



HYA CORP *endo gel*

Absorbable, Anti-Adhesion Barrier Gel
helps to reduce the post surgical
adhesion formation.

Bio | **SCIENCE**

Produktinformation

Die postoperative Adhäsionsbildung ist eine häufige Folge nach chirurgischen Verfahren. Diese postoperativen Adhäsionen entstehen infolge der Bildung von aus Fasergewebe bestehenden Kontaktbereichen zwischen benachbarten inneren Organen, und können zu verschiedenen postoperativen Symptomen führen, wie z.B.: Schmerzen, Unfruchtbarkeit, Darmverschluss sowie Bewegungseinschränkungen nach Sehnen- und Wirbelsäulenoperationen, sodass ein weiterer chirurgischer Eingriff zum Entfernen des Fasergewebes erforderlich wäre. Im Rahmen einer erstklassigen Operationspraxis und zur Vermeidung der Entstehung von postoperativen Adhäsionen ist es empfehlenswert, **HYAcorp endo gel** zu verwenden, das eine natürliche Barriere gegen den Kontakt benachbarter Gewebe bildet. Es verbleibt 7 bis 10 Tage an der Stelle, an der es aufgebracht wurde, was ausreichend ist, um die Bildung von Adhäsionen während des kritischen Heilungsprozesses verletzter Gewebe zu verhindern.

HYAcorp endo gel ist ein biologisch abbaubares, steriles, transparentes, hochvisköses Gel, das durch die Vernetzung einer speziell entwickelten Hyaluronsäure entsteht. Es haftet hervorragend an Gewebeoberflächen und bildet so eine adhäsionshemmende Barriere.

Indikationen

HYAcorp endo gel ist indiziert, um die postoperative Adhäsionsbildung nach chirurgischen Eingriffen, speziell im abdominalen Bereich, zu verhindern oder deutlich zu reduzieren.

Anwendungshinweise

- 1 - Nachdem das Produkt auf Zimmertemperatur gebracht wurde, den Beutel öffnen und die Spritze in den sterilen Bereich bringen, wobei die in Operationssälen üblichen aseptischen Bedingungen einzuhalten sind.
- 2 - Die Schutzkappe von der Spitze der Spritze entfernen und die spezielle Kanüle montieren.
- 3 - Nach dem vollständigen Absaugen der Spülflüssigkeit das Gel auf der Wundfläche so auftragen, dass alle anatomischen Bereiche, in denen die Adhäsion verhindert werden soll, vollständig bedeckt sind. Obwohl die Dicke des aufgetragenen Gels die Wirksamkeit des Produkts nicht beeinflusst, wird empfohlen, eine 1-2 mm dicke Schicht Gel aufzutragen.
- 4 - Nach dem Aufbringen des Produkts nicht spülen.

Spezielle Anweisungen für Becken-/gynäkologische Eingriffe

- 1 - Das Ovar von der seitlichen Beckenwand abheben und die Fossa Ovarica und die hintere Oberfläche des Ovars mit einer Schicht Gel bedecken.
- 2 - Das Ovar wieder in die normale anatomische Position bringen und den vorderen Teil des Ovars mit einer Schicht Gel bedecken.

Nach dem Auftragen - bei allen Eingriffen:

- 1 - Keine Spülflüssigkeit auf die Bereiche aufbringen, die mit **HYAcorp endo gel** bedeckt wurden.
- 2 - Nicht versuchen, einmal aufgetragenes Gel neu zu positionieren.
- 3 - Nach dem einmaligen, vollständigen Bedecken eines Bereiches, kein zusätzliches Gel auf diesen Bereich auftragen. Sollte der Bereich nicht vollständig bedeckt sein, können zusätzliche Gelschichten neben dem zuvor aufgetragenen Gel aufgetragen werden. Niemals mehrere Schichten Gel aufeinander auftragen.

Gegenindikationen

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Hyaluronsäure und Gram-positiven Bakterien. Wie alle anderen Implantationsmaterialien darf das Produkt nicht bei Patienten mit aktiven Infektionen und/oder bei Kontamination der Operationsstelle verwendet werden.

Lagerung

Bei 2 °C bis 25 °C lagern.
Nicht tiefkühlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt darf nur unter aseptischen Operationsbedingungen und durch einen zugelassenen Arzt verwendet werden. Nach dem Öffnen der Packung eventuelle Gelreste nach der Verwendung entsorgen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Darreichungsform

Das Produkt wurde entwickelt, um allen Erfordernissen verschiedener Operationsverfahren gerecht zu werden, die von Chirurgen, Gynäkologen und Orthopäden angewendet werden:

HYAcorp endo gel 3 x 10ml Spritze
HYAcorp endo gel 1 x 10ml Spritze
HYAcorp endo gel 1 x 5ml Spritze

Hergestellt von

BioScience GmbH
56235 Ransbach-Baumbach
Rheinstr.96 Deutschland
www.bio-science.org

Datum der Information: 05.2010

Product information

Post surgical tissue adhesion is a common consequence of surgical procedures, these post-surgical adhesions are due to the formation of areas of contact, made of fibrous tissue, between adjacent internal organs, which may induce different post operative symptoms like: pain, infertility, bowel obstruction, restriction of movement in case of tendon and spinal surgery, and thus a second surgery for removing fibrous tissue would be needed.

In accordance to excellent surgery practice and preventing formation of post surgical adhesions it is recommended to use

HYAcorp endo gel; which forms a physical barrier against the contact between adjacent tissues and remain on the site of application for seven to ten days, which is sufficient to avoid the formation of adhesions during the critical healing process of injured tissues.

HYAcorp endo gel is a bio-degradable, sterile, transparent, high viscous gel obtained by crosslinking special designed hyaluronic acid, one of the main components of human connective tissue and of epithelial and mesothelial tissues and it perfectly adheres to the tissue surface and to the abdominal wall creating an anti adhesion barrier.

Indications

HYAcorp endo gel is an absorbable, anti-Adhesion barrier gel that helps to reduce the post surgical adhesion formation in patients undergoing laparotomic or laparoscopic abdominal, pelvic-gynecological and orthopedic surgeries.

Instructions for use

- 1 - After having brought the product to room temperature, open the pouch and transfer the syringe into the sterile field, adopting the normal aseptic techniques used in the surgical theatres.
- 2 - Remove the protective cap on the tip of the syringe and insert the special cannula/applicator.
- 3 - After aspiration of all irrigation fluid, apply the gel inside to completely cover all anatomical sites where adhesion prevention is desired, even if the thickness of the gel applied does not influence the efficacy of the product, it is recommended to apply a 1-2 mm thick layer of gel.
- 4 - Do not irrigate after application of the product.

Special instructions for pelvic-gynecological surgeries

- 1 - Lift ovary away from pelvic sidewall and apply a single layer of gel to cover the ovarian fossa and posterior surface of the ovary.
- 2 - Return ovary to normal anatomical position and apply a single layer of gel to cover the anterior portion of the ovary.
- 3 - Apply a single layer of gel to cover the fallopian tube, including the ampulla and mesosalpinx.
- 4 - Apply a single layer of gel to cover the lateral aspect of the uterus facing the adnexa.

After placement - all surgeries:

- 1 - Do not apply irrigation fluid to the sites coated with **HYAcorp endo gel**.
- 2 - Do not attempt to reposition gel once applied.
- 3 - After completely covering the site once, do not apply additional gel to that site, if the site is not adequately covered by a single layer of gel, additional layers can be applied next to previously applied gel. Avoid applying additional layers of gel on top of one another.

Contraindications

Known hypersensitivity to hyaluronic acid and Gram positive bacteria. As all other implant materials; the device must not be used in patients with active infection and/or contamination of the surgical site.

Storage

Storage temperature 2 °C – 25 °C.
Do not freeze.

Warning and precautions

This product is to be used only under surgical aseptic conditions by a licensed medical practitioner. Once package is opened discard any remaining gel after use. Do not use if package is damaged.

Presentation

The product is designed to satisfy all needs of different surgical procedures utilized by Surgeons, Gynecologists and Orthopedics:

HYAcorp endo gel 3 x 10ml syringe

HYAcorp endo gel 1 x 10ml syringe

HYAcorp endo gel 1 x 5ml syringe

Manufactured by

BioScience GmbH
56235 Ransbach-Baumbach
Rheinstr.96 · Germany
www.bio-science.org

Date of information: 05.2010



D Sterilisation mit Dampf
GB Moist heat sterilization



D Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
GB Do not use if the packaging is damaged



D Nadel sterilisiert mit EO
GB Needle sterilization with EO



D Trocken aufbewahren
GB Store in a dry place



D Nicht zur Wiederverwendung
GB Do not reuse



D Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
GB Do not expose it to direct sunlight



D Gebrauchsanweisung beachten
GB Refer to instruction for use



D Bestellnummer
GB Order number



D Lagertemperatur
GB Storage temperature



D Verwendbar bis
GB Expiry date



D Hersteller
GB Manufacturer



D Chargenbezeichnung
GB Charge



D Herstellungsdatum
GB Manufacturing date

CE0297 **D** CE-Kennzeichen gemäss MDD 93/42/EWG 0297 ist die Nummer der „Benannten Stelle“
GB CE label in accordance with MDD 93/42/EEC 0297 is the number of the “notified body”

Bio | **SCIENCE**

BioScience GmbH
Rheinstr. 96
56235 Ransbach-Baumbach
Germany
www.bio-science.org

CE0297