

Absorbowalny żel – bariera adhezyjna

HyaRegen® Gel

INSTRUKCJA STOSOWANIA

OPIS PRODUKTU

Zabiegi chirurgiczne okolic miednicy i brzucha są częstą przyczyną tworzenia się zrostów, które mogą powodować ból miednicy lub niepłodność. Powstałe po operacji zrosty spowodowane są powstawaniem obszarów styku, składających się z tkanki włóknistej, pomiędzy sąsiednimi organami wewnętrznymi. Aby zapobiec powstawaniu zrostów po zabiegach chirurgicznych, zaleca się używanie produktu tworzącego barierę uniemożliwiającą kontakt sąsiadujących tkanek, która pozostaje w miejscu stosowania przez czas wystarczający do zapobieżenia tworzeniu się zrostów.

HyaRegen® Gel to sterylny, przezroczysty, wysoce lepki żel. Aktywny komponent to usieciowane cząsteczki hialuronianu (HA) ze źródeł niezwierzęcych. HA jest jednym z głównych składników ludzkiej tkanki łącznej oraz tkanek nabłonkowych i mezotelialnych. Proces usieciowania sprawia, że HA staje się bardziej lepki i ma większą trwałość w środowisku in vivo. Dlatego też HyaRegen® Gel charakteryzuje się zwiększoną lepkością i trwałością przy jednoczesnym zachowaniu takiej samej tolerancji i biokompatybilności, jak w pierwotnym polimerze.

HyaRegen® Gel zostaje wchłonięty w czasie krótszym niż 30 dni. Jeden - dwa tygodnie po aplikacji, HyaRegen® Gel zostanie prawie całkowicie wchłonięty - bez względu na rodzaj tkanki czy obszar aplikacji. Lepkość żelu HyaRegen® sprawia, że przylega on do powierzchni tkanek, tworząc barierę przeciwadhezyjną, która rozdziela przyległe tkanki w okresie ich gojenia się po zabiegu chirurgicznym.

Przeznaczenie

HyaRegen® Gel jest wskazany do stosowania u pacjentów, którzy przeszli zabiegi laparoskopowe lub histeroskopowe oraz otwarte procedury chirurgiczne, w celu zapobiegania lub zmniejszenia ryzyka tworzenia się zrostów w obszarach brzucha oraz miednicy.

Instrukcja stosowania

- Otwórz opakowanie ochronne (torebkę Tyvek lub blister) i wprowadź strzykawkę do pola operacyjnego, korzystając z normalnych technik aseptycznych stosowanych na sali operacyjnej.
- Zdejmij nasadkę ochronną z końca strzykawki i podłącz strzykawkę do kompatybilnej kaniuli (na przykład cewnika o rozmiarze 14G lub większym).
- Aplikuj żel do wnętrza jamy brzusznej lub jamy macicy, naciskając tłok.
- Dokładnie pokryj cały obszar dostateczną ilością żelu.
- Po aplikacji produktu nie należy przemywać obszaru, w którym wykonany został zabieg.

Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na kwas hialuronowy lub jego pochodne.

Produktu nie należy stosować u pacjentów z infekcjami lub zanieczyszczeniami w operowanym miejscu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Sprawdź, czy w miejscu zabiegu nie występuje nadmierne krwawienie. Przed użyciem HyaRegen® Gel należy opanować nadmierne krwawienie.
- HyaRegen® Gel nie posiada właściwości bakteriobójczych ani bakteriostatycznych. Nie jest bakteriostatyczny wobec istniejących infekcji. Nie jest bakteriostatyczny wobec wcześniej istniejących infekcji ani nie zapobiega wystąpieniu nowych infekcji. W przypadku istnienia wcześniejszych zakażeń należy podjąć odpowiednie leczenie.
- Jednoczesne stosowanie HyaRegen® Gel z innymi środkami antyadhezyjnymi nie zostało zbadane.
- Stosowanie HyaRegen® Gel w dawkach przekraczających 2ml/kg nie zostało zbadane. Nie zaleca się stosowania HyaRegen® Gel w dawkach przekraczających 2ml/kg, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.
- Stosowanie HyaRegen® Gel u pacjentów ze złośliwymi nowotworami nie zostało zbadane. Przedkliniczne dowody wykazały, że produkt nie ma wpływu na naciekanie nowotworu.
- Dane dotyczące stosowania HyaRegen® Gel przez kobiety w ciąży nie są dostępne. Nie zaleca się stosowania produktu w tych przypadkach. Zaleca się

unikanie zachodzenia w ciążę w pierwszym pełnym cyklu miesięczkowym po kuracji tym produktem.

- Nie stosować do iniekcji wewnątrzmaczyniowych.
- MateRegen® Gel jest dostarczany w jednorazowych napełnionych strzykawkach. Strzykawka oraz jej zawartość są sterylne. Strzykawka jest zapakowana w ochronny blister lub torebkę Tyvek w celu zapobieżenia zanieczyszczeniu jej zewnętrznej powierzchni, co umożliwia używanie produktu na sali operacyjnej. Nie sterylizuj ponownie zawartości strzykawki.
- Zaleca się użycie produktu natychmiast po otwarciu opakowania ochronnego.
- Wszelkie czynności związane ze składaniem urządzenia muszą zostać przeprowadzone na sali operacyjnej.
- Strzykawka jest jednorazowego użytku. Niewykorzystaną część produktu i pusty pojemnik należy odpowiednio zutylizować. Ponowne użycie zużytego produktu może spowodować poważną infekcję.
- Pusty pojemnik należy odpowiednio zutylizować.
- Należy trzymać poza zasięgiem dzieci.
- Jeśli strzykawka lub opakowanie ochronne zostały uszkodzone, nie stosuj produktu i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
- Produktu nie należy używać po upływie daty ważności.
- HyaRegen® Gel musi być używany zgodnie z Instrukcjami stosowania. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcje.

Działania niepożądane

Typ i częstotliwość zgłaszanych zdarzeń niepożądanych jest zgodna z tym, co typowo obserwuje się po operacji. W dwóch zakończonych badaniach klinicznych nie stwierdzono działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu. Mimo to, tak jak przy wszystkich wszczepianych materiałach biologicznych, w rzadkich przypadkach może wystąpić ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak infekcja, reakcja na ciało obce, reakcja alergiczna itp.

Przechowywanie

HyaRegen® Gel powinien być przechowywany w temperaturze 2° - 30°C i chroniony przed światłem słonecznym. **NIE NALEŻY ZAMRAŻAĆ.**

Trwałość

Dwadzieścia cztery (24) miesiące od daty produkcji.

Sposób dostarczenia

HyaRegen® Gel jest dostarczany w szklanych strzykawkach o pojemności 2.25ml, zawierających 2 ml HyaRegen® Gel, w 5-milimetrowych szklanych strzykawkach zawierających 3 lub 5 ml HyaRegen® Gel, w szklanych strzykawkach o pojemności 10ml zawierających 6, 8 lub 10 ml HyaRegen® Gel lub w szklanych strzykawkach o pojemności 20ml zawierających 15 lub 20 ml HyaRegen® Gel.

Znak CE

