

SCHEDA TECNICA Hyalobarrier Gel Endo Rev.03	
NOME COMMERCIALE	HYALOBARRIER GEL ENDO
FABBRICANTE	Anika Therapeutics S.r.l. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) Italia
DISTRIBUTORE ESCLUSIVO IN ITALIA	Nordic Pharma S.r.l. Strada Anulare Torre 10 20090 S. Felice – Segrate (MI)
AUTORIZZAZIONE	Certificato CE n°13536.17_DC37489.4 (All. III) e certificato CE n°9746.15_DC37493.5 (All.V) secondo Direttiva 93/42/CEE (Organismo Notificato n°0459). La validità dei certificati CE è automaticamente estesa fino al 31 dicembre 2027 secondo le condizioni riportate nel Regolamento (EU) 2023/607.
CLASSIFICAZIONE	Vedere “tabella riassuntiva informazioni regolatorie”.
DESCRIZIONE	<p>HYALOBARRIER GEL ENDO è un gel sterile, trasparente ed altamente viscoso, a base di ACP (polisaccaride auto-crosslinkato), derivato dell'acido ialuronico ottenuto mediante cross-linking per condensazione dell'acido ialuronico.</p> <p>Grazie alla sua viscosità, HYALOBARRIER GEL ENDO aderisce perfettamente alla superficie dei tessuti ed alla parete addominale, formando una barriera anti-aderenziale che mantiene separati i tessuti adiacenti durante la fase di riparazione che segue l'intervento chirurgico. Il gel viene riassorbito completamente entro sette giorni dall'applicazione.</p> <p>HYALOBARRIER GEL ENDO è disponibile in siringhe confezionate singolarmente, contenenti ciascuna 10mL di ACP gel 30 mg/mL sterile. Per l'applicazione vengono fornite cannule da 30 cm confezionate singolarmente.</p> <p>HYALOBARRIER GEL ENDO è disponibile in confezione da 1 o da due siringhe, con una cannula da 30 cm.</p>

COMPOSIZIONE	HYALOBARRIER GEL ENDO è un dispositivo medico in forma di gel sterile, trasparente ed altamente viscoso, a base di ACP (polisaccaride auto-crosslinkato), ottenuto mediante un processo di crosslinking per condensazione dell'acido ialuronico, uno dei componenti principali del tessuto connettivo e dei tessuti di rivestimento umani (epiteli, mesoteli).
DESTINAZIONE D'USO	HYALOBARRIER GEL ENDO è indicato nella prevenzione o riduzione della formazione delle aderenze dopo intervento chirurgico nell'area addomino pelvica. HYALOBARRIER GEL ENDO è indicato nella chirurgia laparoscopica e isteroscopica.
STERILITÀ	Il prodotto è fornito sterile. HYALOBARRIER GEL ENDO è sterilizzato a vapore, mentre la superficie esterna della siringa è sterilizzata mediante perossido di idrogeno vaporizzato (VHP). Le cannule fornite col prodotto sono sterilizzate con EtO.
VALIDITÀ	3 anni dalla data di fabbricazione.
MODALITÀ DI TRASPORTO E CONSERVAZIONE	Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Il prodotto può essere conservato a temperature ambiente per un limitato periodo di tempo (non più lungo di 7 giorni), dopo il quale deve essere refrigerato di nuovo. Non congelare.
PRESENZA/ASSENZA DI MATERIALI DI ORIGINE ANIMALE	Non inclusi nel dispositivo né utilizzati nel processo di fabbricazione.
PRESENZA/ASSENZA DI DERIVATI DI SANGUE UMANO	Non inclusi nel dispositivo né utilizzati nel processo di fabbricazione.
PRESENZA/ASSENZA DI SOSTANZE MEDICINALI	Non presente.
PRESENZA/ASSENZA DI FTALATI	Non utilizzati nel processo produttivo.
PRESENZA/ASSENZA DI LATTICE	Non utilizzati nel processo produttivo.