

Hyalobarrier[®]
GEL

Hyalobarrier[®]
GEL ENDO

STERILE H₂O₂

Sterilizzato con perossido di idrogeno

STERILE 

Sterilizzato a vapore

STERILE EO

Sterilizzato con ossido di etilene

IT

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Gli interventi chirurgici condotti nella zona addomino-pelvica portano frequentemente alla formazione di aderenze che possono causare dolore pelvico e/o infertilità (1). Le aderenze post-chirurgiche sono dovute alla formazione di zone di contatto, costituite da tessuto fibrotico, tra organi interni adiacenti. Per prevenire la formazione delle aderenze post-chirurgiche è consigliabile l'utilizzo di un prodotto che sia in grado di fungere da barriera per impedire il contatto tra tessuti adiacenti e che resti nel sito di applicazione per un periodo di tempo sufficiente ad evitare la formazione delle aderenze (2).

HYALOBARRIER[®] GEL e **HYALOBARRIER[®] GEL ENDO** sono dispositivi medici in forma di gel sterile, trasparente ed altamente viscoso, a base di ACP[®] (polisaccaride autocrosslinkato), ottenuto mediante un processo di crosslinking per condensazione dell'acido ialuronico, uno dei componenti principali del tessuto connettivo e dei tessuti di rivestimento umani (epiteli, mesoteli). 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.

Il gel viene riassorbito completamente entro sette giorni dall'applicazione (3).

L'efficacia dei prodotti è stata dimostrata con studi clinici condotti in chirurgia addomino-pelvica^(4,13). **HYALOBARRIER[®] GEL** e **HYALOBARRIER[®] GEL ENDO** sono progettati per soddisfare le esigenze delle differenti tecniche impiegate nella chirurgia addomino-pelvica.

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.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità accertata al prodotto.

I dispositivi non devono essere usati in pazienti con infezioni o contaminazioni del sito operatorio.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

- Conservare in frigorifero (2 – 8 °C). Il prodotto può essere conservato a temperatura ambiente solo per periodi di tempo limitati (non superiori a 7 giorni), al termine dei quali deve essere nuovamente refrigerato.
- Non congelare.

MODALITÀ D'USO

HYALOBARRIER® GEL e **HYALOBARRIER® GEL ENDO** vengono forniti in siringhe monouso pre-riempite sterili. Il contenuto della siringa è sterilizzato a vapore. La busta con la siringa è sterilizzata con perossido di idrogeno al fine di garantire la sterilità del contenuto della busta, incluso la superficie della siringa.

Le cannule sono sterilizzate con ossido di etilene.

1. Togliere il prodotto dal frigorifero e portarlo a temperatura ambiente (lasciandolo per un minimo di 30-40 minuti a temperatura ambiente). Aprire la busta e trasferire la siringa nel campo operatorio sterile adottando le normali tecniche asettiche in uso nelle sale chirurgiche.
2. Aprire il blister della cannula e trasferire la cannula nel campo operatorio sterile, adottando le abituali tecniche asettiche usate nelle sale chirurgiche.
3. Rimuovere il cappuccio di protezione posto sul puntale della siringa. Con un movimento rotatorio collegare la cannula all'attacco luer-lock della siringa. Tirare delicatamente la cannula. Se la cannula è correttamente inserita nella siringa, non deve staccarsi. La cannula fornita con **HYALOBARRIER® GEL ENDO** è stata progettata per essere utilizzata con trocar del diametro di 0,5 cm.
4. Applicare il gel all'interno della cavità addomino-pelvica, premendo il pistone della siringa.
5. 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.
6. Nelle confezioni con 2 siringhe e 1 cannula, qualora sia necessaria una seconda siringa di gel, con un movimento rotatorio scollegare la siringa dalla cannula in uso e seguire le istruzioni precedenti del punto 3 per collegare la seconda siringa alla cannula.
7. Dopo l'applicazione del prodotto non irrigare il campo operatorio.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- **HYALOBARRIER® GEL** e **HYALOBARRIER® GEL ENDO** sono destinati a un uso chirurgico esclusivamente da parte di chirurghi specializzati.
- **HYALOBARRIER® GEL** e **HYALOBARRIER® GEL ENDO** non devono essere iniettati per via endovenosa.
- Sulla base delle evidenze pre-cliniche l'efficacia di **HYALOBARRIER® GEL** e **HYALOBARRIER® GEL ENDO** non è compromessa in presenza di emostasi difficoltosa⁽¹⁴⁾. L'applicazione dei prodotti in pazienti affetti da alterazioni emocoagulative, da gravi allergie o con accertati episodi pregressi di anafilassi è a discrezione del medico chirurgo.
- **HYALOBARRIER® GEL** e **HYALOBARRIER® GEL ENDO** non possiedono intrinseca attività batteriostatica o battericida.
- L'uso concomitante di **HYALOBARRIER® GEL** e **HYALOBARRIER® GEL ENDO** con altri dispositivi anti-aderenziali o con soluzioni instillate per via intra-peritoneale non è stato valutato.
- **HYALOBARRIER® GEL** e **HYALOBARRIER® GEL ENDO** non sono stati valutati in pazienti affetti da neoplasie maligne. Studi preclinici hanno evidenziato che i prodotti non hanno influenza sulla diffusione neoplastica⁽¹⁵⁾.
- Non sono disponibili dati relativi all'uso di **HYALOBARRIER® GEL** e **HYALOBARRIER® GEL ENDO** in pazienti in gravidanza. Non è raccomandato l'uso di questi prodotti in tale condizione. Si consiglia inoltre di evitare il concepimento durante il primo ciclo mestruale successivo al trattamento.
- L'uso di **HYALOBARRIER® GEL** e **HYALOBARRIER® GEL ENDO** non è stato valutato nei bambini e nelle donne in allattamento.
- Si raccomanda di utilizzare la siringa e la cannula subito dopo l'apertura della busta.

- Tutte le operazioni di montaggio del dispositivo devono essere eseguite all'interno del campo operatorio.
- Per evitare di danneggiare la connessione luer-lock, si raccomanda di non usare il sistema cannula-siringa come uno strumento per manipolazione laparoscopica, ad esempio per spostare tessuti e organi.
- La siringa è monouso; eventuali porzioni di prodotto non utilizzato vanno scartate.
- La cannula è monouso; non risterilizzare dopo l'uso.
- In caso di uso di residuo di prodotto inutilizzato e/o cannule precedentemente utilizzate, vi è rischio di causare infezione nel paziente per impiego di materiale non più sterile.
- Non disperdere i contenitori vuoti nell'ambiente.
- Qualora le buste protettive risultino danneggiate, non utilizzarne il contenuto ed avvisare il distributore locale.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

PRESENTAZIONI

- In ogni confezione, HYALOBARRIER® GEL è disponibile in siringhe confezionate singolarmente contenenti ciascuna 10 ml di ACP® gel 40 mg/ml sterile.
Per l'applicazione vengono fornite cannule da 5 cm confezionate singolarmente.
- In ogni confezione, HYALOBARRIER® GEL ENDO è disponibile in siringhe confezionate singolarmente contenenti ciascuna 10 ml di ACP® gel 30 mg/ml sterile. Per l'applicazione vengono fornite cannule da 30 cm confezionate singolarmente.

RIFERIMENTI

1. Lower A.M. et al. Hum Reprod.2004;19:1877
2. Harris E.S. et al. Surgery.1995;177:663
3. Renier D. et al. Biomaterials.2005;26(26):5368
4. Pellicano M. et al. Fertil Steril.2003;80(2):441
5. Carta G. et al. Clin Exp Obstet Gynecol.2004;31(1):39
6. Acunzo G. et al. Hum Reprod.2003 ;18(9) :1918
7. Guida M. et al. Hum Reprod.2004;19(6):1461
8. Pellicano M. et al. Fertil Steril.2005;83(2):498
9. Mais V. et al. Hum Reprod.2006 ;21(5) :1248
10. Metwally M. et al. Fertil Steril.2007;87(5):1139
11. Mais V et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012 Jan;160(1):1-5
12. Salman MC et al. 2009 Jun;54(6):397-400
13. Beksac MS, et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
14. De Iaco P.A. et al. Surgery.2001;130:60
15. Pucciarelli S et al. Br J Surg 2003; 90:66

DISTRIBUTORE:

Nordic Pharma S.r.l.
Strada Anulare Torre 10
20090 S.Felice (Milano)
Italia

FABBRICANTE:

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