



**STERILE** Mit Wasserstoff-Peroxid-Dampf sterilisiert

**STERILE** Sterilisiert durch Dampf

**STERILE** Sterilisiert durch Ethylenoxid

## 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 Adhäsionen haben ihre Ursache in der Bildung von Kontaktflächen aus fibrösem Gewebe zwischen anliegenden Organen. Um die Entstehung von postoperativen Adhäsionen zu verhindern, wird die Verwendung eines Produktes empfohlen, das eine 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 Polysaccharid), das durch die Vernetzung durch Kondensation von Hyaluronsäure gebildet wird, einem Hauptbestandteil des menschlichen Bindegewebes, Epithels und Mesothels. Dank ihrer Viskosität haften HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO sehr gut auf Gewebeoberflächen und der inneren Bauchwand. Sie bilden eine 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 Operationen 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 Kolbens in den Bauch- und Beckenraum injizieren.
5. Die gewünschte Stellen vollständig mit dem Gel bedecken. Es wird eine Schichtdicke des Gels von 1-2 mm empfohlen. Die Schichtdicke des Gels beeinflusst nicht die Wirksamkeit des Produktes.
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 dürfen 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 Menstruationszyklus 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 laparoskopisches Instrument zu handhaben, um z.B. Organe oder Gewebe zu verlagern.
- Die Spritze ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt, nicht verwendete Reste sind zu vernichten. Die Kanüle ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert 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.
- Falls das Blister oder der Beutel beschädigt ist, nicht verwenden und den lokalen Distributor kontaktieren.
- Das Produkt nicht nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums verwenden.

## Darreichungsformen

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

## 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 Iaco 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/Luxemburg:

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.**

Corso Stati Uniti 4/U - 35127 Padova (PD) –  
Italien

**2016/07**