

Hyalobarrier [®] <small>GEL</small>	Hyalobarrier [®] <small>GEL ENDO</small>
STERILE H2O	Sterilized using vaporized hydrogen peroxide
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
GB	

Hyalobarrier [®] <small>GEL</small>	Hyalobarrier [®] <small>GEL ENDO</small>
STERILE H2O	Stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé
STERILE EO	Stérilisation à la vapeur d'eau
STERILE EO	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
FR	

Adomino-pelve surgical procedures are a frequent cause of adhesion formation, which may induce pelvic pain and/or infertility (1). Thus, post-surgical adhesions are due to the formation of areas of contact, made of connective tissue and fibrous 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 adhesive areas.

The medical devices **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** are sterile, transparent and highly viscous gels, based on ACP® (polyacrylate crosslinked polyethylene) and based on hyaluronic acid by condensation of hyaluronic acid, one of the main components of human connective tissue and of epithelial and mesothelial tissues. Thanks to their viscosity, **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** penetrate into the adhesion sites 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 after application, the gel is completely reabsorbed (3). The efficacy of the products has been demonstrated in animal experiments. In order to prevent the formation of post-surgical adhesions, **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** are designed to satisfy the needs of the different techniques used in adomino-pelvic surgery, both in different techniques utilized in chirurgia addominale, both in different techniques utilized in chirurgia addominale.

Indications
HYALOBARRIER® GEL and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** are indicated for the prevention or reduction of post-surgical adhesion formation in the adomino-pelvic area. **HYALOBARRIER® GEL** is indicated for use in open surgery procedures. **HYALOBARRIER® GEL ENDO** is indicated for use in laparoscopic and hysteroscopic surgical procedures.

Contraindications
Known hypersensitivity to the product. The device 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 for up to a limited time (no longer than 7 days), after which it should be refrigerated again.
- Do not freeze.

Instructions for use
HYALOBARRIER® GEL and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** are provided in sterile, ready-to-use syringes. The syringe content is protected in a sterile steam. The pouch with syringe is sterilized using vaporized hydrogen peroxide to assure sterility of the whole pouch content, including other syringe surfaces. Cartridges are sterilized by ethylene oxide and by gamma radiation. Cartridges are sterilized by ethylene oxide and by gamma radiation in an adomino-pelvic area.

- The product is used for irrigation and left in warm to room temperature (minimum 30-40 minutes in ambient room temperature). Open the pouch and introduce the syringe into the sterile operating field, adopting the aseptic technique.
- Open the cannula aseptic and transfer the cannula into the sterile field, adopting the normal aseptic techniques used in the surgical theatre.
- Remove the syringe protective cap on the top of the syringe. With a twisting motion, the cannula is inserted into the operating field. Carefully push the cannula in the cannula. If the cannula is properly fitted to the syringe, it should not pull out. The cannula for LaserLock™ ENDO has been designed to be inflated with a 0.5 cm diameter balloon.
- Apply the gel to the adomino-pelvic cavity by pushing the plunger. The gel is active to be treated with the gel. It is recommended to apply a 1-2 mm thick layer of gel. The thickness of the gel layer does not depend on the surface of the product.
- Repeat the gel application with 2 syringes and 1 cannula. If a second syringe is required, wash the syringe of all the cannula in use and follow step 3.
- Apply the seal the second syringe to the cannula.
- Remove the cannula and follow the application of the product.
- Repeat the gel application with 2 syringes and 1 cannula. If a second syringe is required, wash the syringe of all the cannula in use and follow step 3.
- Repeat the seal the second syringe to the cannula.
- Remove the cannula and follow the application of the product.
- Repeat the gel application with 2 syringes and 1 cannula. If a second syringe is required, wash the syringe of all the cannula in use and follow step 3.
- Repeat the seal the second syringe to the cannula.
- Remove the cannula and follow the application of the product.
- Repeat the gel application with 2 syringes and 1 cannula. If a second syringe is required, wash the syringe of all the cannula in use and follow step 3.
- Repeat the seal the second syringe to the cannula.

Warnings and precautions
- **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** are intended to surgical use by specialised surgeons only.
- **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** must not be used in patients with known hypersensitivity to the product.

On the basis of preclinical evidence, the efficacy of **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** is not compromised in the presence of difficult conditions (14). The use of the products is not affected by the presence of blood, pus, urine, feces, mucus, or other fluids. The use of the products is not affected by the presence of anaphylaxis or a disorder of the surgeon.

- **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** do not have any effect on the efficacy of the antibiotic therapy.
- The concomitant use of **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** with other anti-adhesion devices or with intraperitoneally instilled products is not recommended.
- **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** have not been evaluated in patients affected by malignant tumours. Preclinical evidence is not recommended in this condition. It is also recommended to avoid pregnancy during the first complete menstrual cycle subsequent to the use of the product.

- The use of **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** has been evaluated in children or in nursing mothers.
- It is recommended to use the syringe and cannula immediately after opening the pouch.
- The use of the irrigation operators of the device must be performed in the surgical theatre.
- To avoid damage to the laser-lock connector, it is recommended not to use the intra-abdominal syringe system as a manipulating laparoscopic instrument, eg. for displacing tissues and organs.
- The syringe is single-use; any non-used product must be discarded.
- The cannula is single-use and not sterile again.
- There is a risk of non-sterile product and patient infection. In case any unused gel and/or the cannula were to be used after application.

- The empty containers have to be discarded according to national regulations.
- If the protective pouch or the blister is damaged, do not use the product and contact local distributor.
- Do not use the product after the expiration date.
How supplied
- In each pack, **HYALOBARRIER® GEL** is available in individually packaged syringes each containing 10 ml of 40 mg ACP™ sterile gel. Individually packaged 5- cm long cannulae are enclosed for application (15).
- In each pack, **HYALOBARRIER® GEL ENDO** is available in individually packaged syringes each containing 10 ml of 30 mg ACP™ sterile gel. Individually packaged 30- cm long cannulae are enclosed for application.

References
1. Lamer A.M. et al. Hum Reprod. 2004;19:1877
2. Harris E.S. et al. Surgery. 1995;177:663
3. Renier D. et al. Biomateris. 2005;26(26):5388
4. Pellico M. et al. Fertil Steril. 2003;80(2):441
5. Carls 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. Pellico M. et al. Fertil Steril. 2005;83(2):498
9. Pellico M. et al. Fertil Steril. 2005;83(2):498
10. Mavaldi M. et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012; Jan16(1):1-5
11. Salmán MC. et al. Surgr. 2009;54(6):397-400
12. Bekas MS. et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
13. De lazo PA. et al. Br J Surg. 2001;1:30-60
14. Puccarelli S. et al. Br J Surg. 2003;90:66

Distributor
Nordic Pharma Ltd.
Abercromby House - 1650 Arlington Business Park - Theale Reading - RG7 4SA - United Kingdom
Tel: 0800 121 8924

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

2014/07
References
1. Lamer A.M. et al. Hum Reprod. 2004;19:1877
2. Harris E.S. et al. Surgery. 1995;177:663
3. Renier D. et al. Biomateris. 2005;26(26):5388
4. Pellico M. et al. Fertil Steril. 2003;80(2):441
5. Carls 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. Pellico M. et al. Fertil Steril. 2005;83(2):498
9. Pellico M. et al. Fertil Steril. 2005;83(2):498
10. Mavaldi M. et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012; Jan16(1):1-5
11. Salmán MC. et al. Surgr. 2009;54(6):397-400
12. Bekas MS. et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
13. De lazo PA. et al. Br J Surg. 2001;1:30-60
14. Puccarelli S. et al. Br J Surg. 2003;90:66

Distributor
Nordic Pharma
1616 Boulevard Saint Germain – 75007 Paris – France
Tel: +33 1 07372800
Fax: +33 1 07372828
info@nordicpharma.com

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

2014/07
References
1. Lamer A.M. et al. Hum Reprod. 2004;19:1877
2. Harris E.S. et al. Surgery. 1995;177:663
3. Renier D. et al. Biomateris. 2005;26(26):5388
4. Pellico M. et al. Fertil Steril. 2003;80(2):441
5. Carls 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. Pellico M. et al. Fertil Steril. 2005;83(2):498
9. Pellico M. et al. Fertil Steril. 2005;83(2):498
10. Mavaldi M. et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012; Jan16(1):1-5
11. Salmán MC. et al. Surgr. 2009;54(6):397-400
12. Bekas MS. et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
13. De lazo PA. et al. Br J Surg. 2001;1:30-60
14. Puccarelli S. et al. Br J Surg. 2003;90:66

Distributie
Nordic Pharma
1616 Boulevard Saint Germain – 75007 Paris – France
Tel: +33 1 07372800
Fax: +33 1 07372828
info@nordicpharma.com

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

Hyalobarrier [®] <small>GEL</small>	Hyalobarrier [®] <small>GEL ENDO</small>
STERILE H2O	Steriel door gevapoordende waterstofperoxide
STERILE EO	Steriel door stoom
STERILE EO	Steriel door ethyleenoxide
NL	

Hyalobarrier [®] <small>GEL</small>	Hyalobarrier [®] <small>GEL ENDO</small>
STERILE H2O	Mit Wasserstoff-Peroxid-Dampf sterilisiert
STERILE EO	Sterilisiert durch Dampf
STERILE EO	Sterilisiert durch Ethylenoxid
DE	

Prodnukinformatie
Chirurgische Ingrepen in de buik en het bekken zijn een frequente oorzaak van adheesievorming, wat kan leiden tot pijnklachten en het bekken vlot onvruchtbaar (1). Deze postoperatieve adheesievorming wordt veroorzaakt door de vorming van contactzones van connectief weefsel en vezelig intern orgaan. Om te voorkomen dat postoperatieve adheesievorming ontstaat, wordt aanbevolen een product te gebruiken dat een barrière kan vormen tegen het contact tussen omringende weefsels en dat voldoende tijd aan de plaats van toepassing blijft om adheesievorming te voorkomen (2). De medische hulpmiddelen **HYALOBARRIER® GEL** en **HYALOBARRIER® GEL ENDO** zijn steriele, transparante en hoog viskeuze gels op basis van ACP™ (polyacrylate crosslinked polyethylene) en op basis van hyaluronzuur, één van de hoofdstoffen van het menselijk bindweefsel. Dankzij de viscositeit van **HYALOBARRIER® GEL** en **HYALOBARRIER® GEL ENDO** dringt het product in de adheesieplaatsen en de buikwand, waardoor het een anti-adheesie barrière vormt die de aangrenzende weefsels tijdens het oplossen van het adheesieprobleem scheidt. Zeven dagen na de applicatie is het product volledig reabsorbeerd (3). De effectiviteit van deze producten is aangetoond in dierproeven. Om te voorkomen dat postoperatieve adheesievorming ontstaat, wordt aanbevolen te gebruik **HYALOBARRIER® GEL** en **HYALOBARRIER® GEL ENDO** om ontvoeding te bevorderen in de verschillende technieken die gebruikt worden tijdens chirurgische ingrepen in de buik en het bekken.

Indicaties
HYALOBARRIER® GEL en **HYALOBARRIER® GEL ENDO** zijn geïndiceerd om de preventie of de reductie van de formatie des adheesies post chirurgicales dans la région adomino-pelvic. **HYALOBARRIER® GEL** est indiqué pour une utilisation en chirurgie ouverte. **HYALOBARRIER® GEL ENDO** est indiqué pour une utilisation dans les interventions chirurgicales laparoscopiques et hysteroscopiques.

Contre-indications
Hypersensibilité connue au produit. Les dispositifs ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une infection ou une contamination du site opératoire.

Conservation
- Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Le produit peut être conservé à température ambiante immédiatement pendant une durée limitée (durée inférieure ou égale à 7 jours, après quoi il doit être remis au réfrigérateur.
- Ne pas congeler.

Mode d'emploi
HYALOBARRIER® GEL et **HYALOBARRIER® GEL ENDO** sont fournis dans des seringues pré-remplies stériles et à usage unique. Le contenu des seringues est stérilisé à l'aide de vapeur d'eau. L'emballage de chaque seringue est stérilisé à l'aide de peroxyde d'hydrogène vaporisé afin de garantir la stérilité finale du produit.

- Le produit est utilisé pour l'irrigation et est laissé en place à température ambiante (minimum 30-40 minutes à température ambiante). Ouvrir le flacon de la seringue et de la pointe de la seringue sur le champ opératoire stérile, en respectant les conditions normales d'asepsie usuelles en salle d'opération.
- Retourner le capuchon de protection stérile à l'arrière de la seringue. Tourner pour fixer la canule sur le faisceau LaserLock™ de la seringue. Une fois que la canule est correctement connectée à la seringue, elle ne doit pas s'enlever. La canule de LaserLock™ ENDO est à être gonflée avec du produit à une hauteur de 0,5 cm de diamètre.
- Appliquez le gel à l'intérieur de la cavité adomino-pelvicaine en appuyant sur le piston.
- Répétez les zones à traiter avec le gel. Il est recommandé d'appliquer une couche de 1 à 2 mm d'épaisseur. L'épaisseur du gel influencera pas l'efficacité du produit.
- Appliquez le gel à l'intérieur de la cavité adomino-pelvicaine en appuyant sur le piston.
- Répétez les zones à traiter avec le gel. Il est recommandé d'appliquer une couche de 1 à 2 mm d'épaisseur. L'épaisseur du gel influencera pas l'efficacité du produit.
- Appliquez le gel à l'intérieur de la cavité adomino-pelvicaine en appuyant sur le piston.
- Appliquez le gel à l'intérieur de la cavité adomino-pelvicaine en appuyant sur le piston.
- Appliquez le gel à l'intérieur de la cavité adomino-pelvicaine en appuyant sur le piston.
- Appliquez le gel à l'intérieur de la cavité adomino-pelvicaine en appuyant sur le piston.
- Appliquez le gel à l'intérieur de la cavité adomino-pelvicaine en appuyant sur le piston.
- Appliquez le gel à l'intérieur de la cavité adomino-pelvicaine en appuyant sur le piston.
- Appliquez le gel à l'intérieur de la cavité adomino-pelvicaine en appuyant sur le piston.
- Appliquez le gel à l'intérieur de la cavité adomino-pelvicaine en appuyant sur le piston.
- Appliquez le gel à l'intérieur de la cavité adomino-pelvicaine en appuyant sur le piston.

Warnings and precautions
- **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** are intended to surgical use by specialised surgeons only.
- **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** must not be used in patients with known hypersensitivity to the product.

On the basis of preclinical evidence, the efficacy of **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** is not compromised in the presence of difficult conditions (14). The use of the products is not affected by the presence of blood, pus, urine, feces, mucus, or other fluids. The use of the products is not affected by the presence of anaphylaxis or a disorder of the surgeon.

- **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** do not have any effect on the efficacy of the antibiotic therapy.
- The concomitant use of **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** with other anti-adhesion devices or with intraperitoneally instilled products is not recommended.
- **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** have not been evaluated in patients affected by malignant tumours. Preclinical evidence is not recommended in this condition. It is also recommended to avoid pregnancy during the first complete menstrual cycle subsequent to the use of the product.

- The use of **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** has been evaluated in children or in nursing mothers.
- It is recommended to use the syringe and cannula immediately after opening the pouch.
- The use of the irrigation operators of the device must be performed in the surgical theatre.
- To avoid damage to the laser-lock connector, it is recommended not to use the intra-abdominal syringe system as a manipulating laparoscopic instrument, eg. for displacing tissues and organs.
- The syringe is single-use; any non-used product must be discarded.
- The cannula is single-use and not sterile again.
- There is a risk of non-sterile product and patient infection. In case any unused gel and/or the cannula were to be used after application.

- The empty containers have to be discarded according to national regulations.
- If the protective pouch or the blister is damaged, do not use the product and contact local distributor.
- Do not use the product after the expiration date.
How supplied
- In each pack, **HYALOBARRIER® GEL** is available in individually packaged syringes each containing 10 ml of 40 mg ACP™ sterile gel. Individually packaged 5- cm long cannulae are enclosed for application (15).
- In each pack, **HYALOBARRIER® GEL ENDO** is available in individually packaged syringes each containing 10 ml of 30 mg ACP™ sterile gel. Individually packaged 30- cm long cannulae are enclosed for application.

References
1. Lamer A.M. et al. Hum Reprod. 2004;19:1877
2. Harris E.S. et al. Surgery. 1995;177:663
3. Renier D. et al. Biomateris. 2005;26(26):5388
4. Pellico M. et al. Fertil Steril. 2003;80(2):441
5. Carls 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. Pellico M. et al. Fertil Steril. 2005;83(2):498
9. Pellico M. et al. Fertil Steril. 2005;83(2):498
10. Mavaldi M. et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012; Jan16(1):1-5
11. Salmán MC. et al. Surgr. 2009;54(6):397-400
12. Bekas MS. et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
13. De lazo PA. et al. Br J Surg. 2001;1:30-60
14. Puccarelli S. et al. Br J Surg. 2003;90:66

Distributor
Nordic Pharma
1616 Boulevard Saint Germain – 75007 Paris – France
Tel: +33 1 07372800
Fax: +33 1 07372828
info@nordicpharma.com

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

2014/07
References
1. Lamer A.M. et al. Hum Reprod. 2004;19:1877
2. Harris E.S. et al. Surgery. 1995;177:663
3. Renier D. et al. Biomateris. 2005;26(26):5388
4. Pellico M. et al. Fertil Steril. 2003;80(2):441
5. Carls 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. Pellico M. et al. Fertil Steril. 2005;83(2):498
9. Pellico M. et al. Fertil Steril. 2005;83(2):498
10. Mavaldi M. et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012; Jan16(1):1-5
11. Salmán MC. et al. Surgr. 2009;54(6):397-400
12. Bekas MS. et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
13. De lazo PA. et al. Br J Surg. 2001;1:30-60
14. Puccarelli S. et al. Br J Surg. 2003;90:66

Distributie
Nordic Pharma
1616 Boulevard Saint Germain – 75007 Paris – France
Tel: +33 1 07372800
Fax: +33 1 07372828
info@nordicpharma.com

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

2014/07
References
1. Lamer A.M. et al. Hum Reprod. 2004;19:1877
2. Harris E.S. et al. Surgery. 1995;177:663
3. Renier D. et al. Biomateris. 2005;26(26):5388
4. Pellico M. et al. Fertil Steril. 2003;80(2):441
5. Carls 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. Pellico M. et al. Fertil Steril. 2005;83(2):498
9. Pellico M. et al. Fertil Steril. 2005;83(2):498
10. Mavaldi M. et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012; Jan16(1):1-5
11. Salmán MC. et al. Surgr. 2009;54(6):397-400
12. Bekas MS. et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
13. De lazo PA. et al. Br J Surg. 2001;1:30-60
14. Puccarelli S. et al. Br J Surg. 2003;90:66

Distributie
Nordic Pharma
1616 Boulevard Saint Germain – 75007 Paris – France
Tel: +33 1 07372800
Fax: +33 1 07372828
info@nordicpharma.com

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

2014/07
References
1. Lamer A.M. et al. Hum Reprod. 2004;19:1877
2. Harris E.S. et al. Surgery. 1995;177:663
3. Renier D. et al. Biomateris. 2005;26(26):5388
4. Pellico M. et al. Fertil Steril. 2003;80(2):441
5. Carls 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. Pellico M. et al. Fertil Steril. 2005;83(2):498
9. Pellico M. et al. Fertil Steril. 2005;83(2):498
10. Mavaldi M. et al. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2012; Jan16(1):1-5
11. Salmán MC. et al. Surgr. 2009;54(6):397-400
12. Bekas MS. et al. Case Rep Med. 2011;2011:120-175
13. De lazo PA. et al. Br J Surg. 2001;1:30-60
14. Puccarelli S. et al. Br J Surg. 2003;90:66

Hyalobarrier [®] <small>GEL</small>	Hyalobarrier [®] <small>GEL ENDO</small>
STERILE H2O	Mit Wasserstoff-Peroxid-Dampf sterilisiert
STERILE EO	Sterilisiert durch Dampf
STERILE EO	Sterilisiert durch Ethylenoxid
DE	

Prodnukinformatie
Chirurgische Ingrepen in de buik en het bekken zijn een frequente oorzaak van adheesievorming, wat kan leiden tot pijnklachten en het bekken vlot onvruchtbaar (1). Deze postoperatieve adheesievorming wordt veroorzaakt door de vorming van contactzones van connectief weefsel en vezelig intern orgaan. Om te voorkomen dat postoperatieve adheesievorming ontstaat, wordt aanbevolen een product te gebruiken dat een barrière kan vormen tegen het contact tussen omringende weefsels en dat voldoende tijd aan de plaats van toepassing blijft om adheesievorming te voorkomen (2). De medische hulpmiddelen **HYALOBARRIER® GEL** en **HYALOBARRIER® GEL ENDO** zijn steriele, transparante en hoog viskeuze gels. Sie basieren op ACP™ (polyacrylate crosslinked polyethylene) en op basis van hyaluronzuur, één van de hoofdstoffen van het menselijk bindweefsel. Dankzij de viscositeit van **HYALOBARRIER® GEL** en **HYALOBARRIER® GEL ENDO** dringt het product in de adheesieplaatsen en de buikwand, waardoor het een anti-adheesie barrière vormt die de aangrenzende weefsels tijdens het oplossen van het adheesieprobleem scheidt. Zeven dagen na de applicatie is het product volledig reabsorbeerd (3). De effectiviteit van deze producten is aangetoond in dierproeven. Om te voorkomen dat postoperatieve adheesievorming ontstaat, wordt aanbevolen te gebruik **HYALOBARRIER® GEL** en **HYALOBARRIER® GEL ENDO** om ontvoeding te bevorderen in de verschillende technieken die gebruikt worden tijdens chirurgische ingrepen in de buik en het bekken.

Indicaties
HYALOBARRIER® GEL en **HYALOBARRIER® GEL ENDO** zijn geïndiceerd om de preventie of de reductie des postoperatieve adheesievorming in de buik en het bekken te voorkomen.
HYALOBARRIER® GEL est indiqué pour une utilisation en chirurgie ouverte.
HYALOBARRIER® GEL ENDO est indiqué pour une utilisation dans les interventions chirurgicales laparoscopiques et hysteroscopiques.

Contre-indications
Bekende overgevoeligheid voor het product. De apparaten mogen niet worden gebruikt bij patiënten met infecties of contaminatie van de operatieplaats.

Opberping
- Opslaan in koelestd (2-8°C). Opberping met stuurtemperatuur n kan voor een beperkt aantal dagen gebeurd worden (niet langer als 7 dagen), danach mussen sie wieder gekuhlt werden.
- Nicht einfrieren.

Anwendungsanweisung
HYALOBARRIER® GEL und **HYALOBARRIER® GEL ENDO** werden in sterilen, vorgefüllten Injektionspuzen. Die Injektionspuzen sind sterilisiert durch Dampfsterilisation. Die Beutel mit der Injektionspuzen wurde mit Wasserstoff-Peroxid-Dampf sterilisiert, um die Keimfreiheit des gesamten Systems zu gewährleisten. Die Injektionspuzen sind sterilisiert durch Ethylenoxid.

