

HYALOBARRIER® GEL

HYALOBARRIER® GEL ENDO

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 epitelului 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.

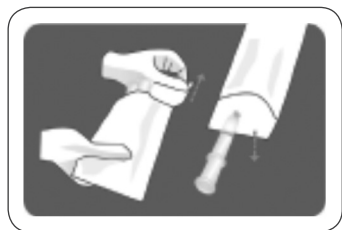
CONTRAINDICAȚII

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

INSTRUCȚIUNI PRIVIND UTILIZAREA

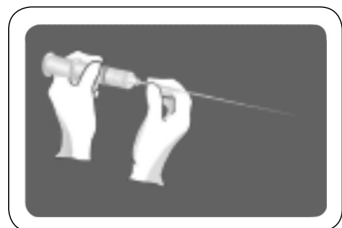
HYALOBARRIER® GEL și HYALOBARRIER® GEL ENDO sunt disponibile sub formă de seringi pre-umplute sterile de unică folosință. Conținutul seringilor este sterilizat prin aburi. Ambalajul care conține seringă este sterilizat prin vaporizare cu peroxid de hidrogen pentru a se asigura sterilitatea întregului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

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 seringă în câmpul operator steril, utilizând tehnicile normale de asepsie pentru sala de operație.

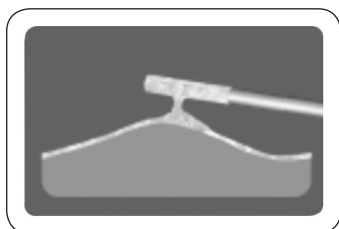
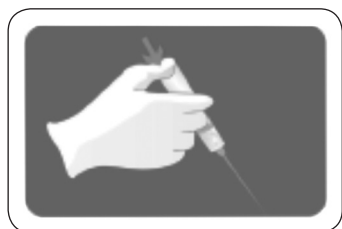


1. Deschideți folia canulei și transferați canula în câmpul steril, utilizând tehnicile normale de asepsie pentru sala de operație.

2. Scoateți capacul de protecție aflat în vârful seringii.



3. 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.

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 seringă de pe canula utilizată și se repetă pasul 3 de mai sus pentru a atașa cea de-a doua seringă la canulă.

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 chirurghi.
- › 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-aderență 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.

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.

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.

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

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 Iaco P.A. et al. Surgery.2001;130:6014. 15. Pucciarelli S et al. Br J Surg 2003; 90:66.

2014/07



NORDIC
PHARMA

 **Pharma
PROMOTION**

Producător:

Anika Therapeutics S.R.L.
Via Ponte della Fabbrica 3/B - 35031
Abano Terme (PD) - ITALIA

Distribuitor:

PHARMA PROMOTION SRL
Str. Dimitrie Gusti nr. 8, 010894,
sector 1 București, ROMÂNIA
Tel.: +40 21 637 00 47
www.pharmapromotion.ro