Hyalobarrier GEL

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 for the complete healing of adhesions (2).
The medical devices HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ENDO are sterile, transparent and highly viscous gels, based on ADC® (auto-crosslinked polysaccharide), which is obtained through crosslinking (by condensation) of hyaluronic acid (HA), 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 delivered by other sterile devices.

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 luer-lock 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 connect 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 the discretion of the surgeon.
- HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ENDO do not have intrinsic bacteriostatic or bactericidal activity.
- The concentration of HYALOBARRIER® GEL and HYALOBARRIER® GEL ENDO with other anti-adhesion devices or with intraperitoneally instillic 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 dissecting 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. Bekiesz 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

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

2016/07

CE 0459

Hyalobarrier GEL

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 durant un délai 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'ADC® (auto-reticulé polysaccharide), obtenus par réticulation (par condensation) de l'acide hyaluronique, un des principaux composants du tissu conjonctif humain, de l'épithélium et du mésothelium. 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.
Ne pas utiliser les dispositifs médicaux 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 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 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 un usage chirurgical exclusif par des chirurgiens 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 ou bactéricide intrinsèque.
- L'utilisation concomitante de HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO avec des 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 des 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 mères 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 disséquer 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. Des canules de 5 cm de long, emballée individuellement sont 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. Bekiesz 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

Distributeur

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

Pour la Belgique/Luxembourg:
Nordic Pharma n.v./s.a.
Laarstraat 16, 2610 Wilrijk
Tél.: +32(0)3 820 52 24
Fax: +32 (0)3 820 52 25

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

Fabricant

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

2016/07

CE 0459

Hyalobarrier GEL

STERILE H_2O_2 Steril door gevaporiseerde waterstofperoxide
STERILE Steril door stoom
STERILE EO Steril 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 fibrotisch weefsel tussen de aanliggende inwendige organen. Om de ontstehing van postoperatieve adhesies te voorkomen, wordt aanbevolen een product te gebruiken dat een barrière kan vormen tegen het contact tussen omliggende weefsels en dat voldoende lang blijft, tot de Bilding van Adhesiesen stabiel wordt verminderd sit (2).
De medische hulpmiddelen HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO zijn sterielle, transparante en zeer viskeuze gels gemaakt uit ACP® (auto-crosslinked polysaccharide) dat verkregen wordt door condensatie van hyaluronzuur, die 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 adhesievorming die de omliggende weefsels gescheiden houdt tijdens de herstelperiode na de chirurgische ingreep. Zeven dagen na de applicatie 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 worden gebruikt worden tijdens chirurgische ingrepen in de buik en het bekken.

Indicaties

HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO sind angezegt, 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 angezegt für laparoskopische und hysteroskopische operative Eingriffe.

Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Produkt.
Das Produkt darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Infektionen oder Kontaminierung 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 frieren.

Anwendungshinweise

HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO befindet sich in sterilen, vorafgefüllten Einweg-Injektionsspritzen. Der Injektionsspritzeinhalt 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 erwärmen (min. 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 der normalen aseptischen 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 Sie eine 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 ausschließlich zur chirurgischen Anwendung 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 Störungen 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 bei Patienten mit malignen Tumoren. Präklinische Daten haben gezeigt, dass die Produkte keinen Einfluß auf die Streuung von Neoplasmen haben (15).
- HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO bei schwangeren Frauen sind nicht verfügbar. Die Verwendung der Produkte wird daher unter diesen Bedingungen nicht empfohlen. Es wird empfohlen, während der ersten menstruellen Periode nach der Behandlung zu vermeiden.
- Die Verwendung von HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO wurde bei Kindern und stillenden Müttern 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 re-sterilisiert werden.
- Es besteht das Risiko einer Infektion aufgrund unsterilen Gels, falls ungenutztes Gel und/oder Kanüle nach Applikation 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 eingepackten 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 eingepackten 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. Bekiesz 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

Referenties

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

Fabrikant

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

2016/07

CE 0459

Hyalobarrier GEL

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 Unfruchtbarkeit führen kann (1). Diese postoperative adhesivormung wordt verorzaakt door de Bildung von Fibrotisch weefsel tussen de aanliggende inwendige 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).
HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO, der er medicinisk udstyr, er sterile, transparente og meget viskøse geler, som er baseret på ACP® (auto-krydsbundet polysaccharid), som fremkommer gennem krydsbinding (kondensation) af hyaluronsyre, som er en af hovedkomponenterne i human bindevæv, i epitheelvæv og i mesenteret. På grund af viskositeten haefter HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO godt på sårets overfladerne og på abdominalvæggen, hvor det danner en barriere, som forhindrer adhæsionsdannelse, da disse angrænsende væbelse wilhrend der postoperative Helungsphase auseinander hält. Sieben Tage nach der Applikation ist das Gel vollständig resorbiert (3). Die Wirksamkeit der Produkte wurde durch klinische Studien (4-13). HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO zijn zo ontworpen dat ze voldoen aan de eisen van de verschillende technieken die worden gebruikt worden tijdens chirurgische ingrepen in de buik en het bekken.

Indicaties

HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO sind angezegt, um die Bildung von Adhäsionen nach Operationen im Bauch- und Beckenraum zu verhindern oder zu reduzieren.
HYALOBARRIER® GEL ist angezegt für offene operative Eingriffe.
HYALOBARRIER® GEL ENDO ist angezegt für laparoskopische und hysteroskopische operative Eingriffe.

Kontraindikationen

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

Oppbevaring

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

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 forbundet hydrogenperoxid for at sikre, at hele posens indhold er sterilt, herunder sprøjtens yderside. Kanyler er blevet sterileret ved andre sterile enheder.

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 operationssuer.
2. Åben kanylens blisterpakning og overfør kanylen til det sterile område under anvendelse af normal aseptisk teknik, som er gældende for operationssuer.
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 glidet korrekt på sprøjten, vil den ikke falde af. Kanylen til HYALOBARRIER® GEL ENDO er designet, så den passer 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 for en ekstra sprøjte med gel, skal man tage den anden sprøjte ud 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.
- Ud fra data på præklinische studier sås ingen påvirkning af HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDOs virkning, hvor det var vanskeligt at opnå hæmostase (14). Det er kirurgens vurdering at beslutte, om produkterne bør bruges hos 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 anti-adhæsionsprodukter eller opløsninger, som installeres intraperitoneal, er ikke evalueret.
- HYALOBARRIER® GEL og HYALOBARRIER® GEL ENDO er ikke evaluerede hos patienter med maligne tumorer. Præklinische studier viser at produkterne ikke har 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 evaluerede hos børn eller ammende kvinder.
- Det anbefales at anvende sprøjten og kanylen umiddelbart efter åbning af posen.
- Samling af udstyret skal udføres på operationssuen.
- For at undgå at beskadige Luer-Lock-forbindelsen frarådes det at anvende kanylesprøjtesystemet som et manipulerende 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 mangelende sterilitet og infektion, hvis ikke anvendt gel 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 mililiter indeholder 40 mg ACP® steril 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. Bekiesz 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

Distributor:

Nordic Drug a/S
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

2016/07

CE 0459

Hyalobarrier GEL

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

Produktinformationen

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, som er tæt på hinanden. For at forebygge dannelsen af postoperative adhærencer anbefales det at anvende et produkt, som er i st

HYALOBARRIER GEL

STERILE H_2O_2 Esterilizado mediante vapor de peróxido de hidrógeno
STERILE EO 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 de 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 impida que entre en contacto 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 e inyectables, de alta viscosidad, 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 actúan perfectamente a superficie do tecido e á 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 foi também demonstrada através de estudos pré-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 adherências 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 no frigorífico (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 reconvertido 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 peróxido de hidrogénio vaporizado. Para assegurar a esterilidade de 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 assépticas 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. De seguida, deslize cuidadosamente 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. Aplicar o gel dentro da cavidade abdomino-pélvica pressionando o émbolo.
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 paciente 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 leve a cânula para outro ponto apto a aplicação do produto.

Avisos e precauções

- HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO são destinados para uso cirúrgico somente por médicos cirurgiões devidamente treinados.
- 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). Por outro lado, no 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 bactericida/fungicida intrínseca ou bactericida.
- O uso concomitante de HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO com outros produtos anti-aderênciais 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 pré-clínicos e 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, HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO não foi avaliado em pacientes afectados por tumores malignos. La evidencia precínica ha demostrado que los productos no influyen sobre la diseminación neoplásica (15).
- No estão disponíveis 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 ensambleje 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 estén 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(8):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. Puccarelli 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.
Corso Stati Uniti 4/U - 35127 Padova (PD) – Italia

2016/07

CE 0459

STERILE EO Esterilizado por peróxido de hidrogeno vaporizado
STERILE EO 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 adherências, que podem provocar dolor pélvico e/ou infertilidade (1). Estas adherências postquirúrgicas são o resultado da formação de áreas de contacto, constituídas de tecido fibroso, entre os órgãos internos adjacentes. A fim de evitar a formação de adherências 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 adherências (2).
Os dispositivos médicos HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO são géis estéreis, transparentes e altamente viscosos, com base em ACP® (polissacárido autorreticulado), preparado por reticulação devida a condensação do ácido hialurónico, um dos maiores componentes do tecido conjuntivo humano, do epitélio e do mesotélio. Graças à sua viscosidade, o gel de HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO adere 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 foi também demonstrada através de estudos pré-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 adherências 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 no frigorífico (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 reconvertido 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 peróxido de hidrogénio vaporizado. Para assegurar a esterilidade de 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 assépticas 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. De seguida, deslize cuidadosamente 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. Aplicar o gel dentro da cavidade abdomino-pélvica pressionando o émbolo.
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 paciente 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 leve a cânula para outro ponto apto a aplicação do produto.

Avisos e precauções

- HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO são destinados para uso cirúrgico somente por médicos cirurgiões devidamente treinados.
- 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). Por outro lado, no 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 bactericida/fungicida intrínseca ou bactericida.
- O uso concomitante de HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO com outros produtos anti-aderênciais 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 pré-clínicos e 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, HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO não foi avaliado em pacientes afectados por tumores malignos. La evidencia precínica ha demostrado que los productos no influyen sobre la diseminación neoplásica (15).
- No estão disponíveis 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 ensambleje 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 estén dañados no utilizar el producto e informar al distribuidor local.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

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(8):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. Puccarelli 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.
Corso Stati Uniti 4/U - 35127 Padova (PD) – Italia

2016/07

CE 0459

STERILE EO Стерилизирано чрез водороден прекис на пара
STERILE EO Стерилизирано чрез пара
STERILE EO Стерилизирано чрез етиленов оксид

BG

Информация за медицинското изделие

Хирургичните интервенции в абдоминално-пелвичната (коремно-тазовата) област често провокират образуването на адхезивни фиброзни области от двете страни на органите, които са в пряк допир. Посттравматичните адхезии са резултат от тяхното образуване поради контакта между фиброзните органи. За да бъдат предотвратени адхезиите, е препоръчително да бъдат приложени средства, които ще предотвратят контакта между фиброзните органи. Ефект на бариерата, която ще бъде поставена между тях, е по-ефективен, ако бъдат приложени в рамките на определен период от време, за да бъдат предотвратени адхезиите (2).
Медицинските изделия HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO са стерилни, прозрачни и силно вискозни гелове, на базата на ACP® (полисахарид шитрешетъчен), получен чрез кондензиране на хиалуронова киселина, един от основните компоненти на съединителната тъкан на човешкия организъм и на тъканите и мезелитните тъкани. Благодарение на вискозитета им те идеално прилягат към тъканната повърхност и абдоминалната стена, като образуват антиадхезивна бариера, която отделя физиологичните тъкани по време на хирургичната интервенция. HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO се разтваля бързо и напълно в рамките на 7 дни (3). Ефективността на продуктите е демонстрирана в условията на предклинични и клинични изследвания (4-13) при абдоминално-пелвични (коремно-тазовата) хирургия. HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO са създадени, за да удовлетворят изискванията при различни техники, използвани в абдоминално-пелвичната хирургия.

Индикации

HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO е показан за намаляване на рисковете от образуване на адхезивни фиброзни области в абдоминално-пелвичната (коремно-тазовата) област.
HYALOBARRIER® GEL е показан за използване при отворени хирургични процедури.
HYALOBARRIER® GEL ENDO се използва при лапароскопски и хистероскопски хирургии.

Контраиндикации

Известна свръхчувствителност към продукта.
Продуктите не трябва да бъдат използвани при наличие на инфекции или контаминиране.

Съхранение

- Да се съхранява при температури от 2-8 °C. Продуктите могат да бъдат съхранявани при стайна температура за кратко време (не повече от 7 дни), след чиято изтичане продуктите трябва да се поставят в хладилник.
- Да не се допуска до замразяване.

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 с етиленов оксид.
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 спокойте рулините изделие на стерилната зона, за въвеждането и в оперативната среда.
3. Отстранете защитното капче на спринцовката от ръката на спринцовката и свържете с приложената канюла. С леко завиване свържете канюлата с съответния свързващ край на спринцовката. Леко изтеглете канюлата. Ако канюлата е свързана правилно, тя трябва да е извън канюлата. Канюлата за медицинското изделие може да бъде използвана с тръбе с диаметър 0,5 см.
4. Нанесете изделието в кухнината, тъзовата кухина или вътрематочна чрез продължително, умерено натискане на буталото на спринцовката.
5. Покрийте с гел 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 случай на пациенти с две спринцовки и една канюла, ако е необходимо допълнително по втория спринцовка, отвъртете спринцовката от канюлата и следвайте стъпка 3 по-горе, за да свържете второто спринцовка към канюлата.
7. Не премествайте хирургичното поле след нанасянето на продукта.

Предпазни мерки и предупреждения

- HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO са предназначени за хирургична употреба само от лекарите-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 свойството си в условия на тродна хемостаза (11). Използването на продукта при пациенти с хеморагичности нарушения, тежки алергии или случаи на анафилаксия, трябва да бъде преценено на лекаря (14).
- HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO не притежава бактерицидни или фунгицидни свойства.
- Едновременното употреба на HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO с другите антиадхезивни изделия или интраперитонеални инкубирани разтвори не е оценена.
- Ако е тази при малигнитни 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 продукти при бременни жени. Също така препоръчите се да се избягва забременяване по време на първия пълен менструален цикъл последващо 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 отварянето на опаковката.
- Всички операции по сглобяване с медицинското изделие следва да се извършват в операционна.
- За да се избегне риска 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.
- Спринцовката е за еднократна употреба. Неизползваният продукт трябва да бъде изхвърлен.
- Канюлата е за еднократно употреба. Да не се стерилизира отново.
- При повторно използване на изделието или канюлата има риск от притокачеване на не-стерилен продукт и предизвикване на инфекция у пациента.
- Празните контейнери трябва да бъдат изхвърляни 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

- Вие всяка опаковка HYALOBARRIER® GEL - индивидуално опаковани спринцовки от по 10 ml от 40 mg ACP®/ml стерилен гел. Индивидуално опакована 5 см канюла.
- Вие всяка опаковка HYALOBARRIER® GEL ENDO - индивидуално опакованите 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(8):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. Puccarelli 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.
Corso Stati Uniti 4/U - 35127 Padova (PD) - Италия

2016/07

CE 0459

STERILE EO Sterilisered med förångad väteperoxid
STERILE EO Sterilisered med ånga
STERILE EO Sterilisered med etylenoxid

SE

Produktinformation

Buk- och bäckenkirurgiska ingrepp är en vanlig orsak till adhesionsbildning, som kan leda till bukmärta och/eller infertilitet (1). Dessa postoperativa adhesioner är på ett sätt bildas kontaktytor av fibrös vävnad mellan 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, transparanta och högviskösa geler, baserade på ACP® (autokorsbunden polysaccharid), som är en produkt som erhålls genom kondensation av hyaluronsyra (hälsovävnadspe kondensatstoxid, mis en immunse sidr-, epitel- ja mesoteelkoe pöhline kooslosa. Tänu viskoosusele, jäätvad HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL ENDO kleebivad ideaalselt kokku kõhuõõne seinale. Tulen kleepumisvastase barjäärri, mis hoiab lähedalasuvad kood kirurgilisele protseduurile järgneva parameetriteas eraldi. Seltsme pärea pärast on geel täielikult reabsorbeerunud (3). Toote efektiivsust on näidatud kliinilise uuringuga (4-13), mis on läbi viidud kõhu- ja vaagnaõõne operatsioonide. HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL ENDO on mõeldud rahuldama erinevaid kõhu- ja vaagnaõõne kirurgias kasutatavate tehnikate vajadusi.

Sõidustused

HYALOBARRIER® GEL ja HYALOBARRIER® GEL ENDO on näidustatud kõhu- ja vaagnapiirkonnas operatsioonijärgse liidete moodustamise vähendamiseks ja vähendamiseks.
HYALOBARRIER® GEL on näidustatud kasutamiseks avatud kirurgias.
HYALOBARRIER® GEL ENDO on näidustatud kasutamiseks laparoskopiliseks ja hüsteroskoopiliseks operatsioonidel.

Vastunäidustused

Ülitundlikkus toote suhtes.
Toodet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on operatsioonieha 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 tarnitakse steriilsetes, ühekordse kasutamise mõõtes eelnevalt täidetud süstlaspõhises süstlas ühekordse kasutamise eesmärgil. Kõik kuus süstlaspõhises steriilisesetud aunastatud vesinikperoksiidiga, et kindlustada kogu kuti sisu, kaasa arvatud süstla välispind, steriilsus. Kanüülid on steriilisestatud etüleenoksiidiga.
1. Võtta toode külmkapist ja laske soojendada toatemperatuurini (minimaalselt 30 – 40 minutit toatemperatuurilt). Võtke kotist kotist välja ja viige steriilsesse operatsioonisaalase, rakendades tavalisi kirurgias kasutatavaid aseptilisandoid.
2. Avage kaitsekarp ja viige kanüül steriilsesse saale, rakendades tavalisi kirurgias kasutatavaid aseptilisandoid.
3. Eemaldage süstla otsast sõõrik kaitsekate. Keerava liigutusega ühendage kanüül süstla otsa. Ettevaatlikult eemaldage kanüül. Kanüül ei tohi kanyleen hoop mees luer-lock deles pöh pystuda. Pärast fürsklägi I kanyleen. Om kanyleen jär komekt hoppast mees sprutsan ska den ine gä aft dra av. Kanyleen till HYALOBARRIER® GEL ENDO han designats för att passa i en 0,5 cm trocarkanyl.
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 appliceras ett skikt på 1 till 2 mm tjockleik. Geelikihtsus tjockleik pärvlar 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 sättas ihop med kanylen enligt beskrivning i steg 3.
7. Skölj inte operationsfältet 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 ihkomplet hemostasis (14). Det är upp till kirurgens omdöme att avgöra om produkterna ska användas på patienter med känd koagulationsstörning, svåra allergier eller har en tidigare historia med konstaterade episoder av anafylax.
- Prekliniskt visgodsli eredmeyek alapján a HYALOBARRIER® GEL és a HYALOBARRIER® GEL ENDO hatásosságát nem veszélyezteti a trombózis hiánya (14). Ugyanakkor az orvos mérlegelheti a HYALOBARRIER® GEL és a HYALOBARRIER® GEL ENDO alkalmazhatóságát olyan betegek esetén, akik vérzési rendellenességben szenvednek, súlyos allergiás reakciókat vagy anafilaxiás esetet rendeltek betegek esetében az orvos egyedi belátása szerint történik.
- HYALOBARRIER® GEL és HYALOBARRIER® GEL ENDO nem rendelkezik bakteriostatikus vagy baktericidő hatással.
- Nem vizsgálták a HYALOBARRIER® GEL és a HYALOBARRIER® GEL ENDO egyéb(ek) alkalmazását más összetartóvel gélt(ek) eszközökkel vagy intraperitoneálisan beadott oldatokkal.
- A HYALOBARRIER® GEL és a HYALOBARRIER® GEL ENDO alkalmazását rosszindulatú daganatban szenvedő betegeiben nem vizsgálták. A preklinikai vizsgálat eredmények kimutatták, hogy a kéziptérnyékek nincs hatása a daganat diffúzójára (15).
- A HYALOBARRIER® GEL és a HYALOBARRIER® GEL ENDO terhes nőkben történő alkalmazásával kapcsolatosan nem áll rendelkezésre adat. A kéziptérnyék alkalmazása előtt az állapotban nem javallott. Továbbá javasolt a terhesség elkerülése az alkalmazást követő első teljes menstruációig.
- A HYALOBARRIER® GEL és a HYALOBARRIER® GEL ENDO alkalmazhatóságát nem vizsgálták gyermekeiben és szoptató anyákban.
- A cserny bizonítása után javasolt a fecskendő és a kanül azonnal felhasználása.
- Az eszközön végzett minden összeszerelő műveletet a műtőben kell elvégezni.
- A Luer-zár sérülésének elkerülése érdekében kerülendő a fecskendő-kanül rendszer más laparoszkópiás 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 kéziptérnyék miatti fertőzés veszélye.
- Az üres eszközöket a jogszabályokban előírt módon kell megsemmisíteni.
- Ne használja fel a kéziptérnyét, és értesítse a kereskedőt, ha a védőcsomagolása sérült.
- A lejárati idő után ne használja a kéziptérnyét.

A csomagolás módja, és tartalma

- Minden egyes dobozban: A HYALOBARRIER® GEL egyesével csomagolt fecskendőben kanül 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 fecskendőben kanül 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(8):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. Puccarelli 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.
Corso Stati Uniti 4/U - 35127 Padova (PD) - Itaalia

2016/07

CE 0459

STERILE EO Poriszosztott hidrogén peroxiddal sterilizálva
STERILE EO Gőzzel sterilizálva
STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva

HU

Termékismertető

Kőhu- ja vaagnapiirkonna kirurgilised protseduurid on sagedaseks liidete moodustumise põhjuseks, mis võivad põhjustada valu vaagna piirkonnas ja/ja viljatuse (1). Nende operatsioonijärgsete liidete teke tekkivad fibroosiksed sooled kokkupuutepinnakode moodustumisega kõhuõõni asetsevate siseorganite vahel. Seleks et vältida operatsioonijärgsete liidete moodustumist, on soovitatav kasutada toodet, m