**ADHESION BARRIER GEL**

**INSTRUKCJE STOSOWANIA**

**Informacje o produkcie**

Betamix Adhesion Barrier Gel to sterylny, przezroczysty i wysoce lepki żel. Składnik aktywny to auto-sieciowana pochodna kwasu hialuronowego (HA), jednego z głównych składników ludzkiej tkanki łącznej oraz nabłonkowej i mezotelialnej. Proces auto-sieciowania sprawia, że kwas hialuronowy jest bardziej lepki i gęsty i nie jest konieczne dodawanie żadnej innej usieciowanej cząsteczki. Cowięcej, dzięki auto-usieciowaniu (ACP-auto-crosslinked polysacharide) Betamix Adhesion Gel ma zwiększoną lepkość i wydłużony czas przebywania w miejscu aplikacji i zachowuje tę samą tolerancję i biokompatybilność z oryginalnym polimerem. Czternaście dni po aplikacji, Betamix Adhesion Barrier Gel jest prawie całkowicie wchłaniany, niezależnie od miejsca zastosowania. Dzięki swojej lepkości Betamix Adhesion Barrier Gel doskonale przylega do powierzchni tkanki i tworzy barierę antyadhezyjną, która oddziela sąsiadujące tkanki podczas fazy naprawy po zabiegu chirurgicznym.

**Wskazania**

Betamix Adhesion Barrier Gel jest wskazany do zapobiegania lub zmniejszania powstawania zrostów pooperacyjnych.

**Wskazówki dotyczące zastosowania**

Otworzyć opakowanie strzykawki i przenieść strzykawkę do sterylnego pola, zachowując normalne techniki aseptyczne stosowane na salach operacyjnych. Zdjąć nasadkę ochronną z końcówki strzykawki i umocować dołączoną kaniulę. Popychając tłok, nałożyć żel na powierzchni pola operacyjnego. Wskazane miejsca całkowicie pokryć żelem.

Grubość nałożonej warstwy żelu nie wpływa na skuteczność produktu, zaleca się nałożenie warstwy żelu o grubości 1-2 mm. Nie irygować pola operacyjnego po zastosowaniu produktu.

**Instrukcja aplikacji (kręgosłup)**

• Postępować zgodnie z przyjętymi standardowymi technikami dla każdej wskazanej procedury

• Osiągnąć pełną hemostazę

•Zastosować żel Betamix Adhesion Barrier Gel

•Zamknąć ranę. Nałożyć żel Betamix odpowiednio, ale oszczędnie w następujących miejscach bezpośrednio przed zamknięciem nacięć tkanek miękkich:

• Pokryć żelem korzeń nerwu wzdłuż wszystkich jego powierzchni (powierzchnia przednia, tylna, przyśrodkowa i boczna) oraz w obrębie otworu korzeniowego.

• Nałożyć żel Betamix Adhesion Barrier Gel na okolicę głowową korzenia nerwu, wchodząc pod odsłoniętą powierzchnię blaszki na około 1 cm głowowo.

• Nałożyć żel Betamix Adhesion Barrier Gel na przestrzeń między workiem oponowym a tylnym więzadłem podłużnym, zarówno głowowym, jak i ogonowym, do nacięcia pierścieniowego.

•Jeśli więzadło płaskie jest nienaruszone, nałożyć żel Betamix Adhesion Barrier Gel na przednią i tylną powierzchnię. Jeśli ligamentum flavum zostało usunięte, nałożyć żel Betamix Adhesion Barrier Gel na oponę twardą.

**Wskazówki dotyczące aolikacji (chirurgia brzucha i miednicy)**

-Otworzyć torebkę i wprowadzić strzykawkę do sterylnego pola operacyjnego, zachowując normalne techniki aseptyczne stosowane na sali operacyjnej.

-Zdjąć nasadkę ochronną ze strzykawki i podłączyć aplikator do strzykawki.

- Nałożyć żel w pole operacyjne naciskając tłok.

-Pokryć pole operacyjne żelem.

- Nie irygować pola operacyjnego po zastosowaniu produktu.

**Instrukcja użycia (chirurgia ścięgna-nerwu)**

-Otworzyć torebkę i wprowadzić strzykawkę do sterylnego pola operacyjnego, zachowując normalne techniki aseptyczne stosowane na sali operacyjnej.

-Zdjąć nasadkę ochronną ze strzykawki i podłączyć aplikator do strzykawki.

- Nałożyć żel na operowane ścięgno i nerwy naciskając tłok.

-Ponieważ grubość nałożonego żelu nie wpływa na efekt działania, zaleca się nałożenie 3-4 mm warstwy żelu.

- Nie irygować pola operacyjnego po zastosowaniu produktu.

**Uwaga:**

Dawkowanie żelu Betamix Adhesion Barrier Gel może się różnić. To zależy od rozległości operacji.

• Należy unikać umieszczania lub migracji żelu Betamix Adhesion Barrier Gel do miejsca nacięcia skóry.

• Jeśli nadmiar żelu Betamix Adhesion Barrier Gel zetknie się z tkanką inną niż zamierzone miejsce aplikacji, usunąć żel za pomocą sterylnej gazy.

• Zamknąć nacięcie w standardowy sposób.

**Przeciwwskazania**

Znana nadwrażliwość na produkt. Podobnie jak inne materiały do implantacji, wyrobu nie wolno stosować u pacjentów z czynną infekcją lub zanieczyszczeniem pola operacyjnego.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Produkt zapobiegający zrostom Betamix stanowi barierę dla zrostów.

Betamix nie jest uszczelniaczem (klejem) tkankowym. Przed zastosowaniem żelu Betamix upewnić się, że nie ma rozdarć lub nacięć opony twardej. Jeżeli konieczne jest użycie kleju tkankowego do zamknięcia nacięcia lub uszkodzenia opony twardej w przypadku wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego, nie należy nakładać żelu Betamix razem z uszczelniaczem. Nie stosować żelu Betamix po nałożeniu uszczelniacza. W przypadku zszywania opony twardej bez użycia uszczelniacza, dopuszczalne jest stosowanie żelu Betamix jako bezpiecznej i skutecznej bariery przeciwadhezyjnej. Skuteczność produktu została uznana na całym świecie za odpowiednią do redukcji powstawania zrostów. Zgodnie z danymi z badań postmarketingowych , jak dotąd nie zgłoszono żadnego przypadku poważnego zdarzenia niepożądanego. Na podstawie dowodów przedklinicznych stwierdzono, że skuteczność produktu nie jest ograniczona przy występowaniu skrzepów, jednak stosowanie produktu u pacjentów dotkniętych zmianami krzepnięcia krwi, ciężkimi alergiami lub z rozpoznanymi wcześniej epizodami anafilaksji całkowicie zależy od decyzji chirurga. Nie oceniano jednoczesnego stosowania produktu z innymi środkami przeciwadhezyjnymi lub z roztworami aplikowanymi dootrzewnowo.

- Betamix Adhesion Barrier Gel nie wykazuje działania bakteriostatycznego ani bakteriobójczego.

- Bezpieczeństwo żelu Betamix Adhesion Barrier Gel nie zostało ocenione u pacjentów z nowotworami złośliwymi.

- Dane dotyczące stosowania żelu Betamix Adhesion Barrier Gel u kobiet w ciąży nie są dostępne i dlatego nie zaleca się stosowania tego produktu w tym stanie.

Zaleca się również unikanie ciąży podczas pierwszego pełnego cyklu miesiączkowego po zabiegu.

- Produkt jest dostarczany w jednorazowych ampułko-strzykawkach. Aby umożliwić użycie wyrobu na sali operacyjnej, strzykawka jest pakowana w jednorazowe opakowanie ochronne, aby zapobiec zanieczyszczeniu powierzchni zewnętrznej.

- Zaleca się użycie strzykawki natychmiast po otwarciu torebki.

- Wszystkie czynności związane z przygotowaniem produktu do zastosowania

powinny być wykonywane w sterylnych warunkach sali operacyjnej.

-Strzykawki są jednorazowego użytku; niewykorzystane części produktu należy wyrzucić.

- Kaniula jest jednorazowa; nie sterylizować ponownie.

- Przed użyciem doprowadzić produkt do temperatury pokojowej.

- Puste pojemniki należy wyrzucić.

- Przechowywać produkt poza zasięgiem dzieci.

- Jeśli torebka ochronna jest uszkodzona, nie używać produktu i skontaktować się z Betatech Medical lub lokalnym dystrybutorem.

- Nie należy używać produktu po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu.

**Opakowanie**

Opakowanie zawiera oddzielnie zapakowaną jednorazową strzykawkę z żelem Betamix Adhesion Barrier Gel oraz kaniulę do aplikacji żelu.

**Okres trwałości:** 2 lata

**Przechowywanie:** Przechowywać w temperaturze 10 – 30 °C

**Producent**:

**Betatech Medical** Ikitelli Org. San. Blg. Ataturk Oto San. Sit. Unal Is Merkezi 22. Sok. No:9, Basaksehir/Istanbul, TURKEY *T: +90 212 6710683 / F: +90 212 6710684 E: info@betatechmedical.com* [*www.betatechmedical.com*](http://www.betatechmedical.com)

**Dystrybutor**:

AgmaPharm

30-384 Kraków

Ul. Zalesie 25

Tel. +48 506 080 022, +48 691 958 492, e-mail:biuro@agmapharm.pl

