

## HYALOBARRIER GEL HYALOBARRIER GEL ENDO

**STERILE** **H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>** Стерилизирано чрез водороден прекис на пара

### ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ

Хирургичните интервенции в абдоминално-пелвичната (коремно-тазовата) област често провокират образуването на адхезивни формации, които могат да причинят болка в таза и/или безплодие<sup>(1)</sup>.

Пост-хирургичните състания се обуславят главно от образуването на физозна тъкан между близкостоящите вътрешни органи.

За превенция на постхирургичните адхезии се препоръчва прилагането на бариерен продукт, който държи близкостоящите тъкани на разстояние и остава в зоната на приложение за краткия период за образуване на състания период от време<sup>(2)</sup>.

Медицинските изделия **HYALOBARRIER GEL** и **HYALOBARRIER GEL ENDO** са стерилни, прозрачни и силно вискозни гелове, на базата на АСР (auto-cross linked polysaccharide), получен чрез напречно свързване при кондензацията на хиалуронов киселина, един от основните компоненти на човешката съединителна тъкан и на епителните и мезотелните тъкани. Благодарение на вискозитета им те идеално прилепват към тъканната повърхност и абдоминалната стена, като образуват антиадхезионна бариера, която отделя физически тъканите и не позволява състания им по време на възстановителния период след хирургичната интервенция.

Седем дни след прилагането му, гелът се реабсорбиран напълно<sup>(3)</sup>. Ефективността на продуктите е демонстрирана в условията на предклинични и клинични проучвания<sup>(4-10)</sup> при абдоминално-пелвична (коремно-тазова) хирургия.

**HYALOBARRIER GEL** и **HYALOBARRIER GEL ENDO** са създадени, за да удовлетворяват нуждата им при различни техники, използвани в абдоминално-пелвичната хирургия.

### ИНДИКАЦИИ

**HYALOBARRIER GEL** и **HYALOBARRIER GEL ENDO** са индицирани за превенция или редукция на пост-хирургичните състания в абдоминално-пелвичната (коремно-тазовата) област;

**HYALOBARRIER GEL** се използва при отворени хирургични процедури;  
**HYALOBARRIER GEL ENDO** се използва при лапароскопски и хистероскопски хирургични интервенции.

### КОНТРАИНДИКАЦИИ

- При известна свръхчувствителност към продукта.
- При пациенти с инфекции или контаминирано (замърсено) хирургично поле.

### СЪХРАНЕНИЕ

- В хладилник, при температура от 2-8 °С. Продуктът може да бъде съхраняван при стайна температура за кратко време, след което трябва отново да се постави в хладилник.
- Да не се допуска да замръзва.

### 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 въшните повърхности на спринцовката.

1. Извадете изделието от хладилника и го темперирайте на стайна температура. Отворете опаковката като спазвате рутинните хирургични асептични техники, за въвеждане в оперативната среда.
2. Отстранете защитното капаче от върха на спринцовката и свържете с приложената канюла. Канюлата за медицинското изделие може да бъде използвана с трокар с диаметър 0,5 см.
3. Гелът се въвежда в коремната, тазовата кухина или вътрешночревно чрез продължително, умерено натискане на буталото на спринцовката.
4. Покрийте с гела третирани области. Препоръчва се слой от нанесения гел с дебелина 1-2 mm. Ефективността на гела не зависи от дебелината на нанесения слой.
5. Не промивайте хирургичното поле след нанасянето на продукта.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Въз основа на предклинични проучвания на

ефективността се установява, че медицинското изделие запазва свойствата си в условията на трудна хемостаза.<sup>(11)</sup> Използването на продукта при пациенти с коагулационни нарушения, тежки алергии или случаи на анафилаксия, трябва да бъде по преценка на лекаря.

- **HYALOBARRIER GEL** и **HYALOBARRIER GEL ENDO** не притежава бактериостатични и/или бактерицидни свойства.
- Едновременната употреба на **HYALOBARRIER GEL** и **HYALOBARRIER GEL ENDO** с други антиадхезивни изделия или интраперитонеални инстилационни разтвори не е оценявана.
- както и тази при пациенти с малигнен тумор. В предклинични проучвания не е наблюдавано влияние на **HYALOBARRIER GEL** и **HYALOBARRIER GEL ENDO** върху разпространението на злокачествените тумори<sup>(12)</sup>.
- Няма достатъчно данни за употребата на **HYALOBARRIER GEL** и **HYALOBARRIER GEL ENDO** при бременни жени. Затова не се препоръчва използването на продукта при бременни жени. Също така препоръките са да се избягва забременяване по време на първия пълен менструален цикъл последващ лечението с изделието.
- Препоръчва се използването на спринцовката и канюлата веднага след отваряне на опаковката.
- Всички манипулации с медицинското изделие следва да се извършват в операционна.
- За да се избегне рискът 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 премеждане или разделяне на тъкани или органи.
- Спринцовка е за еднократна употреба. Неизползваният продукт трябва да бъде изхвърлен.
- Канюлата е за еднократно употреба. Да не се стерилизира отново.
- При повторното използване на изделието или канюлата има риск от приложението на нестерилен продукт и предизвикване на инфекция у пациента.
- Празните контейнери трябва да бъдат изхвърлени съгласно изискванията на местното законодателство.
- Да се пази от достъп на деца.
- 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:

- **HYALOBARRIER GEL** - индивидуално опаковани спринцовки от по 10 ml от 40 mg АСР/ml стерилен гел. Индивидуално опаковани 5 cm канюли.
- **HYALOBARRIER GEL ENDO** - индивидуално опаковани спринцовки, съдържащи 10 ml от 30 mg АСР/ml стерилен гел и индивидуално пакетирани 30 cm 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(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

### ВНОСИТЕЛ И ДИСТРИБУТОР ЗА БЪЛГАРИЯ:

**NOVUS**  
pharma solutions

### „НОВУС“ ЕООД

София, 1463 ПК 147

ул. Бузлуджа №37

М: 0888912674

e-mail: office@novus.bg

За повече информация интернет сайт:

www.novus.bg

### Производител

ANIKА THERAPEUTICS S.r.l.

Via Ponte della Fabbrica 3/В

35031 Abano Terme (PD)

Италия

CE 0459

**HYALOBARRIER**<sup>®</sup>  
**HYALOBARRIER**<sup>®</sup>  
GEL ENDO  
GEL

10 ml от 30 mg АСР/ml стерилен гел и индивидуално пакетирани 30-см канюли

10 ml от 40 mg АСР/ml стерилен гел

## HYALOBARRIER® GEL

## HYALOBARRIER® GEL ENDO

**STERILE** **H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>** Sterilized using vaporized hydrogen peroxide

### PRODUCT INFORMATION

Abdomino-pelvic surgical procedures are a frequent cause of adhesion formation, which may induce pelvic pain and/or infertility <sup>(1)</sup>.

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 to avoid the formation of adhesions <sup>(2)</sup>.

The medical devices **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** are sterile, transparent and highly viscous gels. They are based on ACP® (auto-crosslinked polysaccharide), which is obtained through crosslinking (by condensation) of hyaluronic acid. Hyaluronic acid is one of the main components of human connective tissue and of epithelial and mesothelial tissues. As a result of their viscosity, **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** 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 following application, the gel is completely reabsorbed <sup>(3)</sup>. The efficacy of the products has been demonstrated through preclinical and clinical studies <sup>(4-10)</sup> performed in abdomino-pelvic surgery.

**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 surgical 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, 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.

1. Take the product out of refrigeration and leave to reach room temperature. Open the pouch and introduce the syringe into the operating field, adopting the normal aseptic techniques used in the surgical theatre.
2. Remove the protective cap on the tip of the syringe and connect the enclosed cannula to the luer-lock end of the syringe. The cannula for **HYALOBARRIER® GEL ENDO** has been designed to be utilized with a 0.5 cm diameter trocar.
3. Apply the gel inside the abdomino-pelvic cavity by pushing the plunger.
4. Cover the areas to be treated using the gel. It is recommended that a 1-2 mm thick layer of gel is applied. The thickness of the gel layer does not influence the efficacy of the product.
5. Do not irrigate the surgical field after application of the product.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- On the basis of preclinical evidence, the efficacy of **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** is not compromised in the presence of difficult haemostasis <sup>(11)</sup>. The use of the products in patients affected by alterations of blood coagulation, severe allergies or known former cases of anaphylaxis is at discretion of the surgeon.
- **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** do not have intrinsic bacteriostatic or bactericidal activity.
- The concomitant use of **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** with other anti-adhesion devices or with intraperitoneally instilled

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 <sup>(12)</sup>.
- 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.
- 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 displacing 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 non used gel and/or the cannula were to be re-used after first application.
- The empty containers should be discarded accordingly.
- If the protective pouch or the blister is damaged, do not use the product and inform your local distributor.
- Do not use the product after the expiration date.

### HOW SUPPLIED

- **HYALOBARRIER® GEL** is available in individually packaged syringes each containing 10 ml of 40 mg ACP/ml sterile gel. Individually packaged 5cm long cannulae are enclosed for application.
- **HYALOBARRIER® GEL ENDO** is available in individually packaged syringes each containing 10 ml of 30 mg ACP/ml sterile gel. Individually packaged 30cm long cannulae 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. De Iaco P.A. et al. Surgery.2001;130:60
12. Pucciarelli S et al. Br J Surg 2003; 90:66

### MANUFACTURER:

Anika Therapeutics S.r.l.

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

### IMPORTER AND DISTRIBUTOR IN BULGARIA:

**NOVUS**  
pharma solutions

### NOVUS PLC

37, Buzludja Str.  
Sofia 1463, P.O.Box 147  
Bulgaria

M: 088 8912674

e-mail: office@novus.bg

For more information please visit the web site:

www.novus.bg

CE 0459

**Hyalobarrier®** **GEL**

10 ml of 40 mg ACP/ml sterile gel

**Hyalobarrier®** **GEL ENDO**

10 ml of 30 mg ACP/ml sterile gel