

Противоспаечный барьер

Антиадгезин®

Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный в шприцах по 5 г
В комплекте с катетером аппликационным

Номер регистрационного удостоверения: РЗН 2015/2449 от 02.03.2015

Назначение

Гель Антиадгезин предназначен для профилактики спайкообразования после операций на органах и тканях, имеющих серозное покрытие (брюшная полость, сухожильные влагалища, суставы, плевральная полость, полость перикарда, оболочки спинного и головного мозга, полость среднего уха, полость носа, оболочки яичка). Может применяться при любых операциях, где имеется риск возникновения послеоперационного спаечного процесса: органы брюшной полости (желудок, кишечник, селезенка, печень); органы малого таза (матка, яичники, трубы); сухожильные влагалища, суставы; плевральная полость; полость перикарда; оболочки спинного и головного мозга; полость среднего уха; полость носа, оболочки яичка; капсулярная контрактура. Гель Антиадгезин можно использовать при операциях, где имеется риск спаивания мягких тканей. Например, при операциях на шее, когда имеется высокий риск формирования рубца через все слои шеи. Антиадгезин может использоваться как установочный гель в пластической хирургии. Гель облегчает установку грудных имплантатов при увеличении груди.

Терапевтический эффект геля Антиадгезин связан с созданием искусственного временного барьера между поврежденными тканями, что обеспечивает эффективное разделение поверхностей на время их заживления. После аппликации геля Антиадгезин в области операционного поля, он прилипает, не растекаясь, к анатомическим поверхностям и образует вязкое смазывающее покрытие, которое обеспечивает скольжение соседних поврежденных поверхностей и предупреждает их слипание. Антиадгезин является биodeградируемым покрытием, которое разделяет соприкасающиеся поверхности только на период критической фазы раневого заживления и послеоперационного спайкообразования, продолжающийся в течение 7 дней, не влияя при этом на нормально протекающие процессы регенерации. После применения гель полностью рассасывается.

Основные технические характеристики

Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный Антиадгезин в одноразовых шприцах с катетером для аппликации	
Общее описание	Бесцветный прозрачный вязкий раствор (гель) для профилактики спайкообразования после открытых оперативных вмешательств и лапароскопических процедур
Материал	Состав на 1 мл: натрия гиалуронат – 2,50 мг; натрия карбоксиметилцеллюлоза – 5,00 мг; NaCl – 8,00 мг; KCl – 0,20 мг; K ₂ HPO ₄ – 0,20 мг; Na ₂ HPO ₄ – 1,15 мг; вода для инъекций – 1 мл
Технические характеристики	Гель Антиадгезин содержит высокоочищенную натриевую соль гиалуроновой кислоты, полученную без использования генномодифицированных микроорганизмов. Стерильный биосовместимый, биodeградируемый, биорассасывающийся, апиrogenный продукт. Не содержит антигенов.
Области применения	Гель Антиадгезин предназначен для профилактики спайкообразования после операций на органах и тканях, имеющих серозное покрытие (брюшная полость, сухожильные влагалища, суставы, плевральная полость, полость перикарда, оболочки спинного и головного мозга, полость среднего уха, полость носа, оболочки яичка). Гель можно использовать при операциях, где имеется риск спаивания мягких тканей.
Токсичность	Не токсичен
Возможный риск при применении	Реакции индивидуальной непереносимости, инфекция, боль, воспаление. Безопасность и эффективность применения данного продукта в комбинации с другими противоспаечными барьерами, гемостатическими средствами, лекарственными препаратами; у пациентов с лимфатическими заболеваниями и нарушениями коагуляции; у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и почек; у пациентов со злокачественными новообразованиями; беременных и кормящих женщин не установлены. Рекомендуется не допускать наступления беременности до окончания первого менструального цикла после использования продукта.

Стерилизация и обработка	Асептически стерилизован (этиленоксидом). Одноразовое применение.
Соответствие стандартам	Применяемы стандарты стерилизации: EN 556-1 [2001], EN 556-2 [2003], ISO 11607-1 [2009], ISO 11607-2 [2006], ISO 13824 [2009], ISO 9001 [2008].
Упаковка	Гель Антиадгезин упакован в одноразовые шприцы 5 г в комплекте с аппликационным катетером.

Противопоказания к применению

Не назначать пациентам с установленными реакциями повышенной чувствительности к гиалуроновой кислоте, карбоксиметилцеллюлозе и их солям.

Применение геля Антиадгезин противопоказано в случае явной инфекции или контаминации в месте проведения операции.

Не применять у пациентов с аутоиммунными заболеваниями или иммунными нарушениями.

Подготовка к работе изделия

- Открыть упаковку и, соблюдая требования асептики, внести шприц и аппликационный катетер в стерильную зону оперативного блока.
- Снять резиновую крышку с люэровского наконечника, поворачивая корпус шприца.
- Соединить аппликационный катетер в чехле с люэровским наконечником шприца и поворачивать его по часовой стрелке до достижения фиксированного соединения. Чехол снимают непосредственно перед применением.

Порядок работы изделия

- Предполагаемое место обработки должно быть максимально сухим. Необходимо аспирировать излишки жидкости для промывания и обеспечить надлежащий гемостаз.
- Осторожно покрыть гелем все анатомические поверхности, требующие профилактики образования спаек.
- Утилизировать оставшийся гель, использованные шприц и катетер.

Правила хранения и использования

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей, месте при температуре 1-30 °С. Срок годности 24 месяца от даты производства.

Производитель гарантирует качество изделия в течении всего срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать изделие с истекшим сроком годности!

Изделие необходимо использовать в соответствии с инструкцией по применению.

Не использовать изделие с поврежденной упаковкой и со следами влаги внутри упаковки!

Изделие стерильно!

Изделие одноразового применения. Не следует подвергать изделие повторной стерилизации.

Изделие не требует технического обслуживания и ремонта.

Утилизировать шприц, катетер и гель в соответствии с местным законодательством.











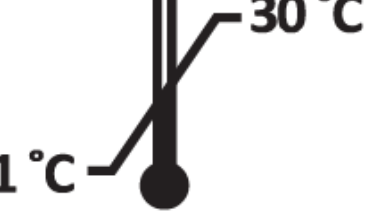
Транспортировка

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с местным законодательством и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Основные комплектующие и принадлежности

Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный «Антиадгезин», в шприцах по 5 г в составе: гель противоспаечный рассасывающийся стерильный «Антиадгезин», в шприце; катетер аппликационный; инструкция по применению.

Символы, использованные при маркировке:

	Не использовать повторно.		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.		Производитель.
	Не стерилизовать повторно.		Не использовать при повреждении упаковки.		Годен до ...
	Стерильно.		Обратитесь к инструкции по применению.		Дата изготовления.
	Номер серии.				Хранить при температуре 1–30 °С.

Производитель/место производства:

«Геньюэл Ко., Лтд.», Корея,
6F, 37, Сагимакгол-ро 62 беон-джил, Джунвон-гу, Сеонгнам-си, Гиеонгги-до.
Genewel Co., Ltd.,

6F, 37, Sagimakgol-ro 62 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea.

Наименование и место нахождения организации, уполномоченной производителем на прием претензий от потребителей:

АО «Нижфарм»,
Российская Федерация, 603950, г. Нижний Новгород, ГСП-459, ул. Салганская, д. 7.
Тел.: (831) 278-80-88, факс: (831) 430-72-13