

HYALOBARRIER®
GEL
HYALOBARRIER®
GEL ENDO



Steriel door geïmpregneerde waterstofperoxide



Steriel door stoom



Steriel door ethyleenoxide

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 contactplaatsen, die bestaan uit bindweefsel, tussen de omliggende inwendige organen. Om postoperatieve adhesievorming te voorkomen, wordt aanbevolen een product te gebruiken dat een barrière kan vormen tegen het contact tussen omliggende weefsels en dat voldoende lang op de plaats van applicatie aanwezig blijft om adhesievorming te voorkomen (2).

De medische hulpmiddelen HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO zijn steriele, transparante en uiterst viskeuze gels gemaakt uit ACP® (auto-crosslinked polysaccharide) dat verkregen wordt door condensatie van hyaluronzuur, één 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 adhesie gevormd die de omliggende weefsels gescheiden houdt tijdens de herstelperiode na de chirurgische ingreep. Zeven dagen na de applicatie is 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 gebruikt worden tijdens chirurgische ingrepen in de buik of het bekken.

Indicaties

HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO zijn geïndiceerd om postoperatieve adhesievorming in de buik en het bekken te voorkomen of te verminderen.

HYALOBARRIER® GEL is geïndiceerd voor chirurgische operaties.

HYALOBARRIER® GEL ENDO is geïndiceerd voor gebruik in laparoscopische en hysteroscopische ingrepen.

Contra-indicaties

Bekende overgevoeligheid voor het product.

Zoals bij andere chirurgische implantaten mag HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO niet worden gebruikt bij patiënten met een actieve infectie of contaminatie van de plaats van de chirurgische ingreep.

Bewaarvoorschriften

- Bewaren in de koelkast (2-8°C). Het product mag uitsluitend een beperkte periode bij kamertemperatuur worden bewaard (niet langer dan 7 dagen), waarna het product opnieuw in de koelkast moet worden bewaard.

- Niet bevroren.

Gebruiksaanwijzing

HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO worden geleverd in steriele, wegwerp-, voorgevulde injectiespuiten. De inhoud van de injectiespuit wordt met damp gesteriliseerd. De verpakking met de injectiespuit worden met geïmpregneerde waterstofperoxide gesteriliseerd. Dit garandeert de steriliteit van de volledige inhoud van de verpakking; ook van de oppervlakken van de injectiespuit. Canules worden met ethyleenoxide gesteriliseerd.

1. Neem het product uit de koelkast en laat het op kamertemperatuur komen (minimaal 30-40 minuten bij omgevingstemperatuur). Open de verpakking en breng de spuit in het steriele veld. Hierbij volgt u de standaard aseptische technieken die in de operatiekamer toegepast worden.
2. Open de blister met de canule en breng de canule in het steriele veld. Hierbij volgt u de standaard aseptische technieken die in de operatiekamer toegepast worden.
3. Verwijder de spuitbeschermkap van het uiteinde van de spuit. Bevestig de bijgeleverde canule met een draaibeweging op het luer-lock uiteinde van de spuit. Trek voorzichtig aan de canule. Als de canule correct is gemonteerd op de injectiespuit moet deze niet loslaten. De canule voor HYALOBARRIER® GEL ENDO is ontworpen voor gebruik met een 0,5 cm diameter troicart.
4. Breng de gel aan in de buik- of bekkenholte door de zuiger van de spuit in te drukken.
5. Bedek de te behandelen gebieden met de gel. Hoewel de dikte van de aangebrachte laag gel geen invloed heeft op de effectiviteit van het product wordt het aanbevolen een laag met een dikte van 1-2 mm aan te brengen.
6. Als bij gebruik van een verpakking met 2 spuiten en 1 canule een tweede injectiespuit met gel nodig is, draai dan de spuit van de gebruikte canule af en volg bovenstaande stap 3 om de tweede spuit aan de canule te bevestigen.
7. Na applicatie van de gel mag de plaats van de chirurgische ingreep niet worden gespoeld.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO zijn alleen bedoeld voor chirurgisch gebruik door gespecialiseerde chirurgen.
- HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO mogen niet intraveneus worden geïnjecteerd.
- Op basis van de gegevens uit preklinische studies wordt de effectiviteit van HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO niet beïnvloed door de aanwezigheid van moeilijke haemostase (14). Het gebruik van de producten bij patiënten met afwijkingen in de bloedstolling, ernstige allergieën of bekende voorgeschiedenis van anafylaxie is ter beoordeling van de chirurg.
- HYALOBARRIER® GEL EN HYALOBARRIER® GEL ENDO hebben geen wezenlijke bacteriostatische of bactericide activiteit.
- Het gelijktijdige gebruik van HYALOBARRIER® GEL EN HYALOBARRIER® GEL ENDO met andere producten tegen adhesievorming of met intraperitoneaal toegediende oplossingen is niet onderzocht.
- De veiligheid van HYALOBARRIER® GEL EN HYALOBARRIER® GEL ENDO is niet onderzocht bij patiënten met kwaadaardige tumoren. Preklinisch onderzoek heeft uitgewezen dat de producten geen effect hebben op neoplastische verspreiding (15).
- Er bestaan geen gegevens over het gebruik van HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO bij zwangere vrouwen. Daardoor is het gebruik hiervan niet aangewezen bij zwangere vrouwen. Bovendien wordt het aanbevolen een zwangerschap te voorkomen gedurende de eerste volledige menstruatiecyclus na de behandeling.
- Het gebruik van HYALOBARRIER® GEL en HYALOBARRIER® GEL ENDO is niet onderzocht bij kinderen of bij moeders die borstvoeding geven.
- Het wordt aanbevolen om de spuit en de canule direct te gebruiken nadat u de verpakking geopend heeft.
- Het in elkaar zetten van het hulpmiddel dient uitgevoerd te worden in de operatiekamer.
- Om schade aan de Luer-Lock koppeling te voorkomen, wordt aanbevolen om het canule-spuit systeem niet te gebruiken als laparoscopisch instrument, bv. om weefsels of organen te verplaatsen.
- De spuit is voor eenmalig gebruik: niet-gebruikte gel moet worden weggegooid.
- De canule is voor eenmalig gebruik. Niet hersteriliseren.
- Na gebruik, kan hergebruik van ongebruikte gel dan wel de canule leiden tot een mogelijk onsteriel product en tot infectiegevaar bij de patiënt.
- Gebruikte verpakkingen moeten worden weggegooid volgens nationale voorschriften.

- Gebruik het product niet indien de beschermende verpakking is beschadigd en neem contact op met de distributeur.
- Het product mag niet worden gebruikt na de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat.

Verpakking

- HYALOBARRIER® GEL is verkrijgbaar als afzonderlijk verpakte spuit voor eenmalig gebruik. In elke verpakking zit een spuit die 10 ml steriele gel bevat. Dit komt overeen met 40 mg ACP per ml. Voor toediening zijn afzonderlijk verpakte canules van 5 cm lengte bijgesloten.
- HYALOBARRIER® GEL ENDO is verkrijgbaar als afzonderlijk verpakte spuit voor eenmalig gebruik. In elke verpakking zit een spuit, die 10 ml steriele gel bevat. Dit komt overeen met 30 mg ACP per ml. Voor toediening zijn afzonderlijk verpakte canules van 30 cm lengte bijgesloten.

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. Pellicao M. et al.Fertil Steril. 2003;80(2):441
5. Carta G. et al. Clin Exp Obstet Gynaecol. 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 Laco P.A. et al. Surgery. 2001 ;130 :60
15. Pucciarelli S.et al. Br J Surg. 2003 :90 :66

Voor Nederland:

Nordic Pharma

Tolweg 15, 3741 LM Baarn
Tel: +31(0)35 54 80 580
Fax: +31(0)35 54 80 589
E-mail: info@nordicpharma.nl

Voor België:

Nordic Pharma n.v./s.a.
Laarstraat 16, 2610 Wilrijk
Tel: +32(0)3 820 52 24 Fax: +32 (0)3 820 52 25
E-mail: info@nordicpharma.be

Fabrikant:

Anika Therapeutics S.r.l.
Via Ponte della Fabbrica 3/B - 35031 Abano Terme (PD) – ITALY

2014/07