Outside Panel

Outside Panel

Hyaloform GEL | Hyaloform GEL ZERO

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

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 ZERO 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 ZERO perfectly adhere to the tissue surface and to the abdominal wall, creating an anti-adhesiveness 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 ZERO are designed to satisfy the needs of the different techniques used in abdomino-pelvic surgery.

Indications

HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ZERO 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 ZERO is indicated for use in laparoscopic and hysteroscopic surgical procedures.

Contraindications

The following pre-existing conditions may constitute absolute or relative contraindications to the use of the product:

- Known hypersensitivity to the component of the product, hyaluronan and/or its derivatives.
- The devices must not be used in patients with infections or contamination of the surgical site.
- Weak populations including pregnant woman, nursing mother or children have not been evaluated with respect to use of the product.
- Patients affected with malignancies, or alterations of blood coagulation have not been evaluated with the use of the products.

Storage

- Keep refrigerated (2-8°C). The product may be stored at room temperature (up to 25°C) 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 ZERO 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 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 is HYALOBARRIER® GEL ZERO has been designed to be utilized with a 0.5 cm diameter trocar.
4. Lift 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 ZERO are intended for surgical use by specialized surgeons only.
HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ENDO must not be injected intravenously.
The products must be used in compliance with sterile instruments.
HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ENDO do not have intrinsic bacteristatic or bactericidal activity.
HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ENDO with other anti-adhesion devices or with intraperitoneally instilled solutions has not been evaluated.
It is recommended to avoid pregnancy during the first complete menstrual cycle subsequent to the treatment.
It is recommended to use the syringe and cannula immediately after opening the pouch.
All the assembling operations of the device must be performed in the surgical theatre.
To avoid damage to the luer-lock connection, it is recommended not to use the cannula-syringe system as a manipulating laparoscopic instrument, e.g., for displacing tissues and organs.
The syringe is single-use; any non-used product must be discarded.
The cannula is single-use; do not sterilize again.
There is a risk of non-sterile product and patient infection, in case any 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

Distributor

Nordic Pharma Ltd
Unit 3 Commerce Park-Brunel Road -Theale, Reading – Berkshire – RG7 4AB United Kingdom
Tel: 0800 121 8924

Manufacturer

Anika Therapeutics S.r.l.
Corso Stati Uniti 4/U – 35127 Padova (PD) – ITALY

AML-500-290 REV-G 2023-10

CE 0459

Hyaloform GEL | Hyaloform GEL ZERO

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

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 adherences 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).
Des dispositifs médicaux HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ZERO sont des gels stériles, transparents et hautement visqueux, constitués d'ACP® (auto-croisslinked 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 ZERO 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 ZERO sont conçus pour répondre aux besoins des différentes techniques utilisées en chirurgie abdomino-pelvienne.

Indications

HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ZERO sont indiqués pour 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 ZERO est indiqué pour une utilisation dans les interventions chirurgicales laparoscopiques et hystéroscopiques.

Contre-indications

Les conditions préexistantes suivantes peuvent constituer des contre-indications absolues ou relatives à l'utilisation du produit :

- Hypersensibilité connue au composant du produit, l'hyaluronane et/ou ses dérivés.
- Les dispositifs ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une infection ou sur une zone chirurgicale contaminée.
- Les populations fragiles, y compris les femmes enceintes, les mères qui allaitent ou les enfants, n'ont pas été évaluées lors de l'utilisation des produits.
- Les patients atteints de tumeurs malignes ou d'altérations de la coagulation sanguine n'ont pas été évalués lors de l'utilisation de ces produits.

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 ZERO 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. Le sachet de chaque seringue est stérilisé à l'aide de 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 légèrement sur la canule. Si la canule a été correctement fixée à la seringue, elle ne doit pas s'enlever. La canule de HYALOBARRIER® GEL ZERO 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 de 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 ZERO sont destinés à un usage chirurgical par des chirurgiens spécialisés uniquement.
- HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO ne doivent pas être injectés par voie intraveineuse.
- Les produits doivent être manipulés avec des instruments stériles.
- HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO ne possèdent aucune activité bactériostatique ou bactéricide intrinsèque.
- L'utilisation conjointe de HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO avec d'autres dispositifs anti-adhérentiels ou avec des solutions instillées intrapéritonéalement n'a pas été évaluée.
- Il est recommandé d'éviter une grossesse lors du premier cycle menstruel suivant le traitement.
- 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, il est recommandé de ne pas utiliser le système de canule-seringue comme instrument de manipulation laparoscopique, 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 après application.
- Les emballages vides doivent être jetés en accord avec les réglementations nationales.
- Si l'emballage protecteur 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.

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

Distribuite

Nordic Pharma SAS
251 boulevard Pereire – 75017 Paris – France
Tel: +33 170372800
Fax: +33 170372828
info@nordicpharma.com

Pour la Belgique/le Luxembourg :	Pour la Suisse :
Nordic Pharma n.v./s.a.	NORDIC PHARMA GmbH
Laarstraat 16, 2610 Wilrijk	Binzmühlestrasse 80
Tél. +32(0)3 820 52 24	CH-8050 ZÜRICH
Fax: +32 (0)3 820 52 25	Suisse
E-mail: info@nordicpharma.be	

Fabricant

Anika Therapeutics S.r.l.
Corso Stati Uniti 4/U – 35127 Padova (PD) – ITALIE

CE 0459

Hyaloform GEL | Hyaloform GEL ZERO

STERILE H_2O_2	Sterilisation durch Dampf und Wasserstoffperoxid-Dampf
STERILE E_B	Sterilisiert durch Dampf
STERILE EO	Sterilisiert durch Ethylenoxid

Produktinformation

Bei Operationen im Bauch- und Beckenbereich kommt es häufig zu Adhäsionen, was zu Schmerzen im Beckenbereich und/oder Infertilität führen kann (1). Diese postoperative Adhäsionen haben ihre Ursache in der Bildung von Kontaktflächen aus fibrösem Gewebe zwischen anliegenden Organen. Um die Entstehung von postoperativen Adhäsionen zu verhindern, wird die Verwendung eines Produktes empfohlen, das einer barriere kann 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 ZERO sind sterile, farblose und hoch viskose Gele. Sie bestehen 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 ZERO sehr gut auf Gewebeoberflächen und der inneren Bauchwand. Sie bilden eine Adhäsionsbarriere, die das 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 ZERO wurden entwickelt, um den Anforderungen verschiedener Operationstechniken im Bauch- und Beckenbereich zu genügen.

Indikationen

HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ZERO 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 ZERO ist angezeigt für laparoskopische und hysteroskopische operative Eingriffe.

Gegenanzeigen

Die folgenden bereits bestehenden Bedingungen können absolute oder relative Gegenanzeigen für die Verwendung des Produkts darstellen:

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff des Produkts, Hyaluronsäure und/oder ihren Derivaten.
- Die Produkte dürfen nicht bei Patienten mit Infektionen oder Kontaminationen an der Operationsstelle angewendet werden.
- Die Verwendung der Produkte bei schwachen Personengruppen, einschließlich schwangeren Frauen, stillenden Müttern oder Kindern, wurde bisher nicht untersucht.
- Die Verwendung der Produkte bei Patienten mit bösartigen Erkrankungen oder Patienten der Blutgerinnung wurde bisher nicht untersucht.

Lagerung

- Kühl lagern (2-8°C). Das Produkt darf bei Raumtemperatur nur für einen begrenzten Zeitraum (maximal 7 Tage) gelagert werden (nicht länger als 7 Tage), danach muss es wieder gekühlt werden.
- Nicht einfrieren.

Anwendungshinweise

HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO werden geliefert in sterilen, vorausgefüllten Einweg-Injektionsspritzen. Der Injektionsspritzeninhalt wurde unter Dampf sterilisiert. Der Beutel mit der Injektionsspritze wurde mit Wasserstoffperoxid-Dampf sterilisiert, um die Keimfreiheit des gesamten Beutelinhalts, einschließlich der äußeren Flächen 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 lösen. Die Kanüle von HYALOBARRIER® GEL ZERO wurde für den Einsatz mit einem Trokar mit 0,5 cm Durchmesser entwickelt.
4. Drücken Sie den Kolben, um das Gel im der Bauch- und Beckenraum injizieren.
5. Die gewünschte Stellen vollständig mit dem Gel bedecken. Es wird eine Anwendung des Gels von 1 bis 2 mm empfohlen. Die Schichtdicke des Gels beeinflusst nicht die Wirksamkeit des Produktes.
6. Falls die Packung mit 2 Spritzen und einer Kanüle verwenden, und die zweite Spritze mit Gel benötigt wird, die benutzte Spritze von der Kanüle abschrauben und 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 ZERO sind nur für einen fachgerechten chirurgischen Einsatz.
- HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO dürfen nicht intravenös injiziert werden.
- Die Produkte müssen mit sterilen Instrumenten gehandhabt werden.
- HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ZERO haben keine eigenständige bakteriostatische oder bactericide Wirkung.
- Die gleichzeitige Verwendung von HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO mit anderen Anti-Adhäsionsprophylaxen oder intraperitoneal eingesetzten Lösungen wurde bisher nicht untersucht.
- Es wird empfohlen, eine Schwangerschaft während des gesamten ersten Menstruationszyklus nach einer Behandlung zu vermeiden.
- Es wird empfohlen, die Spritze und die Kanüle unmittelbar nach dem Öffnen des Beutels anzuwenden.
- Alle Vorgänge zum Zusammensetzen des Produktes müssen innerhalb der Operationsumgebung erfolgen.
- Um eine Beschädigung des Luer-Lock-Anschlusses zu vermeiden, wird empfohlen, das aus Kanüle und Spritze bestehende System nicht als laparoskopisches Handinstrument zu verwenden, 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.
- Bei Wiederverwendung von nicht verwendetem Gel und/oder nicht verwendeten Kanülen nach der Applikation besteht die Gefahr der Instabilität des Produktes und Infektion der Patienten.
- Leere Packungen sind entsprechend der im jeweiligen Land geltenden Vorgaben zu entsorgen.
- Sollten Schutzbeutel oder Blister beschädigt sein, das Produkt nicht verwenden und den Händler vor Ort verständigen.
- Das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Darreichungsformen

- In jeder Packung steht HYALOBARRIER® GEL in einzeln abgepackten Spritzen zur Verfügung, von denen jede 10 ml von 40 mg ACP®/ml steriles Gel enthält. 5 cm lange Kanülen zur Applikation sind beigepackt.
- In jeder Packung steht HYALOBARRIER® GEL ENDO in einzeln abgepackten Spritzen zur Verfügung, von denen jede 10 ml von 30 mg ACP®/ml steriles Gel enthält. 30 cm lange Kanülen zur Applikation sind beigepackt.
- Es werden möglicherweise nicht alle Darreichungsformen in den Verkehr gebracht.

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

Mitvertrieb:

NORDIC PHARMA GmbH
Frauenforstrasse 4 – 85737 Ismaning – Deutschland

Für Belgien/Luxemburg:	Für die Schweiz:
Nordic Pharma n.v./s.a.	NORDIC PHARMA GmbH
Laarstraat 16, 2610 Wilrijk	Binzmühlestrasse 80
Tél. +32(0)3 820 52 24	CH-8050 ZÜRICH
Fax: +32 (0)3 820 52 25	Schweiz
E-mail: info@nordicpharma.be	

Hergestellt durch:

Anika Therapeutics S.r.l.
Corso Stati Uniti 4/U – 35127 Padova (PD) – Italien

CE 0459

Hyaloform GEL | Hyaloform GEL ZERO

STERILE H_2O_2	Steriliseret ved hjælp af vandstoffe vaporiseret hydrogenperoksid
STERILE E_B	Steriliseret ved hjælp af damp
STERILE EO	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid

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 vævene i de berørte organer. 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 ZERO er sterile, gennemsigtige, hayviskøse geler baseret på ACP® (autokryssbundet polysakkarid) som dannes ved kondensering af ren hyaluronsyre, en af hovedbestandelene i human bindevæv, epitel og mesotel. På grund af deres viskositet fastholdes HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ZERO godt udmærket på overfladerne af de berørte organer og danner en barriere, som forhindrer kontakt mellem de berørte organer i den postoperative helingsfase. Syv dager efter påføring 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 ZERO er blitt utviklet for å tilfredsstille behov ved ulike teknikker som brukes ved kirurgiske inngrep i abdomen/bekken.

Indikasjoner

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

Kontraindikasjoner

Følgende allerede eksisterende betingelser vil kunne utgjøre absolutte eller relative kontraindikasjoner mot å bruke produktet:

- Kjent overfølsomhet mot komponentene i produktet, hyaluronan og/eller dennes derivater.
- Utstyret må ikke brukes hos pasienter med infeksjon eller forurensning av det skadede kirurgiske stedet.
- Svakere befolkninger, inkludert gravide, ammende eller barn har ikke blitt vurdert for bruken av disse produktene.
- Pasienter som er rammet av ondartede svulster eller endringer i blodkoagulering har ikke blitt vurdert for bruken av disse produktene.

Oppbevaring

- Oppbevares i kjøleskap (2-8 °C). Preparatet kan oppbevares ved romtemperatur i en begrenset periode (ikke lengre enn 7 dager), og 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 bli romtemperatur (minimum 30-40 minutter i romtemperatur). Åpne posen og legg sprøyten i sterilområdet. Bruk vanlig aseptisk teknikk som gjelder for operasjonssaler.
2. Åpne blisteren 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-lås-enden på sprøyten. Trekk forsiktig i kanylen. Dersom kanylen er ordentlig koblet til sprøyten skal den ikke kunne trekkes av. Kanylen til HYALOBARRIER® GEL ZERO er designet for bruk med en 0,5 cm diameter trokar.
4. Påfør gelen på innsiden av abdomen/bekkenhulrommet ved å presse stempel 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, skru den brukte sprøyten fra kanylen og punkt 3 over følges for å koble den andre sprøyten til kanylen.
7. Ikke skyll operasjonsområdet etter å ha påført preparatet.

Advarsler og forholdsregler

- HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ZERO er utelukkende laget for kirurgisk bruk utført av spesialiserte kirurger.
- HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO skal ikke injiseres intravenøst.
- Produktene må håndteres med sterile instrumenter.
- HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO har ingen iboende bakteriostatisk eller bakteriedrepende aktivitet.
- Den samtidige bruk av HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO med andre anti-adhæsionsanordninger eller med intraperitoneal indtrypede opløsninger er ikke blevet evalueret.
- Det anbefales at undgå graviditet under den første komplette menstruationscyklus efter behandlingen.
- Det anbefales at bruge sprøjten og kanylen umiddelbart efter åbning af posen.
- Al montering af enheden skal udføres i på operationssuen.
- For at undgå beskadigelse af luer-lås-forbindelsen anbefales det ikke at bruge kanyle-sprøjtesystemet som et manipulerende laparoskopisk instrument, f.eks. til at forskyde væv og organer.
- Sprøjten er til engangsbrug; eftervirkningen af produkt skal kasseres.
- Kanylen er til engangsbrug; den må ikke steriliseres igen.
- Der er risiko for ikke-sterilt produkt og patientinfektion, hvis ubrugt gel og/eller kanylen genbruges efter påføring.
- De tomme beholdere skal kasseres i henhold til nationale regler.
- Hvis beskyttelsesposen eller blisterpakningen er beskadiget, må produktet ikke bruges og den lokale forhandler skal kontaktes.
- Brug ikke produktet efter udløbsdatoen.

Pakningsstørrelser

- I hver pakning fås HYALOBARRIER® GEL som enkeltpakkede sprøjter, der hver indeholder 10 ml. Hver mililiter 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 mililiter indeholder 30 mg ACP® sterilt 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

Distributør:

Nordic Drugs 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.
Corso Stati Uniti 4/U – 35127 Padova (PD) – Italien

CE 0459

Hyaloform GEL | Hyaloform GEL ZERO

STERILE H_2O_2	Steriliseret ved hjælp af forstærket hydrogenperoksid
STERILE E_B	Steriliseret ved hjælp af damp
STERILE EO	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid

Præsentation af produkt

Kirurgiske indgreb i abdominal- og pelvisregionen er ofte årsag til dannelse af adhærencer, som kan føre til abdominalsmerter og/eller infertilitet (1). Disse postoperative adhærencer dannes på grunn av kontakt mellom fibrøst vev fra nærliggende indre organer. For å forhindre dannelse av postoperative adhærencer 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 adhærenser 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 hovedbestandelene i human bindevev, epitel og mesotel. På grunn av sin høye viskositet kan HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO sog utmerket til vevsoverflaten og abdominalveggen. Det dannes dermed en barriere som holder nærliggende vev separat i reparasjonsfasen etter et kirurgisk inngrep og hindrer dermed adherenser. Syv dager etter påføring 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 ZERO er utviklet for å tilfredsstille behov ved ulike teknikker som brukes ved kirurgiske inngrep i abdomen/bekken.

Indikasjoner

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

Kontraindikasjoner

Følgende allerede eksisterende betingelser vil kunne utgjøre absolutte eller relative kontraindikasjoner mot å bruke produktet:

- Kjent overfølsomhet mot komponentene i produktet, hyaluronan og/eller dennes derivater.
- Utstyret må ikke brukes hos pasienter med infeksjon eller forurensning av det skadede kirurgiske stedet.
- Svakere befolkninger, inkludert gravide, ammende eller barn har ikke blitt vurdert for bruken av disse produktene.
- Pasienter som er rammet av ondartede svulster eller endringer i blodkoagulering har ikke blitt vurdert for bruken av disse produktene.

Oppbevaring

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

Bruksanvisning

HYALOBARRIER

STERILE H_2O_2	Esterilizado mediante vapor de peróxido de hidrógeno	
STERILE $\frac{E}{O}$	Esterilizado mediante vapor	
STERILE $\frac{E}{O}$	Esterilizado mediante óxido de etileno	es

Información sobre el producto

Los procedimientos de cirugía abdominoplévica son causa frecuente de formación de adherencias, los cuales pueden provocar dolor pélvico y/o infertilidad (1). Estas adherencias postquirúrgicas son el resultado de la formación de zonas 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 pueda formar una barrera 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 y HYALOBARRIER® GEL ENDO son geles estériles, transparentes y muy viscosos, a base de ACP® (policiasídico autoreticulado), obtenido por reticulación enzimática y 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 y HYALOBARRIER® GEL ENDO actúan perfectamente a la superficie del tejido y a la pared abdominal, creando una barrera antideterminante que mantiene los tejidos adyacentes separados durante la etapa de reparación siguiente a un procedimiento quirúrgico. El gel se mantiene completamente 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 y HYALOBARRIER® GEL ENDO han sido concebidos para satisfacer las necesidades de las distintas técnicas utilizadas en la cirugía abdominopélvica.

Indicaciones

HYALOBARRIER® GEL y 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

Los siguientes trastornos preexistentes pueden constituir contraindicaciones relativas o absolutas para el uso del producto:

- Hipersensibilidad conocida a los componentes contenidos en el producto, ácido hialurónico y/o sus derivados.
- Infección o contaminación del sitio quirúrgico indicado para la colocación del producto.
- No se ha evaluado el uso del producto en mujeres embarazadas, en periodo de lactancia o en niños.
- No se ha evaluado el uso del producto en pacientes que padecen enfermedades malignas o alteraciones de la coagulación sanguínea.

Conservación

- Conservar en refrigerador (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 el refrigerador.
- 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 esterilizó 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. Retire el producto de refrigerador o deje-lo 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 quirúrgico estéril, adoptando las técnicas asépticas habitualmente utilizadas en quirófano.
2. Abrir el blister 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. Conectar la cánula con el extremo luer-lock de la jeringa girándola. 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 mm de diámetro.
4. Aplicar el gel dentro de la cavidade abdomino-pélvica pressionando o émbolo.
5. Cubra as áreas a serem tratadas com o gel. É recomendado aplicar uma camada de gel de 1 a 2 mm de espessura. A espessura do gel não influ em a eficácia do produto.
6. Em caso de pacote com 2 seringas e uma cânula, se for necessária uma segunda seringa de gel, desenrosque a seringa para fora da cânula em uso e siga o passo 3 indicado acima para anexar a segunda seringa à cânula.
7. Não irrigue o local da cirurgia após a aplicação do produto.

Avisos e precauções

- HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO são destinados ao uso cirúrgico exclusivamente por cirurgiões especializados.
- HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO não devem administrar-se por via intravenosa.
- Os produtos devem ser manuseados com instrumentos estéreis.
- HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO não têm nenhuma atividade bacteriostática intrínseca ou bactericida.
- O uso concomitante de HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO com otros dispositivos anti-aderências ou com soluções instiladas por via intraperitoneal não foi avaliado.
- É recomendável evitar a gravidez durante o primeiro ciclo menstrual completo após o tratamento.
- É recomendável a utilização da seringa e da cânula imediatamente após a abertura da embalagem.
- Todas as operações de montagem do dispositivo devem ser realizadas na sala de operações.
- Para evitar danos en la conexión luer-lock, se recomienda no utilizar el sistema de cánula-jeringa como un instrumento de laparoscopia, de manipulación, por ejemplo, para desplazar tejidos y órganos.
- La jeringa es de un solo uso; la porción no utilizada debe ser desechada.
- La cánula es de un solo uso; no hay que volver a esterilizarla.
- Existe el riesgo de que el producto no sea estéril y de que el paciente sufra una infección si se utiliza la porción de gel restante y/o la cánula se reutiliza después de la aplicación.
- Los envases vacíos deben desecharse de acuerdo con la normativa nacional.
- No utilizar el producto si el envoltorio protector o el blíster están dañados, y ponerse en contacto con el distribuidor local.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Presentación

- Cada caja contiene HYALOBARRIER® GEL en jeringas de 10 ml en envase individual, cada una con 40 mg de gel estéril ACP®/ml. Se incluyen para la aplicación cánulas de 5 cm de longitud en envase individual.
- Cada caja contiene HYALOBARRIER® GEL ENDO en jeringas de 10 ml en envase individual, cada una con 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

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

Fabricante:
Anika Therapeutics S.r.l.
Corso Stati Uniti 4/U – 35127 Padova (PD) – Italia

STERILE H_2O_2	Esterilizado por peróxido de hidrogénio	
STERILE $\frac{E}{O}$	Esterilizado por vapor	
STERILE $\frac{E}{O}$	Esterilizado por óxido de etileno	pt

Informações do produto

Procedimentos cirúrgicos conduzidos na região abdomino-pélvica são causa frequente da 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 por 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 até ter lugar a cicatrização da ferida cirúrgica.
Os dispositivos médicos HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO são géis estéreis, transparentes e altamente viscosos, à base no ACP® (policiasídico autoreticulado), obtidos por reticulação enzimática e condensação do ácido hialurónico, um dos componentes principais do tecido conectivo humano e dos tecidos epiteliales y mesoteliales. Graças a su viscosidad, HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO actúan perfectamente a la superficie del tejido y a la pared abdominal, creando una barrera antideterminante que mantiene los tejidos adyacentes separados durante la etapa de reparación siguiente a un procedimiento quirúrgico. El gel se mantiene completamente 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 y HYALOBARRIER® GEL ENDO han sido concebidos para satisfacer las necesidades de las distintas técnicas utilizadas en la cirugía abdominopélvica.

Indicações

HYALOBARRIER® GEL y 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.

Contra-indicações

As condições pré-existentes na seguinte, podem constituir contra-indicações absolutas ou relativas para a utilização do produto:

- Hipersensibilidade conhecida ao componente do produto, hyaluronan e/ou aos seus derivados.
- O dispositivo não deve ser utilizado em pacientes com infecção ou contaminação da área cirúrgica.
- O uso deste produto não foi avaliado em populações vulneráveis incluindo mulheres grávidas, mães que amamentam ou crianças.
- O uso destes produtos não foi avaliado em pacientes afetados com doenças malignas, ou alterações da coagulação do sangue.

Conservação

- Conservar no frigorífico (2-8°C). O produto pode ser armazenado à temperatura ambiente apenas por um prazo limitado (não mais de sete dias), e deve depois ser recolocado no frigorífico.
- 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 vapor de peróxido de hidrogénio para assegurar a esterilidade do todo o seu conteúdo, incluindo as superfícies externas da seringa. As cânulas são esterilizadas com óxido de etileno.

1. Retire o produto do frigorífico 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 assépticas normais utilizadas na sala de operação.
2. Abra o blister da cânula e transfira a cânula no campo estéril, adotando as técnicas asépticas normais utilizadas na sala de operação.
3. Retire a tampa de proteção da ponta da seringa. Com um movimento de torção, ligue a cânula com a extremidade da seringa. Puxe delicadamente a cânula. Se a cânula estiver corretamente colocada na seringa, não deve sair para fora. A cânula de HYALOBARRIER® GEL ENDO foi concebida para ser usada com um trocar de 0,5 cm de diâmetro.
4. Aplique o gel dentro da cavidade abdomino-pélvica pressionando o émbolo.
5. Cubra as áreas a serem tratadas com o gel. É recomendado aplicar uma camada de gel de 1 a 2 mm de espessura. A espessura do gel não influ em a eficácia do produto.
6. Em caso de pacote com 2 seringas e uma cânula, se for necessária uma segunda seringa de gel, desenrosque a seringa para fora da cânula em uso e siga o passo 3 indicado acima para anexar a segunda seringa à cânula.
7. Não irrigue o local da cirurgia após a aplicação do produto.

Avisos e precauções

- HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO são destinados ao uso cirúrgico exclusivamente por cirurgiões especializados.
- HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO não devem ser injetados por via intravenosa.
- Os produtos devem ser manuseados com instrumentos estéreis.
- HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO não têm nenhuma atividade bacteriostática intrínseca ou bactericida.
- O uso concomitante de HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO com outros dispositivos anti-aderências ou com soluções instiladas por via intraperitoneal não foi avaliado.
- É recomendável evitar a gravidez durante o primeiro ciclo menstrual completo após o tratamento.
- É recomendável a utilização da seringa e da cânula imediatamente após a abertura da embalagem.
- Todas as operações de montagem do dispositivo devem ser realizadas na sala de operações.
- Para evitar danos na conexão luer-lock, é recomendável não utilizar o conjunto seringa-cânula como um instrumento de laparoscopia, por exemplo, para mover tecidos e órgãos.
- A seringa é para uso único; qualquer produto não utilizado deve ser eliminado.
- A cânula é para uso único; não se deve esterilizá-la novamente.
- Há um risco de não esterilidade do produto e de infecção do paciente, no caso em que porções de gel e/ou cânula não utilizadas fossem reutilizadas após a primeira aplicação.
- Os recipientes vazios devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais.
- Se a embalagem de proteção ou o blister estiverem danificados, não use o produto e entre em contacto com o distribuidor local.
- Não use o produto após a data de validade.

Apresentação

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

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.
Corso Stati Uniti 4/U – 35127 Padova (PD) – Italia

STERILE H_2O_2	Стерилизирано чрез водороден прекис на пара	
STERILE $\frac{E}{O}$	Стерилизирано чрез пара	
STERILE $\frac{E}{O}$	Стерилизирано чрез етиленов оксид	bg

Информация за медицинското изделие

Хирургичните интервенции в абдоминално-пелвичната (коремно-тазовата) област са често срещана причина за проявяване на адхезивни формации, които могат да причинят болка в таза и/или безплодие (1). Пост-хирургичните адхезии се обясняват главно от съединителни тъкани между близкостоящите вътрешни органи. За превенция на постхирургичните адхезии се препоръчва прилагането на бариерен продукт, който дори след приложение в тъканите на работещите и зоната на приложение за кратчетия 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 на HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO идеално приемат към тъканната повърхност и абдоминалната стена, като образуват антиадхезивна бариера, която отделя физически тъканите и не позволява срастването им по времето на възстановителния период след хирургичната интервенция. Сферата дори след прилагането му, гелът се разсубрира (3). Ефективността на продуктите е демонстрирана в изследвания на клинични проучвания (4-13) при абдоминално-пелвична (коремно-тазова) хирургия. HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO са създадени, за да удовлетворят нуждите на различните техники, използвани в абдоминално-пелвичната хирургия.

Показания

HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO са показани за намаляване на образуването на постоперативни адхезивни формации в абдоминално-пелвичната (коремно-тазовата) област.
HYALOBARRIER® GEL е предназначен за употреба при отворени хирургични процедури.
HYALOBARRIER® GEL ENDO се използва при лапароскопски и хистероскопски хирургични интервенции.

Противопоказания

Следните редки съществуващи състояния могат да представляват абсолютни или относителни противопоказания за употребата на продукта:

- Известна свръхчувствителност към компонента на продукта, хиалуронан и/или неговите производни.
- Медицинските изделия не трябва да се използват при пациенти с инфекция или замърсяване на хирургичното място.
- Слабите популации, включително бременни жени, кърмачки или деца, не са били подложени на оценка във всеки от продуктите.
- Пациенти, засегнати от злокачествени заболявания или промяна в коагулацията на кръвта, не са били подложени на оценка във всеки от продуктите.

Съхранение

- В хладилник, при температура от 2-8 °C. Продуктът може да бъде съхраняван при стайна температура за кратко время (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 на спринцовката е стерилизирана чрез водороден прекис на пара, за да се осигури стерилност на съдържанието на опаковката, включително външните повърхности на спринцовката. Иглите се стерилизират чрез етиленов оксид.

1. Извадете изделието от хладилника и го темперирайте при стайна температура (минимум 30-40 минути на умерена температура).
2. Отворете опаковката на канюлата и спазвайте условиите хирургически асептични техники, за въвеждането и оперативната спринцовка.
3. Отстранете защитното капаче на спринцовката от върха на спринцовката и свържете с помощта на канюлата. С въртеливо движение внимателно отстранете канюлата. Ако канюлата е на спринцовката. Ако изделите канюлата. Ако канюлата е свързана правилно, то не би трябвало да се изхвърли. Канюлата на HYALOBARRIER® GEL ENDO е предназначена за използване с трокар с диаметър 0,5 см.
4. Гелът се въвежда в коремната, тазовата кухина или абдоминалната кухина чрез натискането, умерено натискане на буталото на спринцовката.
5. Покрийте с гела третираните области. Препоръчва се слой от гел с дебелина от 1 до 2 мм. Ефективността на гела не зависи от дебелината на нанесения слой.
6. В случая на опаковки с две спринцовки и една канюла, ако е необходимо използването на втора спринцовка, отворете спринцовката от канюлата и следвайте стъпка 3 по-горе, за да свържете втората спринцовка към канюлата.
7. Не промивайте хирургическото поле след нанасянето на продукта.

Предупреждения и предпазни мерки

- HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO са предназначени за хирургическа употреба само от специализирани хирурзи.
- HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO не трябва да се инжектират интравенозно.
- Продуктите трябва да се манипулират със стерилни инструменти.
- HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO нямат присъща бактериостатична или бактерицидна активност.
- Едновременната употреба на HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO с други антиадхезивни медицински изделия или с интраперитонеално инстилирани разтвори не е оценена.
- Препоръчва се да се избягва висяк за избягване на забременяване по време на първия пълен менструален цикъл след третирането.
- Препоръчва се да се използва спринцовката и канюлата непосредствено след отварянето на торбичката.
- Всички операции по сглобяването на медицинското изделие трябва да се извършват в хирургическите зони.
- За да се избегне повреда на луер-лок връзката, се препоръчва да не се използва системата канюла-спринцовка като манипулиращо лапароскопски инструмент, например за изместване на тъкани и органи.
- Спринцовката е за еднократна употреба; всеки неизползван продукт трябва да се изхвърли.
- Канюлата е за еднократна употреба; не стерилизирайте отново.
- Съществува риск от нестерилен продукт и инфекция на пациента, в случай че неизползваният гел и/или канюлата трябва да бъдат използвани повторно след прилагане.
- Празните хупи трябва да се изхвърлят съгласно националните разпоредби.
- Ако защитната торбичка или блистера са повредени, не използвайте продукта и се свържете с местния дистрибутор.
- Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.

Опаковки

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

Вносител и дистрибутор:
„HOBУ" 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.
Corso Stati Uniti 4/U – 35127 Padova (PD) – Италия

STERILE H_2O_2	Sterilisiert mit Wasserstoffperoxidgas	
STERILE $\frac{E}{O}$	Sterilisiert mit Dampf	
STERILE $\frac{E}{O}$	Sterilisiert mit Ethylenoxid	sv

Produktinformation

Buk- och bäckenkirurgiska ingrepp i en vanlig orsak till adhesionsbildning, som kan leda till bukvärk och/eller infertilitet (1). Denna postoperativa adhesioner beror på att det bildas kontaktytor av fibrös 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 appliceringsstället tillräckligt länge så att adhesionsbildning kan undvikas (2).
HYALOBARRIER® GEL och HYALOBARRIER® GEL ENDO är sterila, transparenta och högviskösa geler, baserade på ACP® (autokorsbinkad polysackarid), som erhålls genom kondensation av en hyaluronsyra, en av huvudkomponenterna i human bindvävnad och i epitelialia och mesotelialia 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 läkningsprocessen efter det kirurgiska ingreppet. 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

Följande redan existerande tillstånd kan utgöra absolutar eller relativa kontraindikationer för användning av produkten:

- Känd överkänslighet mot produktens beståndsdel, hyaluronan och/ eller dess derivat.
- Produkterna får inte användas hos patienter med infektion eller kontaminering av operationsstället.
- Svaga populationer, inklusive gravida kvinnor, ammande mödrar eller barn, har inte utvärderats med användning av produkterna.
- Patienter med maligniteter eller förändringar i blodkoagulationen har inte utvärderats med användning av produkterna.

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 är steriliserat med ånga. Pasen med sprutan är steriliserat med förångat väteperoxid för att säkerställa sterilitet av hela pasen 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 pasen och flytta sprutan till det steriltekniskt mest avvikande av den normala aseptiska teknik som gäller för operationssalar.
2. Öppna kanylens blisterförpackning och flytta kanylen till steriltekniskt mest avvikande av den normala aseptiska teknik som gäller för operationssalar.
3. Avlägsna sprutskyddet från sprutspetsen. Med en vridande rörelse sätta kanylen med den specifikt avsedda luer-lock-spetsen. 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 heltäckande skikt av gel. Det rekommenderas att applicera ett lager på 1-2 mm tjocklek. Gelskiktets tjocklek påverkar inte produktens effektivitet.
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 operationsfältet efter att produkten har applicerats.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- HYALOBARRIER® GEL och HYALOBARRIER® GEL ENDO är avsedda för kirurgisk användning endast av specialiserade kirurger.
- HYALOBARRIER® GEL och HYALOBARRIER® GEL ENDO får inte injiceras intravenös.
- Produkterna bör hanteras med sterila instrument.
- HYALOBARRIER® GEL och HYALOBARRIER® GEL ENDO har ingen inneboende bakteriostatisk eller baktericid aktivitet.
- En samtidig användning av HYALOBARRIER® GEL och HYALOBARRIER® GEL ENDO med andra antiadhesionsanordningar eller med intraperitoneallösningar droppvist ifyllda lösningar har inte utvärderats.
- Det rekommenderas att undvika graviditet under den första fullständiga menstruationscykeln efter behandlingen.
- Det rekommenderas att använda sprutan och kanylen omedelbart efter att ha öppnat pasen.
- Alla monteringsåtgärder av anordningen måste utföras i en operationssal.
- För att undvika skador på luer-lock-anslutningen rekommenderas att kanyl- och sprutsystemet inte används som ett manipulerande laparoskopiskt instrument, t.ex. för att förflytta vävnader och organ.
- Sprutan är för engångsbruk och alla oanvända produkter måste kasseras.
- Kanylen är för engångsbruk och får inte steriliseras på nytt.
- Det finns en risk för att produkten inte är steril och infektion hos patienten om använd gel och/eller kanyl återanvänds efter applicering.
- De tomma behållarna måste kasseras i enlighet med nationella bestämmelser.
- Använd inte produkten om skyddspasen eller blistern är skadad och kontakta den lokala distributören.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

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

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

STERILE H_2O_2	Sterile, steriliseerituna autostatud vesinikperoksiidiga	
STERILE $\frac{E}{O}$	Steriilne, steriliseeritud auruga	
STERILE $\frac{E}{O}$	Steriilne, steriliseeritud etüleenoksiidiga	et

Tootekirjeldus

Kõhu-ja vaagnapiirkonna kirurgilised protseduurid on sagedaskeldsiide moodustumisega seotud. Nende operatsioonijärgsete adhesioonide põhjuseks on sidekoe. Nende operatsioonijärgsed liited tekivad fibroskoosest sisseos kokkupuutepinnadele moodustumisega kõrvut asetsevate siseorgaane vahel. Sellise ei vältida operatsioonijärgneste liidete moodustumist, on soovitatav kasutada toodet, mis on võimeline moodustama barjääri ümbritsevate kudedega kokkupuute vastu ja jääma piirkonda ajavahemikuks, mis on kululdane, et vältida liidete teke (2).
Meditsiinisseadmed HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL ENDO on steriilsed, läbipaistvad ja suure viskosusega geelid, mis põhinevad ACP® (autokorsbinkel polysaccharide), mis on saadud ristsidumise reaktsioonia hüaluronhappe kondensatsiooni, mis on inimese sõlm-, epiteel- ja mesoteelkoe põhiline koostisosa. Tänu viskosusele jäävad HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL kõrni kokkupanile ja kõhuõõne seinale, luues läeopunktsioniste barjäärii, mis hoiab lähedalsuvad koed kirurgilisele protseduurile järgneva paranemisaja eraldi. Seitsme päeva pärast on geel täielikult resorbeerunud (3). Toote efektiivsust on näidatud kliinilisis uuringutes (4-13), mis on läbi viidud kõhu- ja vaagnaõõne operatsioonidel. HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL ENDO on mõeldud vastavalt erinevad kõhu- ja vaagnaõõne kirurgias kasutatavate tehnikate vajadusi.

Näidustused

HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL ENDO on näidustatud kõhu- ja vaagnapiirkonnas operatsioonijärgneste liidete moodustumise vähendamiseks ja ennetamiseks.
HYALOBARRIER® GEL on näidustatud kasutamiseks avatud kirurgias.
HYALOBARRIER® GEL ENDO on näidustatud kasutamiseks laparoskopilisel ja histeroskopilisel operatsioonidel.

Vastunäidustused

Järgmised olemasolevad seisundid võivad olla absoluutsed või suhtelised vastunäidustused toote kasutamiseks:

- Teadaolev ülitundlikus toote koostisosa, hüaluroon ja/või selle derivaatide suhtes.
- Toote ei tohi kasutada patsientidel, kellel esineb operatsioonil kohal infektsioon või saastumine.
- Nõrgenenud tervisega populatsioonidel, sh rasedatel või imetavatel emadel ja lastel pole toote kasutamist hinnatud.
- Pahaloomulise kasvajate või vere hüübimisega seotud häiretega patsientidel pole toote kasutamist hinnatud.

Säilitamine

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

Kasutusjuhend

HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL ENDO on saadaval steriilsetes, ühekordsetes kasutamiskõlbulikud süstaldes. Süstla sisu on steriliseeritud auruga. Kott koos süstlaga on steriliseeritud aurustatud vesinikperoksiidiga, et tagada kogu kott sisu steriilsus, kaasa arvatud süstla välispind. Kanüülid on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

1. Võtke toode külmkapist välja ja laske soojendada toatemperatuurini (vähemalt 30-40 minutit toatemperatuuril). Avage kott ja sisestage süstal steriilsesse operatsioonipiirkonda, rakendades tavalisi aseptilisi tingimusi operatsioonisaalis.
2. Avage kanüüli blisterpakend ja viige kanüül steriilsesse alasse, rakendades tavalisi kirurgiaks kasutatavaid aseptikanõudeid.
3. Eemaldage süstla otsast süstla kaitsekate. Keerake kanüül süstla luer-luka otsa. Tõmmake omalt kanüülk. Kui kanüül on korralikult süstlasse paigaldatud, ei tohiks see tõmmates ära tulla. HYALOBARRIER® GEL ENDO kanüül on mõeldud kasutamiseks 0,5 cm läbimõõduga trokaaniga.
4. Surudes süstaklõdki, kandke geel kõhu-vaagnaõõnde.
5. Katke töödeldavad alad geelilõigu. Soovitatav on kasutada 1-2 mm paksuse geelikihi paksusega. Kihi paksus ei mõ