

SCHEDA TECNICA

HYALOBARRIER® GEL -HYALOBARRIER® GEL ENDO

NOME COMMERCIALE	HYALOBARRIER® GEL HYALOBARRIER® GEL ENDO
CARATTERISTICHE	
Materiali	HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO sono dispositivi medici in forma di gel sterile, trasparente ed altamente viscoso, a base di ACP® (polisaccaride autocrosslinkato), derivato dell'acido ialuronico ottenuto mediante cross-linking per condensazione dell'acido ialuronico.
Prestazione	Grazie alle loro caratteristiche di viscosità, HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO aderiscono perfettamente alla superficie dei tessuti ed alla parete addominale, formando una barriera antiaderenziale che mantiene separati i tessuti adiacenti durante la fase di riparazione che segue l'intervento chirurgico.
STERILITA'	HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO sono sterilizzati a calore. <i>(Le cannule fornite col prodotto sono sterilizzate con EtO; le buste con siringa sono sterilizzate con perossido di idrogeno)</i>
VALIDITA'	3 anni
STATUS REGOLATORIO	Dispositivo Medico con Marchio CE, di Classe III (Direttiva 93-42-EEC)
INDICAZIONI	HYALOBARRIER® GEL e HYALOBARRIER® GEL ENDO sono indicati nella prevenzione o riduzione della formazione delle aderenze dopo intervento chirurgico nell'area addomino-pelvica. HYALOBARRIER® GEL è indicato nella chirurgia a cielo aperto. HYALOBARRIER® GEL ENDO è indicato nella chirurgia laparoscopica e isteroscopica.
ISTRUZIONI PER L'USO	1- Togliere il prodotto dal frigorifero e portarlo a temperatura ambiente. Aprire la busta e trasferire la siringa nel campo operatorio adottando le normali tecniche asettiche in uso nelle sale chirurgiche. 2- Rimuovere il cappuccio di protezione posto sul puntale della siringa e collegare la cannula fornita nella confezione all'attacco luer-lock della siringa. La cannula fornita con HYALOBARRIER® GEL ENDO è stata progettata per essere utilizzata con trocar del diametro di 0,5 cm. 3- Applicare il gel all'interno della cavità addomino-pelvica, premendo il pistone della siringa. 4- Coprire le aree da trattare con il gel. Si consiglia di applicare uno strato di gel spesso circa 1-2 mm. Lo spessore del gel applicato non influenza l'efficacia del prodotto. 5- Dopo l'applicazione del prodotto non irrigare il campo operatorio.
PRESENTAZIONI	<ul style="list-style-type: none"> • cod. art. 130003F; n°. Repertorio 454894; HYALOBARRIER® GEL. La confezione è composta da: 1 siringa monouso sterile, contenente 10 ml di gel; 1 ago-cannula sterile da 5 cm. • cod. art. 130203F; n°. Repertorio 454895; HYALOBARRIER® GEL ENDO. La confezione è composta da 1 siringa monouso sterile, contenente 10 ml di gel; 1 ago-cannula sterile da 30 cm. <p>Classe CND: M0406 - DISPOSITIVI PER LA PREVENZIONE DELLE ADERENZE POST-OPERATORIE</p>
MODALITA' di TRASPORTO e CONSERVAZIONE	Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare
FABBRICANTE	Anika Therapeutics S.r.l., Via Ponte della Fabbrica 3/B - 35031 Abano Terme (PD) Sistema Qualità aziendale: ISO 9001:2008 - NF EN ISO 13485:2012