



HYA CORP *endo gel*

Absorbable, Anti-Adhesion Barrier Gel prevents and significantly reduces the post surgical adhesion formation.

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, z. B. Schmerzen, Unfruchtbarkeit, Darmverschluss sowie Bewegungseinschränkungen, 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 physikalische Barriere gegen den Kontakt benachbarter Gewebe bildet. Es verbleibt ausreichend lange an der Stelle, an der es aufgebracht wurde, um die Bildung von Adhäsionen während des kritischen Heilungsprozesses verletzter Gewebe zu verhindern.

Das Produkt wird innerhalb von sechs Monaten komplett abgebaut. Hyaluronsäure ist ein natürlicher Bestandteil des menschlichen Gewebes. **HYAcorp endo gel** haftet hervorragend an Gewebeerflächen und bildet so eine adhäsionshemmende Barriere.

Zusammensetzung

1 ml **HYAcorp endo gel** enthält:

Hyaluronsäure	2.0 mg
Hyaluronsäure quervernetzt	20.0 mg
Natriumchlorid	6.9 mg
Wasser für Injektionszwecke ad	1.0 ml

Indikationen

HYAcorp endo gel wird angewendet bei abdominalen laparoskopischen oder laparotomischen Eingriffen und hysteroskopischen Eingriffen zur Reduktion der postoperativen Adhäsionsbildung.

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 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.

- 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:

- Keine Spülflüssigkeit auf die Bereiche aufbringen, die mit **HYAcorp endo gel** bedeckt wurden.
- Nicht versuchen, einmal aufgetragenes Gel neu zu positionieren.
- 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.

Kanüle

Die Kanülen werden nach ihrer Tauglichkeit für das chirurgische Verfahren ausgewählt. Empfohlen werden 18 G Nadeln für laparotomische Verfahren und 230 mm Kanülen für laparoskopische Verfahren. Die Kanüle kann über den integrierten LuerLock Anschluss montiert werden.

Kontraindikationen

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. Darmresektion und Anastomosen: Aufgrund eines möglichen Risikos einer Beeinträchtigung des Heilungsprozesses darf das Produkt nicht bei Darmresektionen und Operationen mit Anastomosenstellen verwendet werden.

Lagerung

Nicht einfrieren und nicht extremer Hitze aussetzen. Lagerung bei Raumtemperatur (2 °C – 25 °C). Gefrieren des Produktes kann zu starker Blasenbildung führen. Produkt in diesem Fall nicht verwenden, da die Wirksamkeit nicht gewährleistet werden kann.

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. In Bezug auf Resektionen an Anastomosenstellen liegen keine klinischen Daten zum Nachweis der Sicherheit und Leistung von **HYAcorp endo gel** vor.

Darreichungsform

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

HYAcorp endo gel 1 x 10 ml Spritze

HYAcorp endo gel 1 x 2 ml Spritze

Hergestellt durch

BioScience GmbH

Walsmühler Straße 18

19073 Dummer

Germany

www.bio-science.org

Stand der Information: 03.2021

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 such as pain, infertility, bowel obstruction, restriction of movement, 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 a sufficiently long period to avoid the formation of adhesions during the critical healing process of injured tissues. The product is degraded completely within six months.

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.

Composition

1 ml **HYAcorp endo gel** contains:

Hyaluronic acid	2.0 mg
Hyaluronic acid cross-linked	20.0 mg
Sodium chloride	6.9 mg
Water for injection ad	1.0 ml

Indications

HYAcorp endo gel is indicated for laparotomic or laparoscopic abdominal interventions, and for hysteroscopic interventions for reduction of post-surgical adhesion formation.

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 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.

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.

Cannula

Cannulas suitable for the surgical procedure shall be used. For laparotomic procedures 18 G needles are recommended and for laparoscopic procedures 230 mm cannulas. Cannulas can be attached via the integrated LuerLock connector.

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. Bowel resection and anastomoses: Due to a possible risk of impairment with regard to the healing process, the product must not be used in bowel resections and surgeries involving anastomotic sites.

Storage

Do not freeze or expose to extreme heat. Store at room temperature (2 °C – 25 °C). Freezing of the product can result in severe bubbles formation. Do not use product in this case as the performance cannot be guaranteed.

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.

With regard to resections involving anastomosis sites there are no clinical data available to prove the safety and performance of **HYAcorp endo gel**.

Presentation

The product is designed to satisfy all needs of different surgical procedures utilized by surgeons and gynecologists:

HYAcorp endo gel 1 x 10 ml syringe

HYAcorp endo gel 1 x 2 ml syringe

Manufactured by

BioScience GmbH

Walsmühler Straße 18

19073 Dummer

Germany

www.bio-science.org

Date of information: 03.2021

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

La formazione di aderenza postoperatoria è una conseguenza comune delle procedure operatorie. Queste aderenze postoperatorie insorgono in seguito al costituirsi di zone di contatto, composte da tessuto fibroso, tra gli organi interni attigui e possono condurre a diversi sintomi postoperatori, come ad es.: dolori, sterilità, torsione intestinale, ma anche limitazioni di movimento tanto da rendere necessario un ulteriore intervento chirurgico per rimuovere il tessuto fibroso.

Nell'ambito di una prassi chirurgica ottimale e per prevenire la formazione di aderenze postoperatorie è consigliato l'utilizzo di **HYAcorp endo gel**, il quale costituisce una barriera naturale contro il contatto degli organi attigui. Resta a lungo nel punto in cui è stato applicato al fine di impedire la formazione di aderenze durante il cruciale processo di guarigione del tessuto lesionato. Il prodotto viene decomposto completamente entro sei mesi.

L'acido ialuronico è un componente naturale del tessuto umano. **HYAcorp endo gel** agisce in modo eccezionale sulla superficie della pelle e forma una barriera che ostacola le aderenze.

Composizione

1 ml **HYAcorp endo gel** contiene:

Acido ialuronico	2.0 mg
Acido ialuronico reticolato	20.0 mg
Cloruro di sodio	6.9 mg
Acqua per preparazioni iniettabili q.b.	1.0 ml

Indicazioni

HYAcorp endo gel viene utilizzato negli interventi di laparoscopia e laparotomia addominale e negli interventi isteroscopici per la riduzione della formazione di aderenze postoperative.

Indicazioni d'uso

1. Dopo aver portato il prodotto a temperatura ambiente, aprire la confezione e sistemare la siringa in uno spazio sterile mantenendo le condizioni asettiche usuali delle sale operatorie.
2. Rimuovere il tappo della siringa e montare la cannula.
3. Dopo la completa aspirazione del liquido di risciacquo, applicare il gel in modo da coprire tutte le zone anatomiche in cui è necessario evitare che avvenga l'aderenza. Sebbene lo spessore del gel steso non influisca sull'efficacia del prodotto, è consigliato applicare uno strato di gel di 1 – 2 mm.
4. Non risciacquare dopo l'applicazione del prodotto.

Indicazioni speciali per interventi pelvici e ginecologici

1. Sollevare l'ovaio dalla parete pelvica e ricoprire la fossa ovarica e la superficie posteriore dell'ovaio con uno strato di gel.
2. Riportare l'ovaio nella sua abituale posizione anatomica e ricoprire la parte anteriore dell'ovaio con uno strato di gel.

Dopo l'applicazione – per tutti gli interventi:

1. Non applicare alcun liquido di risciacquo sulle zone che sono state ricoperte con **HYAcorp endo gel**.
2. Una volta applicato il gel non cercare di riposizionarlo.
3. Dopo aver ricoperto una volta una zona in modo completo, non applicare ulteriore gel sulla parte. Se la zona non dovesse essere stata interamente ricoperta, si possono applicare ulteriori strati accanto allo strato già steso. Non stendere mai uno strato di gel sopra l'altro.

Cannule

Le cannule vengono selezionate per la procedura chirurgica sulla base della loro adeguatezza. Si consigliano aghi da 18 G per la procedura laparotomica e cannule da 230 mm per la procedura laparoscopica. La cannula può essere montata tramite il collegamento LuerLock integrato.

Controindicazioni

Nota ipersensibilità all'acido ialuronico e ai batteri Gram-positivi. Come tutti i materiali d'impianto, il prodotto non può essere utilizzato su pazienti con infezioni attive e/o in caso di contaminazione della sala operatoria. Resezione dell'intestino e anastomosi: per via di un possibile rischio di compromissione del processo di guarigione il prodotto non deve essere utilizzato in caso di resezione dell'intestino e operazioni con punti di anastomosi.

Conservazione

Non congelare e non esporre a calore estremo. Conservazione a temperatura ambiente (2 °C – 25 °C). Il prodotto congelato può causare la formazione di bolle. In questo caso non utilizzare il prodotto poiché non è possibile garantirne l'efficacia.

Avvertimenti e misure precauzionali

Questo prodotto può essere utilizzato solamente in condizioni asettiche e da un medico autorizzato. Una volta aperta la confezione, dopo l'uso, smaltire eventuali resti di gel. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

In riferimento alla resezione in punti anastomici non vi sono dati clinici a prova della sicurezza e dell'efficacia di **HYAcorp endo gel**.

Presentazione

Il prodotto è stato sviluppato per soddisfare tutte le esigenze dei diversi procedimenti chirurgici che vengono praticati da chirurghi e ginecologi:

HYAcorp endo gel siringa 1 x 10 ml

HYAcorp endo gel siringa 1 x 2 ml

Prodotto da

BioScience GmbH

Walsmühler Straße 18

19073 Dümmer

Germania

www.bio-science.org

Data dell'informativa: 03.2021

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

La formación de adhesión postoperatoria es una de las secuelas más frecuentes tras someterse a una cirugía. Esas adhesiones postoperatorias surgen a consecuencia de la formación de zonas de contacto compuestas por tejidos fibrosos entre órganos internos adyacentes, lo que puede causar diferentes síntomas postoperatorios como por ejemplo dolores, esterilidad, obstrucción intestinal o limitación de la movilidad por lo que se requeriría otra operación para extraer los tejidos fibrosos.

En caso de operaciones de primer grado, para evitar la aparición de esas adhesiones postoperatorias, es aconsejable utilizar **HYAcorp endo gel**, que crea una barrera natural que evita que los tejidos adyacentes lleguen a entrar en contacto entre sí. Permanece durante un tiempo suficientemente largo en la zona en la que se aplica para evitar la formación de adherencias durante la etapa crítica del proceso de cicatrización de tejidos lesionados. El producto se degrada por completo al cabo de seis meses.

El ácido hialurónico es un componente natural de los tejidos humanos. **HYAcorp endo gel** presenta una excelente adherencia a la superficie de los tejidos, creando una barrera que evita la formación de adherencias.

Fórmula

1 ml de **HYAcorp endo gel** contiene:

Ácido hialurónico	2.0 mg
Ácido hialurónico reticulado	20.0 mg
Cloruro sódico	6.9 mg
Agua estéril para inyecciones ad	1.0 ml

Indicaciones

HYAcorp endo gel se utiliza en caso de intervenciones laparoscópicas o laparotómicas abdominales, así como de intervenciones histeroscópicas, para reducir la formación de adherencias postoperatorias.

Instrucciones de aplicación

1. Cuando el producto esté ya a temperatura ambiente, abrir el envoltorio y colocar la jeringuilla en la zona esterilizada, puesto que han de cumplirse las condiciones asépticas que se dan en todo quirófano.
2. Retirar el capuchón de seguridad de la punta de la jeringuilla y montar la aguja hipodérmica.
3. Tras aspirar el inyectable por completo, aplicar el gel sobre la superficie a tratar de forma que todas las zonas del cuerpo en las que se desee evitar la aparición de adhesiones queden cubiertas. Aunque el espesor de la capa de gel aplicado no influye en la eficacia del producto, aconsejamos aplicar una capa de gel de un grosor entre 1 a 2 ml.
4. No limpiar la jeringuilla tras aplicar el producto.

Instrucciones especiales para intervenciones pélvicas o ginecológicas

1. Apartar el ovario de la pared pélvica lateral y cubrir la fosa ovárica y la superficie trasera del ovario con una capa de gel.
2. Volver a colocar el ovario en su posición anatómica natural y cubrir la parte delantera del ovario con una capa de gel.

Tras la aplicación y en cualquier intervención:

1. No aplicar ningún líquido limpiador en las zonas cubiertas con **HYAcorp endo gel**.
2. No intentar reposicionar el gel una vez aplicado.
3. Tras haber cubierto una zona por completo, no aplicar ningún otro gel en esta zona. En caso de que la zona no quede cubierta por completo, pueden añadirse más capas de gel alrededor de la capa de la zona por donde ya se ha aplicado. No aplicar nunca una capa de gel encima de otra.

Agujas hipodérmicas

Las agujas hipodérmicas se eligen según su aptitud para el procedimiento quirúrgico. Se recomiendan las agujas 18 G para procedimientos laparotómicos y agujas hipodérmicas de 230 mm para procedimientos laparoscópicos. Las agujas hipodérmicas se montan mediante el.

Contraindicaciones

Pueden darse casos de hipersensibilidad al ácido hialurónico y a las bacterias gram positivas. Como todos los materiales usados en implantes, no se puede aplicar el producto en pacientes con infecciones activas y/o en caso de contaminación de la zona a operar. Resección intestinal y anastomosis: debido al posible riesgo de que afecte negativamente al proceso de curación, este producto no debe emplearse en caso de resecciones intestinales o cirugías con anastomosis

Almacenamiento

No almacenar en condiciones de frío o calor extremo. Almacenar a temperatura ambiente (2 °C – 25 °C). La congelación del producto puede provocar ampollas. No utilizar el producto en este caso, ya que no se puede garantizar su eficacia.

Avisos y medidas de precaución

Este producto sólo puede administrarse bajo condiciones asépticas de operación y por un médico autorizado. Tras abrir su envoltorio, eliminar cualquier resto de gel tras su aplicación.

No aplicar si el envase estuviese dañado.

En relación con las resecciones y las anastomosis, no se dispone de datos clínicos que garanticen la seguridad y los resultados de **HYAcorp endo gel**.

Modo de empleo

Este producto ha sido desarrollado para resultar satisfactorio y aplicarse en cualquier operación realizada por cirujanos y ginecólogos:

HYAcorp endo gel 1 inyección de 10 ml

HYAcorp endo gel 1 inyección de 2 ml

Fabricado por:

BioScience GmbH

Walsmühler Straße 18

19073 Dümmer

Alemania

www.bio-science.org

Fecha de la información: 03.2021



DE Sterilisation mit Dampf
EN Moist heat sterilization
IT Sterilizzato in autoclave
ES Estéril, esterilizado en autoclave



DE Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
EN Do not use if the packaging is damaged
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata
ES No utilizar si el embalaje está dañado



DE Trocken aufbewahren
EN Store in a dry place
IT Conservare in un luogo asciutto
ES Imacelar en un lugar seco



DE Nicht zur Wiederverwendung
EN Do not reuse
IT Non riutilizzare
ES No reutilizar



DE Nicht reesterilisieren
EN Do not reesterilize
IT Non risterilizzare
ES No reesterilizar



DE Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
EN Do not expose it to direct sunlight
IT Conservare in un luogo al riparo dalla luce del sole
ES Proteger de la luz solar



DE Gebrauchsanweisung beachten
EN Refer to instruction for use
IT Leggere le istruzioni per l'uso
ES Consultar las instrucciones de empleo



DE Bestellnummer
EN Order number
IT Codice articolo
ES Número de pedido



DE Lagertemperatur
EN Storage temperature
IT Temperatura di conservazione
ES Temperatura de almacenamiento



DE Verwendbar bis
EN Expiry date
IT Data di scadenza
ES Fecha de vencimiento



DE Herstellungsdatum
EN Manufacturing date
IT Data di produzione
ES Fecha de fabricación



DE Hersteller
EN Manufacturer
IT Produttore
ES Fabricante



DE Chargenbezeichnung
EN Charge
IT Lotto numero
ES Lote

CE 2797

DE CE-Kennzeichen gemäss MDD 93/42/EWG. 2797 ist die Nummer der „Benannten Stelle“
EN CE label in accordance with MDD 93/42/EEC. 2797 is the number of the “notified body“
IT Marchio CE secondo MDD 93/42/EWG. 2797 è il numero dell’ „organismo notificato“
ES Marca CE según MDD 93/42/CEE. 2797 es el número del „organismo notificado“

Bio | **SCIENCE**

BioScience GmbH

Walsmühler Straße 18

19073 Dümmer

Germany

www.bio-science.org

€ 2797

BS_HYAcorp_Endo_Gel_BPZ_008