


STERILE	H ₂ O ₂
STERILE	
STERILE	EO

Stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé

Stérilisation à la vapeur d'eau

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

FR

Information produit

Les interventions chirurgicales abdomino-pelviennes sont une cause fréquente de formation d'adhérences, pouvant être à l'origine de douleurs pelviennes et/ou d'infertilité (1). Ces adhérences post-chirurgicales sont dues à la formation de zones de contact, composées de tissus fibreux entre les organes internes adjacents. Afin de prévenir la formation d'adhérences post-chirurgicales, il est recommandé d'utiliser un agent capable de former une barrière évitant le contact entre les tissus adjacents, et capable de rester en place au niveau du site d'application suffisamment longtemps pour éviter la formation d'adhérences (2).

Les dispositifs médicaux HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO sont des gels stériles, transparents et hautement visqueux, constitués d'ACP® (auto-crosslinked polysaccharide), obtenus par réticulation due à la condensation d'acide hyaluronique, un des principaux composants du tissu conjonctif humain, de l'épithélium et du mésothélium. Grâce à leur viscosité, HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO se fixent parfaitement à la surface du tissu et à la paroi abdominale, créant une barrière anti-adhérentielle qui maintient les tissus adjacents séparés pendant la phase de guérison post-opératoire. Le gel est résorbé entièrement sept jours après son application (3). L'efficacité des produits a été démontrée par des études cliniques (4-13) effectuées en chirurgie abdomino-pelvienne. HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO sont conçus pour répondre aux besoins des différentes techniques utilisées en chirurgie abdomino-pelvienne.

Indications

HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO sont indiqués dans la prévention ou la réduction de la formation des adhérences post-chirurgicales dans la région abdomino-pelvienne.

HYALOBARRIER® GEL est indiqué pour une utilisation en chirurgie ouverte. HYALOBARRIER® GEL ENDO est indiqué pour une utilisation dans les interventions chirurgicales laparoscopiques et hystéroscopiques.

Contre-indications

Hypersensibilité connue au produit.

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une infection ou sur une zone chirurgicale contaminée.

Conservation

- Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Le produit peut être conservé à température ambiante uniquement 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 de l'intégralité de son contenu, y compris les surfaces externes de la seringue. La canule est stérilisée à l'aide d'oxyde d'éthylène.

1. Sortir le produit du réfrigérateur et l'amener à température ambiante (au minimum 30-40 minutes à température ambiante). Ouvrir l'emballage de la seringue et placer la seringue sur le champ opératoire stérile, en respectant les conditions normales d'asepsie utilisées en salle d'opération.
2. Ouvrir l'emballage de la canule et placer la canule dans le champ opératoire stérile, en respectant les conditions normales d'asepsie utilisées en salle d'opération.
3. Retirer le capuchon de protection situé à l'extrémité de la seringue. Tourner pour fixer la canule sur l'extrémité Luer-Lock de la seringue. Tirer doucement sur la canule. Si la canule a été correctement fixée à la seringue, elle ne doit pas s'enlever. La canule de HYALOBARRIER® GEL ENDO a été conçue pour être utilisée avec un trocart de 0,5 cm de diamètre.
4. Appliquer le gel à l'intérieur de la cavité abdomino-pelvienne en appuyant sur le piston.
5. Couvrir les zones à traiter avec le gel. Il est recommandé d'appliquer une couche de gel de 1-2 mm d'épaisseur. L'épaisseur du gel n'influence pas l'efficacité du produit.
6. Pour les boîtes contenant 2 seringues et 1 canule, si une deuxième seringue de gel est nécessaire, retirer la première seringue de la canule et fixer la deuxième seringue en suivant les instructions de l'étape 3.
7. Ne pas rincer le site opératoire après l'application du produit.

Mises en garde et précautions d'emploi

- HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO sont destinés à être utilisés par des chirurgiens spécialisés uniquement.
- HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO ne doivent pas être injectés par voie intraveineuse.
- Sur la base des données précliniques, l'efficacité de HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO n'est pas altérée en présence d'une hémostase difficile (14). Il est laissé à la discrétion du chirurgien d'appliquer les produits chez des patients présentant des troubles de la coagulation, des antécédents d'allergies graves ou des épisodes anaphylactiques connus.
- HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO ne possèdent aucune activité bactériostatique intrinsèque ou bactéricide.
- L'utilisation concomitante de HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO avec d'autres produits anti-adhérentiels ou avec des solutions instillées intrapéritonéalement n'a pas été évaluée.
- HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO n'ont pas été évalués chez les patients présentant des tumeurs malignes. Les données précliniques ont montré que les produits n'avaient pas d'influence sur la diffusion néoplasique (15).
- Aucune donnée sur l'utilisation de HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO chez les femmes enceintes n'est disponible. L'utilisation de ces produits n'est pas recommandée dans ces conditions. De plus, il est recommandé d'éviter une grossesse lors du premier cycle menstruel suivant le traitement.
- L'utilisation de HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO n'a pas été évaluée chez les enfants ou chez les femmes qui allaitent.
- Il est recommandé d'utiliser la seringue et la canule immédiatement après ouverture de l'emballage.
- Toutes les opérations de montage du dispositif doivent être effectuées en salle d'opération.
- Pour ne pas endommager la connexion Luer-Lock canule-seringue, il est recommandé de ne pas utiliser la canule en tant qu'instrument de laparoscopie, par exemple, pour déplacer des tissus ou des organes.
- La seringue est à usage unique ; tout produit non utilisé doit être éliminé.
- La canule est à usage unique ; ne pas la stériliser à nouveau.
- Il existe un risque de non-stérilité du produit et par conséquent un risque infectieux pour le patient, en cas de réutilisation du gel non utilisé et/ou de la canule au cours d'un autre acte chirurgical.
- Les emballages vides doivent être jetés en accord avec la réglementation nationale.
- Si l'emballage de la seringue ou de la canule est endommagé, ne pas utiliser le produit et contacter votre distributeur local.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Présentations

- Dans chaque boîte, HYALOBARRIER® GEL est disponible en seringues emballées individuellement contenant chacune 10 ml de gel ACP® stérile dosé à 40 mg/ml. Une canule de 5 cm de long emballée individuellement est jointe pour l'application.
- Dans chaque boîte, HYALOBARRIER® GEL ENDO est disponible en seringues emballées individuellement contenant chacune 10 ml de gel ACP® stérile dosé à 30 mg/ml. Une canule de 30 cm de long emballée individuellement est jointe pour l'application.

Références

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. Bekscac 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

Distributeur

Nordic Pharma
216 boulevard Saint-Germain – 75007 Paris – France
Tel: +33 170372800
Fax: +33 170372828
info@nordicpharma.com

Fabricant

Anika Therapeutics S.r.l.

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

2014/07