



Produktinformationen

Bei Operationen im Bauch- und Beckenbereich kommt es häufig zu Adhäsionen, was zu Schmerzen im Beckenbereich und/oder Infertilität führen kann (1).

Diese postoperativen 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 eine Sperre 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 ENDO sind sterile, farblose und hoch viskose Gele. Sie basieren auf ACP[®] (sich selbst-selbstvernetzendes 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 ENDO sehr gut auf Gewebeoberflächen und der inneren Bauchwand. Sie bilden eine Adhäsionssperre, die das angrenzende 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 (4-10) bei Operationen im Bauch- und Beckenbereich demonstriert.

HYALOBARRIER[®] GEL und HYALOBARRIER[®] GEL ENDO wurden entwickelt, um den Anforderungen verschiedener Operationstechniken im Bauch- und Beckenbereich zu genügen.

Indikationen

Die Anwendungen von HYALOBARRIER[®] GEL und HYALOBARRIER[®] GEL ENDO sind angezeigt, um die Bildung von Adhäsionen nach Operationen im Bauch- und Beckenbereich zu verhindern oder zu reduzieren.

Die Anwendung von HYALOBARRIER[®] GEL ist angezeigt für offene operative Eingriffe.

Die Anwendung von HYALOBARRIER[®] GEL ENDO ist angezeigt für laparoskopische und hysteroskopische operative Eingriffe.

Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Produkt.

Das Produkt darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Infektionen oder Kontaminationen an der Operationsstelle.

Lagerung

Kühl lagern (2-8°C). Das Produkt darf bei Raumtemperatur nur für einen begrenzten Zeitraum gelagert werden, danach muss es wieder gekühlt werden. Nicht Einfrieren.

Anwendungshinweise

- Das Produkt aus der Kühlung nehmen und es auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Öffnen Sie den Beutel und bringen Sie die Spritze unter Beachtung normaler aseptischer Methoden in die Operationsumgebung.
- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spitze und verbinden Sie die mitgelieferte Kanüle auf den Luer-Lock-Ansatz der Spritze. Die Kanüle von HYALOBARRIER GEL ENDO wurde für den Einsatz mit einem Trokar mit 0,5 cm Durchmesser entwickelt.
- Das Gel durch Drücken des Kolbens in die Bauch-Beckenhöhle injizieren.
- Die gewünschten 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.
- Das Operationsfeld nach Applikation des Gels nicht spülen.

Warnungen und Vorsichtshinweise

- Basierend auf präklinischen Hinweisen, wird die Wirksamkeit von HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO durch schwierige Hämostase nicht eingeschränkt (11). Die Anwendung der Produkte bei Patienten mit Veränderungen der Blutgerinnung, schweren Allergien oder bekannten früheren Fällen von Anaphylaxie obliegt der alleinigen Entscheidung des Chirurgen.
- HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO haben keine eigenständige bakteriostatische oder bakterizide Wirkung.
- mit anderen Anti-Adhäsionsmitteln oder intraperitoneal eingesetzten Lösungen wurde nicht ausgewertet.
- HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO wurden nicht geprüft bei Patienten mit malignen Tumoren. Präklinische Daten haben gezeigt, dass die Produkte keinen Einfluss auf die Streuung von Neoplasmen haben (12).
- Daten zum Gebrauch von HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO bei schwangeren Frauen sind nicht verfügbar. Die Verwendung der Produkte wird daher unter

diesen Bedingungen nicht empfohlen. Ebenso wird empfohlen, eine Schwangerschaft während des gesamten ersten Menstruationszyklus nach einer Behandlung zu vermeiden.

- HYALOBARRIER® GEL und HYALOBARRIER® GEL ENDO werden in vorgefüllten Einmalspritzen geliefert. Der Injektionsspritzeninhalt wurde unter Dampf sterilisiert. Der Beutel mit der Injektionsspritze wurde mit Wasserstoff-Peroxid-Dampf sterilisiert, um die Keimfreiheit des gesamten Beutelinhalts, einschließlich der äußeren Flächen der Spritze, zu gewährleisten. Die Spritze ist in einer Schutzverpackung verpackt, um die Kontamination seiner äußeren Oberfläche zu verhindern und den Gebrauch in der Operationsumgebung zu ermöglichen.
- 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.
- 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.
- Die leeren Behälter sind auf geeignete Art und Weise zu entsorgen.
- Von Kindern fernhalten.
- Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Schutzverpackung beschädigt ist und verständigen Sie den lokalen Distributor.
- Das Produkt nicht nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums verwenden.

Darreichungsformen

HYALOBARRIER® GEL steht zur Verfügung in einzeln abgepackten Spritzen, jede enthält 10 ml steriles Gel mit 40 mg ACP/ml. Einzeln abgepackte, 5 cm lange Kanülen zur Applikation sind beige packt.

HYALOBARRIER® GEL ENDO steht zur Verfügung in einzeln abgepackten Spritzen, jede enthält 10 ml steriles Gel mit 30 mg ACP/ml. Einzeln abgepackte, 30 cm lange Kanülen zur Applikation sind beige packt.

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. De Iaco P.A. et al. Surgery. 2001; 130:60.
12. Pucciarelli S. et al. Br J Surg. 2003; 90:66.
13. Mensitieri M. et al. J Mater Sci Mater Med. 1996; 7: 695.
14. De Iaco P.A. et al. Fert Ster. 1998; 69(2): 318.

Hergestellt durch:

Fidia Advanced Biopolymers S.r.l.

Via Ponte della Fabbrica 3/B - 35031 Abano Terme (PD)

Italien

Vertrieb:

Nordic Pharma GmbH

Fraunhoferstr. 4

D-85737 Ismaning

