOBARRIER® GEL ENDO vid förekomst av inkomplett hemostas (14). Det är upp till kirurgens omdöme att avgöra om produkterna ska anvandas på patienter med känd koagulationsrubbning, svåra allergier eller har en tidigare historia med konstaterade episoder av anafylaxi.
- HYALOBARRIER® GEL och HYALOBARRIER® GEL ENDO har inga bakteriostatiska eller baktericida egenskaper.
- Samtidig användning av HYALOBARRIER® GEL och HYALOBARRIER® GEL ENDO med andra antiadhesionsprodukter eller lösningar som tillförs intraperitonealt har inte utvärderats.
- HYALOBARRIER® GEL och HYALOBARRIER® GEL ENDO har inte utvärderats hos patienter med maligna tumörer. Prekliniska studier har visat att produkterna har ingen påverkan på tillväxt av maligna celler (15).
- Det finns inga uppgifter tillgängliga om användningen av HYALOBARRIER® GEL och HYALOBARRIER® GEL ENDO hos gravida kvinnor och därför rekommenderas inte användning av produkterna på denna patientgrupp. Dessutom rekommenderas att graviditet undviks under den första fullständiga menstruationscykeln efter behandlingen.
- Användningen av HYALOBARRIER® GEL och HYALOBARRIER® GEL ENDO har inte utvärderats hos barn eller ammande mödrar.
- Det rekommenderas att sprutan och kanylen används direkt efter öppnandet av påsen.
- Alla monteringsmoment måste utföras i operationssalen.
- För att undvika skada på Luer-lock anslutningen, rekommenderas att spruta och kanyl ej används för att manipulera vävnad eller organ vid laparoskopiskt bruk.
- Sprutan är avsedd för engångsbruk och oanvända delar av produkten måste förstöras.
- Kanylen är avsedd för engångsbruk och får inte steriliseras på nytt.
- Det finns risk för osterilitet och infektion om icke använd gel och/eller kanyl återanvänds efter avslutad applikation.
- De tomma behållarna bör kasseras enligt nationella riktlinjer.
- Använd inte produkten om skyddspåsen eller blistret har skadats. Kontakta Nordic Drugs AB.
- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen.

Förpackningar

- I varje förpackning av HYALOBARRIER® GEL finns enskilt förpackade sterila sprutor innehållande 10 ml av 40 mg ACP®/ml steril gel. 5 cm långa enskilt förpackade kanyler bifogas för användning.
- I varje förpackning av HYALOBARRIER® GEL ENDO finns enskilt förpackade sterila sprutor innehållande 10 ml av 30 mg ACP®/ml steril gel. 30 cm långa enskilt förpackade kanyler bifogas för användning.

Referenser

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. Mais V et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Jan; 160(1):1-5
12. Salman MC et al. 2009 Jun; 54(6):397-400
13. Beksac MS, et al. Case Rep Med. 2011; 2011:120-175
14. De laco P.A. et al. Surgery. 2001; 130:60
15. Pucciarelli S et al. Br J Surg 2003; 90:66

Marknadsförs av:
Nordic Drugs AB
Box 300 35 - 200 61 Limhamn
Tel: +46 (0)40 36 66 00
Fax: +46 (0)40 36 66 01
www.nordicdrugs.se

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

2014/07

CE 0459

Hyalobarrier® GEL Hyalobarrier® GEL ENDO

STERILE H_2O_2 Steriilne, steriliseeritud aurustatud vesinikperoksiidiga
STERILE Steriilne, steriliseeritud auruga
STERILE EO Steriilne, steriliseeritud etüleenoksiidiga
EE

Tootekirjeldus

Kõhu- ja vaagnapiirkonna kirurgilised protseduurid on sagedaseks liidete moodustumise põhjuseks, mis võivad põhjustada valu vaagna piirkonnas ja/või viljatust (1). Need operatsioonijärgsed liited tekivad fibroosketest seoses kokkupuutepiirkondade moodustumisega kõrvuti asetsevate siseorganite vahel. Selleks et vältida operatsioonijärgsete liidete moodustumist, on soovitatav kasutada toodet, mis on võimeline moodustama barjääri ümbritsevate kudede kokkupuute vastu ja jääma piirkonda ajavahemikuks, mis on küllaldane, et vältida liidete teket (2).
Meditsiiniseadmed HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL ENDO on steriilsed, läbipaistvad ja suure viskoossusega geelid, mis põhinevad ACP®-l (auto-crosslinked polysaccharide), mis on saadud ristsidumise reaktsiooniga hüaluroonhappe kondensatsioonil, mis on inimese side-, epiteel- ja mesoteelkoe põhiline koostisosa. Tänu viskoossusele, jäävad HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL ENDO kinni koepinnale ja kõhuõõne seinale, luues kleepumisvastase barjääri, mis hoiab lähedalasuvad koed kirurgilisele protseduurile järgnevas paranemisfaasis eraldi. Seitsme päeva pärast on geel täielikult reabsorbeerunud (3). Toote efektiivsust on näidatud kliiniliste uuringutega (4-13), mis on läbi viidud kõhu- ja vaagnaõõne operatsioonidel. HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL ENDO on mõeldud rahuldama erinevaid kõhu- ja vaagnaõõne kirurgias kasutatavate tehnikate vajadusi.

Näidustused

HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL ENDO on näidustatud kõhu- ja vaagnapiirkonnas operatsioonijärgsete liidete moodustamise vältimiseks ja vähendamiseks.
HYALOBARRIER® GEL on näidustatud kasutamiseks avatud kirurgias.
HYALOBARRIER® GEL ENDO on näidustatud kasutamiseks laparoskoopilistel ja hüsteroskoopilistel operatsioonidel.

Vastunäidustused

Ülitundlikkus toote suhtes.
Toodet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on operatsioonikoha infektsioon või saastumine.

Säilitamine

- Hoida külmkapis (2-8°C). Toodet võib hoida toatemperatuuril ainult piiratud aja (mitte kauem kui 7 päeva), pärast mida tuleb see jälle külmkappi panna.
- Mitte lasta külmuda.

Kasutusjuhend

HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL ENDO on saadaval steriilsetes, ühekordseks kasutamiseks mõeldud eeltäidetud süstaldes. Süstla sisu on steriliseeritud auruga. Kott koos süstlaga on steriliseeritud aurustatud vesinikperoksiidiga, et kindlustada kogu koti sisu, kaasa arvatud süstla välispind, steriilsus. Kanüülid on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

1. Võtke toode külmkapist välja ja laske soojeneda toatemperatuurini (minimaalselt 30 – 40 minutit toatemperatuuril). Võtke süstal kotist välja ja viige steriilsesse operatsioonialasse, rakendades tavalisi kirurgias kasutatavaid aseptikanõudeid.
2. Avage kanüüli blisterpakend ja viige kanüül steriilsesse alasse, rakendades tavalisi kirurgias kasutatavaid aseptikanõudeid.
3. Eemaldage süstla otsast süstla kaitsekate. Keerava liigutusega ühendage kanüül süstla luer-lukk otsa. Tõmmake õrnalt kanüüli. Kui kanüül on korralikult süstlasse paigaldatud, ei tohiks see tõmmates ära tulla. HYALOBARRIER® GEL ENDO kanüül on mõeldud kasutamiseks 0,5 cm läbimõõduga trokaariga.
4. Surudes süstlakolbi, kandke geel kõhu-vaagnaõõnde.
5. Katke töödeldavad alad geeliga. Soovitatav on kasutada 1-2 mm paksust geelikihti. Kihi paksus ei mõjuta toote efektiivsust.
6. Paki puhul, kus on 2 süstalt ja 1 kanüül ja teist süstalt on vaja, keerake süstal kasutuses oleva kanüüli otsast ära ja järgige punkti 3 ülalpool ja kinnitage teine süstal kanüüli külge.
7. Pärast toote pealekandmist operatsioonivälja mitte loputada.

Hoiatused ja ettevaatusmeetmed

- HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL ENDO on ette nähtud kirurgiliseks kasutamiseks ainult spetsialiseerunud kirurgide poolt.
- HYALOBARRIER® GEL´i ja HYALOBARRIER® GEL ENDO´t ei tohi süstida intravenoosselt.
- Tuginedes prekliinilistele tõenditele, ei ole HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL ENDO efektiivsus raske hemastaasi korral ohustatud (14). Toote kasutamine on kirurgi äranägemisel patsientidel, kellel on vere hüübimise muutused, rasked allergiad või teada eelnev anafülaksia.
- HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL ENDO ei oma bakteriostaatilist või bakteritsiidset toimet.
- HYALOBARRIER® GEL´i ja HYALOBARRIER® GEL ENDO samaaegset kasutamist teiste liidetevastaste seadmetega või kõhuõõnesiseselt instilleeritud lahustega ei ole hinnatud.
- HYALOBARRIER® GEL´i ja HYALOBARRIER® GEL ENDO´t ei ole hinnatud pahaloomuliste kasvajatega patsientidel. Prekliinilised andmed on näidanud, et tootel ei ole mõju kasvajate levikule (15).
- Andmeid HYALOBARRIER® GEL´i ja HYALOBARRIER® GEL ENDO kasutamise kohta rasedatel ei ole kättesaadavad. Toote kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav. Samuti on soovitatav vältida rasedust ravile järgnenud täieliku menstruaaltsükli jooksul.
- HYALOBARRIER® GEL´i ja HYALOBARRIER® GEL ENDO kasutamist lastel ja imetavatel emadel ei ole hinnatud.
- Süstalt ja kanüüli soovitatav kasutada vahetult peale koti avamist.
- Seade tuleb kokku panna operatsioonisaalis.
- Et vältida luer-lukk ühenduse kahjustust, ei ole soovitatav kasutada kanüül-süstla süsteemi kui laparoskoopilist instrumenti, nt kudede ja organite nihutamiseks.
- Süstal on ühekordseks kasutamiseks; kõik mitte kasutatud tooted tuleb hävitada.
- Kanüül on ühekordseks kasutamiseks; mitte uuesti steriliseerida.
- Kasutamata geeli ja /või kanüüli uuesti kasutamisel on mittesteriilse toote ja patsiendi infektsiooni risk.
- Tühjad konteinerid tuleb hävitada vastavalt kehtivale seadusandlusele.
- Kui kaitsev kott või blister on vigastatud, ärge kasutage toodet ning võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.
- Ärge kasutage toodet pärast aegumiskuupäeva.

Pakend

- HYALOBARRIER® GEL on saadaval eraldi pakendatud süstaldes, mis sisaldavad 10 ml 40 mg ACP®/ml steriilset geeli. Eraldi pakendatud 5 cm pikkused kanüülid on lisatud.
- HYALOBARRIER® GEL ENDO on saadaval eraldi pakendatud süstaldes, mis sisaldavad 10 ml 30 mg ACP®/ml steriilset geeli. Eraldi pakendatud 30 cm pikkused kanüülid on lisatud.

Viited

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. Mais V et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Jan;160(1):1-5
12. Salman MC et al. 2009 Jun;54(6):397-400
13. Beksac MS, et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
14. De laco P.A. et al. Surgery.2001;130:60
15. Pucciarelli S et al. Br J Surg 2003; 90:66

Levitaja:
NORDIC Pharma, s.r.o.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Tšehhi Vabariik
www.nordicpharma.cz

Tootja:
Anika Therapeutics S.r.l.
Via Ponte della Fabbrica 3/B - 35031 Abano Terme (PD) - Itaalia

2014/07

CE 0459

Hyalobarrier® GEL Hyalobarrier® GEL ENDO

STERILE H_2O_2 Porlasztott hidrogén peroxiddal sterilizálva
STERILE Gőzzel sterilizált
STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva
HU

Információk a készítményről

Az alhasi-kismedencei sebészeti beavatkozások gyakori okai az összenövések kialakulásának, ami kismedencei fájdalommal és/vagy meddőséggel járhat (1). A sebészeti beavatkozást követő összenövések a szomszédos rostszövetek egymással érintkező felületei következtében alakulnak ki. Az ilyen sebészeti beavatkozások után létrejövő összenövések megelőzésének érdekében javasolt olyan termék használata, amely képes egy védőréteget képezni az érintkező szöveteken, és megfelelő ideig az alkalmazás helyén is marad, hogy megelőzze az összenövés kialakulását (2).
A HYALOBARRIER® GEL és a HYALOBARRIER® GEL ENDO steril orvosi eszközök, átlátszó és nagy viszkozitással rendelkező gélek. Ezek alapja az ún. automatikusan térhálósított poliszacharid (ACP® = auto-crosslinked polysaccharide), amit hialuronsav térhálósításával állítanak elő (kondenzáció segítségével). A hialuronsav az emberi kötőszövet, valamint a hám és mesotheliális szövetek egyik alapvető összetevője. A viszkozitásuknak köszönhetően a HYALOBARRIER® GEL és a HYALOBARRIER® GEL ENDO megtapad a szövet és az alhas-fal felületén, létrehozva egy összenövést gátló réteget, mely a szomszédos szöveteket egymástól elválasztva tartja a sebészeti beavatkozást követő gyógyulás idejére. Az alkalmazást követő 7 napon belül a gél teljesen felszívódik (3). A készítmény hatásosságát alhasi-kismedencei sebészeti beavatkozások során végzett preklinikai és klinikai vizsgálatokban bizonyították (4-13). A HYALOBARRIER® GEL és a HYALOBARRIER® GEL ENDO arra lett tervezve, hogy az alhasi-kismedencei sebészeti beavatkozások alkalmával jelentkező különböző technikai igényeket kielégítse.

Javallatok

A HYALOBARRIER® GEL és a HYALOBARRIER® GEL ENDO az alhasi-kismedencei sebészeti beavatkozások után fellépő összenövések megelőzésére, vagy csökkentésére alkalmazható.
A HYALOBARRIER® GEL nyílt sebészeti beavatkozásokban alkalmazható.
A HYALOBARRIER® GEL ENDO laporoszkópiás és hiszteroszkópiás sebészeti beavatkozásokban alkalmazható.

Ellenjavallatok

A készítménnyel szembeni ismert túlérzékenység.
Az eszköz nem használható szennyeződött, vagy fertőződött műtéti területen.

Tárolás

- Tartsa hűtőszekrényben (2-8°C). A készítmény csak rövid ideig (legfeljebb 7 napig) tartható szobahőmérsékleten, azonban ezt követően amint lehet, vissza kell tenni a hűtőbe.
- Ne fagyassza le.

Az alkalmazás módja

A HYALOBARRIER® GEL és a HYALOBARRIER® GEL ENDO egyaránt előre töltött, egyszer használatos steril fecskendőben kerül forgalomba. A fecskendő tartalma gőz segítségével sterilizált. A fecskendő és a csomagolása egyaránt elpárologtatott hidrogén peroxiddal van sterilizálva a teljes csomag, beleértve a fecskendő külső felületének megfelelő sterilitása érdekében. A kanül etilén-oxiddal van sterilizálva.

1. A készítményt ki kell venni a hűtőből, és hagyni, hogy szobahőmérsékletre melegedjen (legalább 30-40 perc normál szobahőmérsékleten). A csomagot kinyitva a műtőben alkalmazott normál aszeptikus technika segítségével jutassa be a fecskendőt a steril műtéti területre.
2. Bontsa fel a kanül csomagolását, majd a műtőben alkalmazott normál aszeptikus technika segítségével helyezze a kanült a steril területbe.
3. Távolítsa el a fecskendő végén található védő kupakot. Csavaró mozdulattal csatlakoztassa a mellékelt kanült a fecskendő Luer-záras végéhez. Óvatosan csatlakoztassa a kanült. Helyes csatlakoztatás esetén a kanül nem csúszhat le a fecskendőről. A HYALOBARRIER® GEL ENDO-hoz mellékelt kanült úgy tervezték, hogy a 0,5 cm átmérőjű trokár segítségével lehessen hasznosítani.
4. Adagolja a gélt az alhasi-kismedencei üregbe a dugattyú nyomásával.
5. A kezelendő felületeket teljesen fedje le a géllel. Javasolt 1-2 mm vastag réteget felvinni. Az alkalmazott gél réteg vastagsága nem befolyásolja a készítmény hatásosságát.
6. A két fecskendőt és egy kanült tartalmazó csomagolású terméknél, ha szükség van a 2. fecskendőben levő gélre is, akkor csavarja le az üres fecskendőt a kanülről, majd a fenti, 3. pontban részletesen leírtaknak megfelelően csatlakoztassa a második fecskendőt a kanülhöz.
7. A készítmény alkalmazását követően már ne öblítse ki az alkalmazási területet.

Figyelmeztetések

- A HYALOBARRIER® GEL és HYALOBARRIER® GEL ENDO alkalmazása kizárólag szakorvos által végzett sebészeti beavatkozásokban javallott.
- A HYALOBARRIER® GEL és HYALOBARRIER® GEL ENDO intravénásan nem adható be.
- Preklinikai vizsgálati eredmények alapján a HYALOBARRIER® GEL és a HYALOBARRIER® GEL ENDO hatásosságát nem veszélyezteti a nagyfokú haemostasis megléte (14). A készítmények alkalmazása változó véralvadásos, korábban felismert súlyos allergia vagy anafilaxia esteivel rendelkező betegek esetében az orvos egyedi belátása szerint történik.
- A HYALOBARRIER® GEL és a HYALOBARRIER® GEL ENDO nem rendelkezik belső bakteriosztatikus vagy baktericid hatással.
- Nem vizsgálták a HYALOBARRIER® GEL és a HYALOBARRIER® GEL ENDO egyidejű alkalmazását más összenövést gátló eszközökkel vagy intraperitonealisan bevitt oldatokkal.
- A HYALOBARRIER® GEL és a HYALOBARRIER® GEL ENDO alkalmazását rosszindulatú daganatban szenvedő betegekben nem vizsgálták. A preklinikai vizsgálatok eredményei kimutatták, hogy a készítményeknek nincs hatása a daganat diffúziójára (15).
- A HYALOBARRIER® GEL és a HYALOBARRIER® GEL ENDO terhes nőkben történő alkalmazásával kapcsolatosan nem áll rendelkezésre adat. A készítmények alkalmazása ebben az állapotban nem javallott. Továbbá javasolt a terhesség elkerülése az alkalmazást követő első teljes menstruációs ciklusban.
- A HYALOBARRIER® GEL és a HYALOBARRIER® GEL ENDO alkalmazhatóságát nem vizsgálták gyermekekben és szoptató anyákban.
- A csomag felbontása után javasolt a fecskendő és a kanül azonnali felhasználása.
- Az eszközön végzett minden összeszerelő műveletet a műtőben kell elvégezni.
- A Luer-zár sérülésének elkerülése érdekében kerülendő a fecskendő-kanül rendszer más laporoszkópiás eszközként történő használata, pl. szövetek és szervek elmozdítására.
- A fecskendő egyszer használatos, a fel nem használt mennyiséget ki kell dobni.
- A kanül egyszer használatos, tilos újrasterilizálni.
- A korábban fel nem használt gél és/vagy nem steril kanül első használatot követő ismételt alkalmazása esetén fennáll a nem steril készítmény miatti fertőzés veszélye.
- Az üres eszközöket a jogszabályokban előírt módon kell megsemmisíteni.
- Ne használja fel a készítményt, és értesítse a kereskedőt, ha a védőcsomagolása sérült.
- A lejárati idő után ne használja a készítményt.

A csomagolás módja, és tartalma

- Minden egyes dobozban: A HYALOBARRIER® GEL egyesével csomagolt fecskendőkben kerül forgalomba, mely 10 ml 40mg/ml ACP® tartalmú steril gélt tartalmaz. Az alkalmazáshoz mellékelve van továbbá egy külön becsomagolt 5 cm hosszú kanül.
- Minden egyes dobozban: A HYALOBARRIER® GEL ENDO egyesével csomagolt fecskendőkben kerül forgalomba, mely 10 ml 30mg/ml ACP® tartalmú steril gélt tartalmaz. Az alkalmazáshoz mellékelve van továbbá egy külön becsomagolt 30 cm hosszú kanül is.

Hivatkozásjegyzék

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. Mais V et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Jan;160(1):1-5
12. Salman MC et al. 2009 Jun;54(6):397-400
13. Beksac MS, et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
14. De laco P.A. et al. Surgery.2001;130:60
15. Pucciarelli S et al. Br J Surg 2003; 90:66

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

Gyártó:
Anika Therapeutics S.r.l.
Via Ponte della Fabbrica 3/B - 35031 Abano Terme (PD) - Olaszország

2014/07

CE 0459

Hyalobarrier® GEL Hyalobarrier® GEL ENDO

STERILE H_2O_2 Sterilizare cu vapori de peroxid de hidrogen
STERILE Sterilizare cu aburi
STERILE EO Sterilizare cu oxid de etilenă
RO

Informații despre produs

Intervențiile chirurgicale abdomino-pelvine sunt o cauză frecventă de apariție a aderențelor, care pot produce dureri pelvine și/sau infertilitate (1). Aceste aderențe post-chirurgicale sunt cauzate de generarea unor suprafețe de contact, alcătuite din țesut fibros, între organe interne adiacente. În scopul prevenirii formării aderențelor post-chirurgicale, este recomandată utilizarea unui produs capabil să formeze o barieră împotriva contactului dintre țesuturile adiacente, și care să se mențină la locul aplicării o perioadă de timp suficient de lungă pentru împiedicarea formării aderențelor (2).
Dispozitivele medicale HYALOBARRIER® GEL și HYALOBARRIER® GEL ENDO conțin geluri sterile, transparente și cu vâscozitate mare, pe bază de ACP® (polizaharid auto cross-linkat), obținute prin cross-linkarea acidului hialuronic în urma condensării, acidul hialuronic fiind una dintre componentele principale ale țesutului conjunctiv uman, ale epiteliului și mezoteliului. Datorită vâscozității lor, HYALOBARRIER® GEL și HYALOBARRIER® GEL ENDO aderă perfect la suprafața țesuturilor și a peretelui abdominal, creează o barieră anti-aderențe și separă țesuturile adiacente pe parcursul procesului de reparare secundar intervenției chirurgicale. La șapte zile de la aplicare, gelul se resoarbe complet (3). Eficacitatea produselor a fost demonstrată în studii clinice (4-13) în chirurgia abdomino-pelvină. HYALOBARRIER® GEL și HYALOBARRIER® GEL ENDO sunt concepute pentru a satisface nevoile diferitelor tehnici utilizate în procedurile chirurgicale abdomino-pelvine.

Indicații

HYALOBARRIER® GEL și HYALOBARRIER® GEL ENDO sunt indicate pentru profilaxia sau reducerea formării aderențelor post-chirurgicale din sfera abdomino-pelvină.
HYALOBARRIER® GEL este indicat pentru utilizarea în procedurile chirurgicale deschise.
HYALOBARRIER® GEL ENDO este indicat pentru utilizarea în procedurile chirurgicale laparoscopice și histeroscopice.

Contraindicații

Hipersensibilitate cunoscută la produs.
Dispozitivele nu trebuie utilizate la pacienții care prezintă infecții sau contaminarea câmpului chirurgical.

Depozitare

- A se menține refrigerat la temperatura de 2-8°C. Produsul poate fi depozitat la temperatura camerei o perioadă limitată de timp (nu mai mult de 7 zile), după care trebuie din nou refrigerat.
- A nu se congela.

Instrucțiuni privind utilizarea

HYALOBARRIER® GEL și HYALOBARRIER® GEL ENDO sunt disponibile sub formă de seringi pre-umplute sterile de unică folosință. Conținutul seringilor este sterilizat prin aburi. Ambalajul care conține seringa este sterilizat prin vaporizare cu peroxid de hidrogen pentru a se asigura sterilitatea întregului conținut al ambalajului, inclusiv a suprafeței exterioare a seringii. Canulele sunt sterilizate cu oxid de etilenă.

1. Scoateți produsul de la frigider și lăsați-l să se încălzească la temperatura camerei (minim 30-40 minute la temperatura camerei). Deschideți ambalajul și introduceți seringa în câmpul operator steril, utilizând tehnicile normale de asepsie pentru sala de operație.
2. Deschideți folia canulei și transferați canula în câmpul steril, utilizând tehnicile normale de asepsie pentru sala de operație.
3. Scoateți capacul de protecție aflat în vârful seringii. Printr-o mișcare de înșurubare, conectați canula la capătul tip luer-lock al seringii. Trageți cu grijă de canulă. Dacă aceasta este bine fixată pe seringă, ea nu se va desprinde. Canula pentru HYALOBARRIER® GEL ENDO a fost concepută pentru a fi utilizată cu un trocar cu diametrul de 0,5 cm.
4. Aplicați gelul în interiorul cavității abdomino-pelvine prin apăsarea pistonului.
5. Acoperiți cu gel suprafețele care urmează a fi tratate. Se recomandă aplicarea unui strat de gel gros de 1-2 mm. Grosimea stratului de gel nu influențează eficacitatea produsului.
6. În cazul unui ambalaj ce conține 2 seringi și 1 canulă, dacă este necesară și cea de-a doua seringă de gel, se desprinde prin răsucire seringa de pe canula utilizată și se repetă pasul 3 de mai sus pentru a atașa cea de-a doua seringă la canulă.
7. Nu irigați câmpul chirurgical după aplicarea produsului.

Atenționări și precauții

- HYALOBARRIER® GEL și HYALOBARRIER® GEL ENDO sunt pentru utilizare chirurgicală și trebuie utilizate numai de către specialiștii chirurgi.
- HYALOBARRIER® GEL și HYALOBARRIER® GEL ENDO nu trebuie injectate intravenos.
- Pe baza dovezilor preclinice, eficacitatea HYALOBARRIER® GEL și HYALOBARRIER® GEL ENDO nu este afectată în prezența unei hemostaze dificile (14). Utilizarea produselor la pacienții cu afectarea coagulării, alergii severe sau cazuri de anafilaxie în antecedente este la latitudinea chirurgului.
- HYALOBARRIER® GEL și HYALOBARRIER® GEL ENDO nu au activitate bacteriostatică sau bactericidă intrinsecă.
- Nu a fost evaluată utilizarea HYALOBARRIER® GEL și HYALOBARRIER® GEL ENDO concomitent cu alte dispozitive anti-aderențǎ sau cu soluții instilate intraperitoneal.
- HYALOBARRIER® GEL și HYALOBARRIER® GEL ENDO nu au fost evaluate la pacienții cu tumori maligne. Dovezile preclinice au indicat că produsele nu influențează diseminarea neoplazică (15).
- Nu sunt disponibile date cu privire la utilizarea HYALOBARRIER® GEL și HYALOBARRIER® GEL ENDO la gravide. Nu se recomandă utilizarea produselor în această situație. Se recomandă, de asemenea, evitarea sarcinii pe durata primului ciclu menstrual complet după aplicarea tratamentului.
- Nu a fost evaluată utilizarea HYALOBARRIER® GEL și HYALOBARRIER® GEL ENDO la copii sau la femeile care alăptează.
- Se recomandă utilizarea seringii și a canulei imediat după deschiderea ambalajului.
- Toate manevrele de asamblare trebuie efectuate în sala de operație.
- Pentru a se evita deteriorarea conexiunii luer-lock, se recomandă a nu se utiliza sistemul canulă-seringă ca instrument de manipulare laparoscopică, de exemplu pentru a deplasa țesuturi și organe.
- Seringa este de unică folosință; orice produs rămas neutilizat trebuie aruncat.
- Canula este de unică folosință; a nu se resteriliza.
- În cazul reutilizării, după aplicare, a gelului rămas și/sau a canulei, există un risc de produs nesteril și de infecție a pacientului.
- Recipientele goale se aruncă în conformitate cu reglementările naționale.
- În cazul deteriorării ambalajului sau a foliei, nu trebuie utilizat produsul și trebuie contactat distribuitorul local.
- A nu se utiliza produsul după data expirării.

Ambalare

- În fiecare cutie, HYALOBARRIER® GEL este disponibil în seringă ambalată individual, fiecare seringă conținând 10 ml cu 40 mg ACP®/ml gel steril. Pentru aplicare sunt incluse canule de 5 cm lungime ambalate individual.
- În fiecare cutie, HYALOBARRIER® GEL ENDO este disponibil în seringă ambalată individual, fiecare seringă conținând 10 ml cu 30 mg ACP®/ml gel steril. Pentru aplicare sunt incluse canule de 30 cm lungime ambalate individual.

Referințe

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. Mais V et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Jan; 160(1):1-5
12. Salman MC et al. 2009 Jun; 54(6):397-400
13. Beksac MS, et al. Case Rep Med. 2011; 2011:120-175
14. De laco P.A. et al. Surgery. 2001; 130:60
15. Pucciarelli S et al. Br J Surg 2003; 90:66

Distribuitor:
PHARMA PROMOTION SRL
Str. Dimitrie Gusti nr. 8, sector 1
010894 București
România
www.pharmapromotion.ro

Producător:
Anika Therapeutics S.r.l.
Via Ponte della Fabbrica 3/B - 35031 Abano Terme (PD) - Italia

2014/07

CE 0459

Hyalobarrier® GEL Hyalobarrier® GEL ENDO

STERILE H_2O_2 Sterilizirano z uplinjenim vodikovim peroksidom
STERILE Sterilizirano s toploto
STERILE EO Sterilizirano z etilen oksidom
SI

Informacije o izdelku

Abdominalno-pelvični operativni posegi so pogost vzrok za nastanek adhezije, kar lahko povzroči pelvične bolečine in/ali neplodnost (1). Te pooperacijske adhezije iz fibroznega tkiva nastanejo zaradi tvorbe stičnih površin med sosednjimi notranjimi organi. Da bi preprečili tvorbo pooperacijskih adhezij, se priporoča uporaba izdelka, ki ima zmožnost tvorbe pregrade, ki preprečuje stik med sosednjimi tkivi, in ostane na mestu aplikacije dovolj časa, da se izognemo tvorbi adhezij (2).
Medicinska pripomočka HYALOBARRIER® GEL in HYALOBARRIER® GEL ENDO sta sterilna, prozorna in zelo viskozna gela iz t.i. ACP® (*auto-crosslinked polysaccharide*). Ta se pridobi s postopkom premreženja pri kondenzaciji hialuronske kisline, ene izmed glavnih komponent človeškega vezivnega tkiva ter epitelija in mezotelija. Zahvaljujoč njuni viskoznosti se HYALOBARRIER® GEL in HYALOBARRIER® GEL ENDO popolnoma priležeta na površino tkiva in abdominalni steni, s čimer se ustvari protiadhezijska pregrada, ki obdrži sosednji tkivi ločeni med fazo celjenja po operativnem posegu. Sedem dni po aplikaciji se gel popolnoma reabsorbira (3). Učinkovitost pripomočka so dokazali v kliničnih študijah (4-13), izvedenih pri abdominalno-pelvičnih operacijah. HYALOBARRIER® GEL in HYALOBARRIER® GEL ENDO sta zasnovana tako, da zadoščata potrebam pri različnih tehnikah, uporabljenih pri abdominalno-pelvičnih operacijah.

Indikacije

HYALOBARRIER® GEL in HYALOBARRIER® GEL ENDO sta indicirana za preprečitev ali zmanjšanje tvorb pooperacijskih adhezij v abdominalno-pelvičnem področju.
HYALOBARRIER® GEL je indiciran za uporabo pri odprtih operativnih posegih.
HYALOBARRIER® GEL ENDO je indiciran za uporabo pri laparoskopskih in histeroskopskih operativnih posegih.

Kontraindikacije

Znana preobčutljivost na izdelek.
Pripomočki se ne smejo uporabljati pri bolnikih z okužbami ali kontaminacijami na mestu operacije.

Shranjevanje

- Shranjujte v hladilniku (2-8 °C). Izdelek lahko shranjujete na sobni temperaturi samo za določeno časovno obdobje (ne več kot 7 dni), nato ga je potrebno spet shranjevati v hladilniku.
- Ne zamrzujte.

Navodila za uporabo

HYALOBARRIER® GEL in HYALOBARRIER® GEL ENDO sta na voljo v sterilnih napolnjenih brizgah za enkratno uporabo. Vsebina brizge je sterilizirana s toploto. Vrečka z brizgo je sterilizirana z uplinjenim vodikovim peroksidom, da se zagotovi sterilnost celotne vsebine vrečke, vključno z zunanjimi površinami brizge. Kanile so sterilizirane z etilen oksidom.

1. Vzemite izdelek iz hladilnika in ga pustite, da se segreje na sobno temperaturo (vsaj 30-40 minut pri sobni temperaturi). Odprite vrečko in vnesite brizgo v sterilno operacijsko okolje z običajno aseptično tehniko, ki se uporablja v kirurgiji.
2. Odprite pretisni omot kanile in prenesite kanilo v sterilno operacijsko okolje z običajno aseptično tehniko, ki se uporablja v kirurgiji.
3. Z vrha brizge odstranite njen zaščitni pokrovček. Z zasukom priključite kanilo na luer-lock priključek na brizgi. Nežno povlecite kanilo. Če je kanila pravilno nameščena na brizgo, se ne sme sneti. Kanila za HYALOBARRIER® GEL ENDO je zasnovana za uporabo s troakarjem s premerom 0,5 cm.
4. S pritiskom na bat nanesite gel v notranjost abdominalno-pelvične votline.
5. Pokrijte vsa področja, ki jih je treba zdraviti. Priporočljivo je, da nanesete 1-2 mm debelo plast gela. Debelina plasti gela ne vpliva na učinkovitost izdelka.
6. Če morate v primeru pakiranja z 2 brizgama in 1 kanilo uporabiti še drugo brizgo, odvijte brizgo iz kanile, ki je v uporabi, in za pritrditev druge brizge na kanilo sledite navodilom v koraku 3.
7. Po aplikaciji izdelka ne izpirajte mesta operacije.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- HYALOBARRIER® GEL in HYALOBARRIER® GEL ENDO sta namenjena kirurški uporabi le s strani specializiranih kirurgov.
- HYALOBARRIER® GEL in HYALOBARRIER® GEL ENDO se ne smeta injicirati intravensko.
- Na podlagi predkliničnih dokazov se učinkovitost HYALOBARRIER® GEL in HYALOBARRIER® GEL ENDO ne zmanjša v prisotnosti zapletenih hemostaz (14). Uporaba izdelkov pri bolnikih s spremenjenim strjevanjem krvi, s hudimi alergijami ali z znanimi primeri anafilaksije v preteklosti je po presoji kirurga.
- HYALOBARRIER® GEL in HYALOBARRIER® GEL ENDO nimata intrinzične bakteriostatične ali baktericidne aktivnosti.
- Sočasna uporaba HYALOBARRIER® GEL in HYALOBARRIER® GEL ENDO z drugimi protiadhezivnimi pripomočki ali intraperitonalno nakapljanimi raztopinami ni bila ocenjena.
- HYALOBARRIER® GEL in HYALOBARRIER® GEL ENDO nista bila ovrednotena pri bolnikih, obolelih za malignimi tumorji. Predklinični dokazi kažejo, da izdelka nimata vpliva na razširitev tumorja (15).
- Podatkov o uporabi HYALOBARRIER® GEL in HYALOBARRIER® GEL ENDO pri nosečnicah ni na voljo. Uporaba izdelkov v tem stanju ni priporočljiva. Priporočljivo je izogibanje nosečnosti med prvimi tremi zaključenimi menstrualnimi cikli po zdravljenju.
- Uporaba HYALOBARRIER® GEL in HYALOBARRIER® GEL ENDO ni bila ovrednotena pri otrocih ali doječih materah.
- Priporočljivo je, da se brizga in kanila uporabita takoj po odprtju vrečke.
- Vsi postopki sestave pripomočka morajo biti izvedeni v kirurškem okolju.
- Da se izognete poškodbi luer-lock povezave, je priporočljivo, da ne uporabite sistema kanila-brizga kot manipulacijski laparoskopski instrument, npr. za premeščanje tkiv in organov.
- Brizga je za enkratno uporabo; vse neporabljene izdelke morate zavreči.
- Kanila je za enkratno uporabo; ne sterilizirajte ponovno.
- Če neporabljeni gel in/ali kanilo ponovno uporabite po aplikaciji, obstaja možnost nesterilnega izdelka in okužbe bolnika.
- Prazne vsebnike zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.
- Če sta zaščitna vrečka ali pretisni omot poškodovana, ne uporabite izdelka in kontaktirajte lokalnega distributerja.
- Izdelka ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti.

Pakiranja

- V vsakem pakiranju je HYALOBARRIER® GEL na voljo kot posamično zapakirane brizge, ki vsebujejo 10 ml 40 mg ACP®/ml sterilnega gela. Za aplikacijo so priložene posamično zapakirane 5 cm dolge kanile.
- V vsakem pakiranju je HYALOBARRIER® GEL ENDO na voljo kot posamično zapakirane brizge, ki vsebujejo 10 ml 30 mg ACP®/ml sterilnega gela. Za aplikacijo so priložene posamično zapakirane 30 cm dolge kanile.

Reference

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. Mais V et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Jan;160(1):1-5
12. Salman MC et al. 2009 Jun;54(6):397-400
13. Beksac MS, et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
14. De laco P.A. et al. Surgery.2001;130:60
15. Pucciarelli S et al. Br J Surg 2003; 90:66

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

Proizvajalec:
Anika Therapeutics S.r.l.
Via Ponte della Fabbrica 3/B - 35031 Abano Terme (PD) - Italija

2014/07

CE 0459

Hyalobarrier® GEL Hyalobarrier® GEL ENDO

STERILE H_2O_2 Sterilizēts izmantojot ūdeņraža peroksīdu
STERILE Sterilizēts izmantojot tvaiku
STERILE EO Sterilizēts izmantojot etilēna oksīdu
LV

Informācija par izstrādājumu

Ķirurģiskas vēdera dobuma un iegurņa operācijas bieži ir cēlonis adhēzijai, kas var izraisīt sāpes iegurņa rajonā un/vai neauglību (1). Cēlonis šādai pēcoperācijas adhēzijai ir no saistaudiem veidotu saskares zonu rašanās starp blakusesošiem iekšējiem orgāniem. Lai novērstu pēcoperācijas adhēziju, ieteicams izmantot izstrādājumu, kas spēj veidot barjeru, lai novērstu blakusesošo audu saskari, un kas saglabājas lietošanas vietā pietiekami ilgi, lai nevarētu veidoties adhēzija (2).
Medicīnas ierīces HYALOBARRIER® GEL un HYALOBARRIER® GEL ENDO ir sterili, caurspīdīgi un izteikti viskozi gēli, kas veidoti uz ACP® (automātiski krusteniski saistījušos polisaharīdu) bāzes, ko iegūst, procesā veidojoties krusteniskām saitēm hialuronskābes kondensēšanās ceļā; hialuronskābe ir viena no svarīgākajām cilvēka saistaudu un epiteliālo un mezoteliālo audu sastāvdaļām. Pateicoties viskozitātei, HYALOBARRIER® GEL un HYALOBARRIER® GEL ENDO nevainojami piekeras audu virsmai un vēdera sienai, veidojot antiadhēzijas barjeru, kas atdala blakusesošos audus atveseļošanās periodā pēc ķirurģiskas procedūras. Septiņas dienas pēc lietošanas gēls pilnīgi uzsūcas (3). Izstrādājumu efektivitāte pierādīta klīniskajos pētījumos (4-13) ar pacientiem, kam veiktas ķirurģiskas operācijas vēdera dobumā vai iegurnī. HYALOBARRIER® GEL un HYALOBARRIER® GEL ENDO ir veidots tā, lai apmierinātu vajadzības dažādu vēdera dobuma vai iegurņa ķirurģijas tehniku izmantošanas gadījumā.

Indikācijas

HYALOBARRIER® GEL un HYALOBARRIER® GEL ENDO indicēts pēcoperācijas adhēzijas profilaksei vai mazināšanai vēdera dobumā un iegurņa rajonā.
HYALOBARRIER® GEL ir indicēts lietošanai vaļēja tipa ķirurģiskajās procedūrās.
HYALOBARRIER® GEL ENDO ir indicēts lietošanai laparoskopiskās un histeroskopiskās ķirurģiskajās procedūrās.

Kontrindikācijas

Zināma paaugstināta jutība pret izstrādājumu.
Šīs ierīces nedrīkst lietot pacientiem ar infekciju vai kontamināciju operācijas vietā.

Uzglabāšana

- Uzglabāt ledusskapī (2-8°C). Izstrādājumu drīkst turēt istabas temperatūrā tikai ierobežotu laiku (ne ilgāk par 7 dienām), pēc tam to atkal ir jāuzglabā ledusskapī.
- Nesasaldēt.

Lietošanas norādījumi

HYALOBARRIER® GEL un HYALOBARRIER® GEL ENDO tiek piegādāti sterilās vienreizējās lietošanas pilnšļircēs. Šļirces saturs ir sterilizēts ar tvaiku. Maisiņš ar šļirci ir sterilizēts, izmantojot ūdeņraža peroksīda tvaikus, lai nodrošinātu visa maisiņa satura, arī šļirces ārējo virsmu, sterilitāti. Kaniles ir sterilizētas ar etilēna oksīdu.

1. Izņemiet izstrādājumu no ledusskapja un ļaujiet tam uzsilt līdz istabas temperatūrai (vismaz 30-40 minūtes istabas temperatūrā). Atveriet maisiņu un novietojiet šļirci sterilajā operācijas laukā, ievērojot parastos aseptiskas darbības nosacījumus, ko izmanto operāciju zālē.
2. Atveriet blisteri ar kanili un pārvietojiet kanili sterilajā laukā, ievērojot parastos aseptiskas darbības nosacījumus, ko izmanto operāciju zālē.
3. Noņemiet no šļirces gala aizsargvāciņu. Pagriežot savienojiet kanili ar Luera tipa šļirces galu. Uzmanīgi pavelciet aiz kaniles. Ja kanile ir pareizi savienota ar šļirci, tā nedrīkst atvienoties. HYALOBARRIER® GEL ENDO domāto kanili paredzēts izmantot ar troakāru, kura diametrs ir 0,5 cm.
4. Spiežot virzuli, ievadiet gēlu vēdera un iegurņa dobumā.
5. Pārklājiet ar gēlu apstrādājamās zonas. Ieteicams uzklāt gēlu 1-2 mm biezā kārtā. Gēla biezums neietekmē izstrādājuma efektivitāti.
6. Ja izmantojat iepakojumu ar 2 šļircēm un 1 kanili un ja ir nepieciešama otra šļirce ar gēlu, noskrūvējiet šļirci no izmantotās kaniles un rīkojieties, kā aprakstīts iepriekš 3. solī, lai pievienotu kanilei otru šļirci.
7. Pēc izstrādājuma ievadīšanas neskalojiet operācijas laukumu.

Brīdinājumi un piesardzība

- HYALOBARRIER® GEL un HYALOBARRIER® GEL ENDO ir paredzēts, lai to izmantotu operāciju laikā un tikai pieredzējuši ķirurgi.
- HYALOBARRIER® GEL un HYALOBARRIER® GEL ENDO nedrīkst injicēt intravenozi.
- Pamatojoties uz preklīniskajiem pierādījumiem, HYALOBARRIER® GEL un HYALOBARRIER® GEL ENDO efektivitāti neietekmē hemostāzes traucējumi (14). Lēmumu par šo izstrādājumu lietošanu pacientiem ar asins recēšanas traucējumiem, smagu alerģiju vai zināmiem agrākiem anafilakses gadījumiem pieņem ķirurgs pēc saviem ieskatiem.
- HYALOBARRIER® GEL un HYALOBARRIER® GEL ENDO nepiemīt iekšēja bakteriostatiska vai baktericīda aktivitāte.
- HYALOBARRIER® GEL un HYALOBARRIER® GEL ENDO un citu antiadhēzijas ierīču vai intraperitoneāli pilināmu šķīdumu vienlaicīga lietošana nav vērtēta.
- HYALOBARRIER® GEL un HYALOBARRIER® GEL ENDO nav vērtēts pacientiem ar ļaundabīgu audzēju. Preklīniskie pierādījumi liecina, ka izstrādājumi neietekmē neoplastisko difūziju (15).
- Dati par HYALOBARRIER® GEL un HYALOBARRIER® GEL ENDO lietošanu grūtniecēm nav pieejami. Grūtniecības laikā izstrādājumu nav ieteicams lietot. Turklāt ieteicams izvairīties no grūtniecības iestāšanās pirmajā pilnajā menstruālajā ciklā pēc līdzekļa lietošanas.
- Nav vērtēta HYALOBARRIER® GEL un HYALOBARRIER® GEL ENDO lietošana bērniem un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.
- Šļirci un kanili ieteicams lietot tūlīt pēc maisiņa atvēršanas.
- Visas ar ierīces salikšanu saistītās darbības jāveic operāciju zālē.
- Lai izvairītos no Luera tipa aizslēga bojājumiem, ieteicams nelietot kaniles un šļirces sistēmu kā laparoskopisku instrumentu manipulācijām, piemēram, audu un orgānu pavirzīšanai.
- Šļirce ir paredzēta vienreizējai lietošanai; neizlietotais izstrādājums jāizmet.
- Kanile ir paredzēta vienreizējai lietošanai; nesterilizēt atkārtoti.
- Ja neizlietoto gēlu un/vai kanili pēc lietošanas izmanto atkārtoti, izstrādājums var nebūt sterils, un pacients var tikt inficēts.
- Tukšie iepakojumi jālikvidē saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Ja aizsargājošais maisiņš vai blisteris ir bojāts, nelietojiet izstradājumu un sazinieties ar vietējo izplatītāju.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc derīguma termiņa beigām.

Iepakojums

- Katrā HYALOBARRIER® GEL iepakojumā ir atsevišķi iepakotas šļirces, kurās katrā ir 10 ml sterila gēla, kas satur 40 mg ACP®/ml. Lietošanai ir pievienotas atsevišķi iepakotas 5 cm garas kaniles.
- Katrā HYALOBARRIER® GEL ENDO iepakojumā ir atsevišķi iepakotas šļirces, kurās katrā ir 10 ml sterila gēla, kas satur 30 mg ACP®/ml. Lietošanai ir pievienotas atsevišķi iepakotas 30 cm garas kaniles.

Vēres

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. Mais V et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Jan;160(1):1-5
12. Salman MC et al. 2009 Jun;54(6):397-400
13. Beksac MS, et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
14. De laco P.A. et al. Surgery.2001;130:60
15. Pucciarelli S et al. Br J Surg 2003; 90:66

Izplatītājs:
NORDIC Pharma, s.r.o.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Čehijas Republika
www.nordicpharma.cz

Ražotājs:
Anika Therapeutics S.r.l.
Via Ponte della Fabbrica 3/B - 35031 Abano Terme (PD) - Itālija

2014/07

CE 0459

Hyalobarrier® GEL Hyalobarrier® GEL ENDO

STERILE H_2O_2 Sterilizirano parama vodikovog peroksida
STERILE Sterilizarno vodenom parom
STERILE EO Sterilizirano etilen oksidom
HR

Informacije o proizvodu

Abdominalno-pelvični kirurški postupci česti su uzrok stvaranja priraslica, koje mogu izazvati bol u zdjelici i/ili neplodnost (1). Te postoperativne priraslice, građene od fibroznog tkiva, nastaju zbog stvaranja područja kontakta između susjednih unutarnjih organa. Da bi se spriječilo stvaranje postoperativnih priraslica, preporučuje se primjena proizvoda koji može stvoriti pregradu i tako spriječiti kontakt između susjednih tkiva, a može i ostati na mjestu primjene tijekom dovoljno dugog razdoblja da se izbjegne stvaranje priraslica (2).
Medicinski proizvodi HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO sterilni su, prozirni, viskozni gelovi na temelju ACP®-a (engl. auto-crosslinked polysaccharide). ACP® se dobiva ukriženim povezivanjem pomoću kondenzacije hijaluronske kiseline, jednog od glavnih sastojaka ljudskog vezivnog tkiva, kao i epitelnog i mezotelijalnog tkiva. Zahvaljujući svojoj viskoznosti, HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO savršeno prianjaju uz površinu tkiva i trbušnu stijenku i stvaraju antiadhezivnu prepreku, koja drži susjedna tkiva odvojenima tijekom faze cijeljenja nakon kirurškog zahvata. Sedam dana nakon nanošenja, gel se u potpunosti resorbira (3). Djelotvornost ovih proizvoda dokazana je u kliničkim ispitivanjima (4-13) provedenima kod abdominalno-pelvičnih operacija. HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO napravljeni su tako da zadovoljavaju zahtjeve kod različitih tehnika koje se koriste u abdominalno-pelvičnoj kirurgiji.

Indikacije

HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO indicirani su za sprječavanje ili smanjenje stvaranja postoperativnih priraslica u abdominalno-pelvičnom području.
HYALOBARRIER® GEL je indiciran za primjenu kod otvorenih kirurških zahvata.
HYALOBARRIER® GEL ENDO indiciran je za primjenu kod laparoskopskih i histeroskopskih kirurških zahvata.

Kontraindikacije

Poznata preosjetljivost na ovaj proizvod.
Ovi se proizvodi ne smiju primjenjivati u bolesnika s infekcijom ili kontaminacijom mjesta kirurškog zahvata.

Čuvanje

- Čuvati u hladnjaku (2-8°C). Proizvod se može čuvati na sobnoj temperaturi samo tijekom ograničenog razdoblja (ne dulje od 7 dana), nakon čega se opet mora vratiti u hladnjak.
- Ne zamrzavati.

Upute za uporabu

HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO nalaze se u sterilnim, napunjenim štrcaljkama za jednokratnu uporabu. Sadržaj štrcaljke steriliziran je vodenom parom. Vrećica sa štrcaljkom sterilizirana je parom vodikovog peroksida kako bi se osigurala sterilnost cijelog sadržaja vrećice, uključujući i vanjsku površinu štrcaljke. Kanile su sterilizirane etilen oksidom.

1. Izvadite proizvod iz hladnjaka i ostavite ga na sobnoj temperaturi da se zagrije (najmanje 30-40 minuta u prostoru sobne temperature). Otvorite vrećicu i odložite štrcaljku na sterilno operacijsko polje, pridržavajući se pritom uobičajenih aseptičkih tehnika koje se primjenjuju u operacijskoj dvorani.
2. Otvorite blister s kanilom i prenesite kanilu na sterilno područje, pridržavajući se pritom uobičajenih aseptičkih tehnika koje se primjenjuju u operacijskoj dvorani.
3. Uklonite zaštitni poklopac s vrška štrcaljke. Pomoću zakretanja spojite kanilu na luer-lock vršak štrcaljke. Nježno nekoliko puta povucite kanilu. Ako je kanila ispravno spojena sa štrcaljkom, nećete je moći odvojiti takvim povlačenjem. Kanila za HYALOBARRIER® GEL ENDO napravljena je za uporabu s troakarom promjera 0,5 cm.
4. Nanesite gel u unutrašnjost abdominalno-pelvične šupljine potiskivanjem klipa.
5. Prekrijte gelom područja na koja planirate tretirati. Preporučuje se nanijeti gel u sloju debljine 1-2 mm. Debljina sloja gela ne utječe na djelotvornost proizvoda.
6. U slučaju kad pakiranje sadrži 2 štrcaljke i 1 kanilu, ako je potrebna druga štrcaljka, zakretanjem odvojite štrcaljku od kanile koju koristite i slijedite upute opisane gore u koraku 3 da biste spojili drugu štrcaljku s kanilom.
7. Nakon nanošenja proizvoda nemojte ispirati kirurško područje.

Upozorenja i mjere opreza

- HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO namijenjeni su za primjenu u kirurgiji i smiju ih koristiti samo specijalisti kirurgije.
- HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO ne smiju se ubrizgavati u venu.
- Na temelju nekliničkih dokaza, djelotvornost proizvoda HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO nije ugrožena u slučaju otežane hemostaze (14). Primjena ovih proizvoda u bolesnika s promjenama u zgrušavanju krvi, teškim alergijama ili poznatim prethodnim slučajevima anafilaksije prepuštena je nahođenju kirurga.
- HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO nemaju intrinzično bakteriostatsko ili baktericidno djelovanje.
- Istovremena primjena proizvoda HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO s drugim antiadhezivnim proizvodima ili intraperitonejskim otopinama nije procijenjena.
- HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO nisu ispitani u bolesnika sa zloćudnim tumorima. Neklinički dokazi pokazuju da ovi proizvodi nemaju utjecaja na širenje tumorskih stanica (15).
- Nema dostupnih podataka o primjeni proizvoda HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO u trudnica. Ne preporučuje se primjena ovih proizvoda u trudnoći. Također se preporučuje izbjegavati trudnoću tijekom cijelog prvog menstruacijskog ciklusa nakon liječenja ovim proizvodima.
- Primjena proizvoda HYALOBARRIER® GEL i HYALOBARRIER® GEL ENDO nije procijenjena u djece i dojilja.
- Štrcaljku i kanilu preporučuje se uporabiti odmah po otvaranju vrećice.
- Cijeli postupak sastavljanja ovog proizvoda mora se provesti u operacijskoj dvorani.
- Da bi se izbjeglo oštećenje luer-lock spojnice, ne preporučuje se koristiti sustav kanile i štrcaljke kao laparoskopski instrument za manipulaciju, npr. za pomicanje tkiva ili organa.
- Štrcaljka je za jednokratnu uporabu; svaki neupotrebljeni proizvod mora se baciti.
- Kanila je za jednokratnu uporabu; nemojte ponovno sterilizirati.
- U slučaju da se nepotrošeni gel i/ili kanila ponovno uporabe nakon primjene, postoji rizik od nesterilnosti proizvoda i infekcije bolesnika.
- Prazni spremnici moraju se baciti sukladno lokalnim propisima.
- Ako su zaštitna vrećica ili blister oštećeni, nemojte uporabiti taj proizvod i obratite se lokalnom distributeru.
- Nemojte uporabiti proizvod nakon isteka roka valjanosti.

Način isporuke

- U jednom pakiranju, HYALOBARRIER® GEL dostupan je u pojedinačno pakiranim štrcaljkama od kojih svaka sadrži 10 ml od 40 mg ACP®/ml sterilnog gela. Priložene su pojedinačno pakirane kanile duljine 5 cm, za primjenu.
- U jednom pakiranju, HYALOBARRIER® GEL ENDO dostupan je u pojedinačno pakiranim štrcaljkama od kojih svaka sadrži 10 ml od 30 mg ACP®/ml sterilog gela. Priložene su pojedinačno pakirane kanile duljine 30 cm, za primjenu.

Literatura

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. Mais V et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Jan;160(1):1-5
12. Salman MC et al. 2009 Jun;54(6):397-400
13. Beksac MS, et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
14. De laco P.A. et al. Surgery.2001;130:60
15. Pucciarelli S et al. Br J Surg 2003; 90:66

Distributer:
NORDIC Pharma, s.r.o.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Republika Češka
www.nordicpharma.cz

Proizvođač:
Anika Therapeutics S.r.l.
Via Ponte della Fabbrica 3/B - 35031 Abano Terme (PD) - Italija

2014/07

CE 0459

Hyalobarrier® GEL Hyalobarrier® GEL ENDO

STERILE H_2O_2 Sterilizuota naudojant vandenilio peroksido garus
STERILE Sterilizuota garais
STERILE EO Sterilizuota naudojant etileno oksidą
LT

Produkto informacija

Pilvo ir dubens ertmių operacijos yra dažna sąaugų, kurios gali sukelti dubens srities skausmus ir (ar) nevaisingumą, atsiradimo priežastis (1). Šios pooperacinės sąaugos susiformuoja dėl atsiradusių susiliečiančių fibrozinio audinio sričių tarp greta esančių vidaus organų. Pooperacinėms sąaugoms išvengti rekomenduojama naudoti preparatą, kuris sudarydamas barjerą neleistų audiniams susiliesti ir galėtų vartojimo vietoje būti pakankamai ilgą laiką, kol yra sąaugų atsiradimo pavojus (2).
Medicinos prietaisai HYALOBARRIER® GEL ir HYALOBARRIER® GEL ENDO yra sterilus, permatomas ir labai klampus gelis, kurio pagrindą sudaro ACP® (polisacharidas su kryžminiu tarpmolekuliniu ryšiu), kuris gaunamas kryžmiškai sujungiant sutirštintą hialurono rūgštį, kuri yra pagrindinė žmogaus jungiamojo, epitelinio ir mezotelinio audinio sudedamoji dalis. Būdami lipnūs HYALOBARRIER® GEL ir HYALOBARRIER® GEL ENDO labai gerai prilimpa prie audinių paviršiaus ir prie pilvo ertmės sienelės sudarydami barjerą, saugantį nuo sąaugų ir pooperacinio gijimo laikotarpiu išlaikydami vienus nuo kitų atskirtus gretutinius audinius. Praėjus septyniems dienoms po panaudojimo gelis visiškai rezorbuojasi (3). Šio preparato veiksmingumas buvo įrodytas klinikiniais tyrimais, atliktais pilvo ir dubens srities operacijų metu (4-13). HYALOBARRIER® GEL ir HYALOBARRIER® GEL ENDO sukurti, kad atitiktų skirtingų pilvo ir dubens srities operacinių metodų reikmes.

Indikacijos

HYALOBARRIER® GEL ir HYALOBARRIER® GEL ENDO yra skirtas pooperacinių sąaugų susidarymo prevencijai arba sąaugų mažinimui pilvo ir dubens srityje.
HYALOBARRIER® GEL yra skirtas vartoti atvirų chirurginių procedūrų metu.
HYALOBARRIER® GEL ENDO yra skirtas vartoti laparoskopinių ir histeroskopinių chirurginių procedūrų metu.

Kontraindikacijos

Žinomas padidėjęs jautrumas preparatui.
Prietaiso negalima vartoti pacientams, kuriems yra infekcija ar operacinio lauko užteršimas.

Laikymo sąlygos

- Laikyti šaldytuve (2-8 °C). Preparatą galima laikyti kambario temperatūroje tik ribotą laiką (ne ilgiau kaip 7 dienas), o vėliau jis vėl turi būti laikomas šaldytuve.
- Negalima užšaldyti.

Vartojimo instrukcija

HYALOBARRIER® GEL ir HYALOBARRIER® GEL ENDO yra tiekiami steriliuose, vienkartiniuose užpildytuose švirkštuose. Švirkšto turinys sterilizuojamas garais. Maišiukas su švirkštu yra sterilizuojamas naudojant vandenilio hidroksido garus siekiant užtikrinti viso paketėlio turinio, įskaitant išorinį švirkšto paviršių, sterilumą. Kaniulės yra sterilizuotos etileno oksidu.

1. Išimkite preparatą iš šaldytuvo ir leiskite jam sušilti kambario temperatūroje (mažiausiai 30-40 minučių kambario temperatūroje). Atidarykite maišiuką ir padėkite švirkštą ant sterilaus operacinio lauko naudodami įprastą operacinėje aseptinę techniką.
2. Atidarykite kaniulės lizdinę plokštelę ir perkelkite kaniulę ant sterilaus paviršiaus, laikantis įprastos aseptinės technikos, naudojamos operacinėje.
3. Nuimkite apsauginį švirkšto dangtelį nuo švirkšto galiuko. Sukamuoju judesiu prijunkite kaniulę prie *luer* tipo jungties švirkšto gale. Švelniai truktelėkite kaniulę. Jei kaniulė tinkamai prijungta prie švirkšto, ji nenusiims. HYALOBARRIER® GEL ENDO kaniulė pagaminta naudoti su 0,5 cm skersmens troakaru.
4. Stumdami stūmoklį į pilvo–dubens ertmę įstumkite gelį.
5. Padenkite geliu reikiamas sritis. Rekomenduojama padengti 1-2 mm storio gelio sluoksniu. Gelio sluoksnio storis neturi įtakos preparato veiksmingumui.
6. Jei pakuotėje yra 2 švirkštai ir 1 kaniulė, ir jei reikalingas antras švirkštas gelio, sukamuoju judesiu atjunkite švirkštą nuo naudojamos kaniulės ir pakartokite veiksmus nuo 3 žingsnio, kad prie kaniulės prijungtumėte antrąjį švirkštą.
7. Nedrėkinkite operacinio lauko po to, kai panaudosite preparatą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- **HYALOBARRIER® GELIS ir HYALOBARRIER® ENDO GELIS gali naudoti tik chirurgas operacijos metu.**
- **HYALOBARRIER® GELIO ir HYALOBARRIER® ENDO GELIO negalima vartoti į veną.**
- Remiantis klinikiniais įrodymais, HYALOBARRIER® GEL ir HYALOBARRIER® GEL ENDO veiksmingumas nepablogėja, jei sunku sustabdyti kraujavimą (14). Ar naudoti šį preparatą pacientams, kuriems yra sutrikęs kraujo krešumas, kuriems pasireiškė sunkios alergijos ar anksčiau yra buvusi anafilaksija, sprendžia chirurgas.
- HYALOBARRIER® GEL ir HYALOBARRIER® GEL ENDO neturi bakteriostatinio ar baktericidinio poveikio.
- HYALOBARRIER® GEL ir HYALOBARRIER® GEL ENDO naudojimas su kitais įtaisais, apsaugančiais nuo sąaugų susidarymo, ar į pilvaplėvės ertmę leidžiamais tirpalais nebuvo tirtas.
- HYALOBARRIER® GEL ir HYALOBARRIER® GEL ENDO netirtas pacientams, sergantiems piktybiniais navikais. Ikiklinikinių tyrimų duomenys parodė, kad šie preparatai neturi įtakos piktybinio proceso išplitimui (15).
- Duomenų apie HYALOBARRIER® GEL ir HYALOBARRIER® GEL ENDO vartojimą nėščioms moterims nėra. Nėštumo metu šio preparato vartoti nerekomenduojama. Taip pat rekomenduojama vengti nėštumo visą pirmąjį mentruacinį ciklą po gydymo.
- HYALOBARRIER® GEL ir HYALOBARRIER® GEL ENDO vartojimas netirtas vaikams ir žindančioms moterims.
- Atidarius maišiuką švirkštą ir kaniulę rekomenduojama naudoti nedelsiant.
- Visi prietaiso surinkimo veiksmai turi būti atliekami operacinėje.
- Kad nebūtų pažeista *luer* tipo jungtis, rekomenduojama nenaudoti kaniulės ir švirkšto audiniams ar organams atstumti laparoskopijos metu.
- Švirkštai yra skirti vienkartiniam naudojimui; visas nesuvartotas preparatas turi būti išmestas.
- Kaniulės yra vienkartinio naudojimo; negalima vėl sterilizuoti.
- Pakartotinai panaudojus nesuvartotą gelį ir (arba) kaniulę, yra pavojus, kad preparatas tapo nesterilus ir galima užkrėsti pacientą.
- Tuščias talpykles reikia išmesti laikantis vietinių reikalavimų.
- Jei apsauginis maišiukas arba lizdinė plokštelė yra pažeista, nevartokite preparato ir susisiekite su vietiniu platintoju.
- Preparato negalima vartoti tinkamumo laikui pasibaigus.

Pakuotės

- Vienoje HYALOBARRIER® GEL pakuotėje yra atskirai supakuoti švirkštai, kurių kiekviename yra po 10 ml (40 mg ACP®/ml) sterilaus gelio. Atskirai supakuotos 5 cm ilgio kaniulės, skirtos preparatui uždėti.
- Vienoje HYALOBARRIER® GEL ENDO pakuotėje yra atskirai supakuoti švirkštai, kurių kiekviename yra 10 ml (30 mg ACP®/ml) sterilaus gelio. Atskirai supakuotos 30 cm ilgio kaniulės, skirtos preparatui uždėti.

Nuorodos

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. Mais V et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Jan;160(1):1-5
12. Salman MC et al. 2009 Jun;54(6):397-400
13. Beksac MS, et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
14. De laco P.A. et al. Surgery.2001;130:60
15. Pucciarelli S et al. Br J Surg 2003; 90:66

Platintojas:
NORDIC Pharma, s.r.o.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Čekijos Respublika
www.nordicpharma.cz

Gamintojas:
Anika Therapeutics S.r.l.
Via Ponte della Fabbrica 3/B - 35031 Abano Terme (PD) - Italija

2014/07

AML 500-290/B

CE 0459