

HYALO⁴ Regen

Paardencollageen + hyaluronzuur

CE 0373

Bioactief verbandgaas bestaande uit heteroloog type I-paardencollageen en hyaluronzuur, in de vorm van gevriesdroogde, steriele sponsachtige verbandgazen die gemakkelijk kunnen worden aangepast aan de plaats van aanwending. Hyalo⁴ Regen is een hulpmiddel bij de fysiologische processen van wondheling. Collageen en hyaluronzuur zijn twee van de belangrijkste structurele en biologische bestanddelen van het organisme en spelen een vitale rol bij de heropbouw van de extracellulaire matrix na een letsel. Collageen is de ondersteunende structuur van de dermis en oefent een mechanische werking uit ter bevordering van de verankering en oriëntatie van fibroblasten en de vorming van nieuw weefsel. Door zijn hygroscopische eigenschappen reguleert hyaluronzuur de weefselhydratie en handhaaft het een vochtige omgeving waardoor tevens de ideale omstandigheden voor een ordelijke rangschikking van collageen worden gecreëerd.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Acute en chronische letsels, van matig tot zeer exsuderende wonden. Behandeling van drukulcera, vasculaire ulcera, diabetische voetulcera, chronische huidulcera met vertraagde genezing, chirurgische letsels, acute en traumatische wonden, algemene en gespecialiseerde chirurgie, traumatologie, gynaecologie, orthopedie, tandheelkunde, eerste- en tweedegraads brandwonden. Lokaal hemostaticum voor gebruik bij algemene heelkundige ingrepen, zoals reconstructieve vaatchirurgie, vaatchirurgie, carotis-chirurgie, abdominale en gynaecologische chirurgie, orthopedische en traumachirurgie, tandheelkunde en bij eerste hulp om capillaire bloedingen onder controle te brengen. Ondanks zijn uitstekende hemostatische eigenschappen, mag het verbandgaas niet gebruikt worden ter vervanging van ligatie of directe compressiemethoden in geval van hevige bloeding. Antistollingstherapieën hebben geen invloed op de werking van het verbandgaas.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Gebruik het product onmiddellijk nadat de primaire verpakking is geopend. Als na het openen van de blisterverpakking slechts een deel van het bioactief verbandgaas wordt gebruikt, mag het resterende deel niet hergebruikt worden voor latere toepassingen. Niet gebruiken op geïnfecteerde wonden. In dergelijke gevallen dient gedurende meerdere dagen een systemische behandeling met antibiotica en/of een lokale behandeling met antimicrobieel middel te worden toegepast voordat het product kan worden gebruikt. Voer een wondbedvoorbereiding uit en reinig het letsel met een vochtig gaasje gedrenkt in fysiologische zoutoplossing door meermaals te deppen. Na het debrideren, waarbij etterig materiaal en/of necrotisch debris wordt verwijderd, dient het bioactief verbandgaas op de wond te worden aangebracht. Indien weinig exsudaat aanwezig is, moet het bioactief verbandgaas met fysiologische zoutoplossing worden bevochtigd. Het bioactief verbandgaas heeft een gladder en een ruwer oppervlak voor een betere werking wordt aangeraden het gladder oppervlak in contact te brengen met de wond. Gebruik één of meer bioactieve verbandgazen die naast elkaar of, indien nodig, overlapt worden aangebracht om het volledig letsel te bedekken zodat het bioactief verbandgaas rechtstreeks in contact komt met het volledige, te behandelen gebied. Houd het bioactief verbandgaas op zijn plaats met een steriel gaas of een niet-adherent verbandgaas. Breng vervolgens een elastisch draagverband aan. Het is aanbevolen het bioactief verbandgaas om de 3-4 dagen of vaker aan te brengen, afhankelijk van het wondexsudaat. Wanneer het bioactief verbandgaas in contact komt met het exsudaat, verandert het in een gelachtige substantie die zich perfect aan het letsel aanpast. Vervolgens wordt het geleidelijk aan geabsorbeerd en lost het op. De wond moet om de 2-3 dagen gecontroleerd worden. Om een vochtig microklimaat te behouden, dient het bioactief verbandgaas bedekt te worden met een verbandgaas met een aangepaste absorberende capaciteit afhankelijk van de hoeveelheid exsudaat, waarna een verband wordt aangebracht. Wanneer bij het aanbrengen van een nieuw bioactief verbandgaas het vorige nog niet volledig is geabsorbeerd, moet dit laatste ter plaatse blijven. Bij de behandeling van ulcera mag het bioactief verbandgaas, wanneer het nog aan het wondbed vastkleeft, niet verwijderd of losgetrokken worden ter controle van het letsel. Wanneer het bioactief verbandgaas als hemostaticum wordt gebruikt en het niet duidelijk is of de aanwending onder aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden, moet het bioactief verbandgaas na de hemostase worden verwijderd.

WAARSCHUWING EN VOORZORGEN

Gebruik het product niet bij patiënten met een bekende familiale voorgeschiedenis van anafylactische reacties of individuele overgevoeligheid voor de bestanddelen. Het product is niet toxisch, vormt geen prop en zwelt niet wanneer het vocht opneemt. Bijgevolg vormt het geen risico op verstikking.

BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN HOUDEN.

Het product is bestemd voor eenmalig gebruik. Resterende delen van het bioactief verbandgaas mogen niet hergebruikt worden. Het product is steriel. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die geldt voor de integrale verpakking, indien correct bewaard.

CONTRA-INDICATIES EN BIJWERKINGEN

Het product is biocompatibel en bioresorbabel. Er zijn geen bekende of gemelde gevallen van sensibilisering of ongewenste effecten of bijwerkingen. Het product heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Er zijn geen bekende contra-indicaties voor gebruik tijdens zwangerschap of borstvoeding, maar bij gebrek aan specifieke gegevens wordt aanbevolen het product te gebruiken onder direct toezicht van een arts.

VOORWAARDEN VOOR BEWARING EN TRANSPORT

Bewaar het product in een droge omgeving, verwijderd van hittebronnen.

VERPAKKING

Doos met 5 steriele verbandgazen van 5x5 cm in afzonderlijke blisterverpakkingen. Doos met 5 steriele verbandgazen van 10x10 cm in afzonderlijke blisterverpakkingen.

FABRIKANT

EURORESEARCH s.r.l. - Via Larga, 2 - 20122 Milano - Tel. +39 02 8055660

VERDELER

FIDIA FARMACEUTICI S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica n. 3/A - 35031 Abano Terme (PD) - Tel. +39 049 8232534

LOKALE VERDELER IN BELGIË

KELA Pharma nv - Industriepark-West 68 - 9100 Sint-Niklaas - Tel. +32 (0)3 780 63 90

HYALO⁴ Regen

Regen	CNK code	Productnaam	Formaat	Aantal/verpakking	Samenstelling
	3412-426	Hyalo ⁴ Regen	Verbandgaas 5x5 cm	5	Hyaluronzuur natriumzout 2,5% + Paardencollageen type 1 97,5%
	3412-434	Hyalo ⁴ Regen	Verbandgaas 10x10 cm	5	

Deze producten zijn medische hulpmiddelen (CE 0373).

5. Conclusies: Hyalo⁴ Regen verbandgaas

1. Bevat collageen en hyaluronzuur.¹
2. Vormt een gel bij contact met het exsudaat, dat zich volledig aan het wondbed aanpast en zorgt voor het behoud van een vochtige wondomgeving.¹
3. Creëert een structurele ondersteuning voor cellen die de wondheling bevorderen.¹

Referenties

1. Hyalo⁴ Regen package insert
2. Chen, W.Y.J., & Abatangelo, G. (1999). Functions of hyaluronan in wound repair. *Wound Rep Reg* 7, 79-89.
3. Prosdoci, M., & Bevilacqua, C. (2012). Exogenous hyaluronan acid and wound healing: an updated vision. *Paininerva Med*, 54, 129-135.
4. Fleck, C.A., & Simman, R. (2010). Modern collagen wound dressings: function and purpose. *J Am Coll Clin Wound Spec*, 2, 50-54.
5. Turner, N.J., & Badyak, F. (2015). The use of biologic scaffolds in the treatment of chronic nonhealing wounds. *Adv Wound Care*, 4, 490-500.
6. European Wound Management Association (EWMA). Position Document: *Wound Bed Preparation in Practice*. London: MEP Ltd, 2004.

Datum laatste herziening: 05/2017



KELA Pharma nv
Industriepark West 68 - B 9100 Sint-Niklaas
Tel. +32 3 780 63 90 - Fax +32 3 780 63 91

EURORESEARCH srl
via Larga, 2 20122
Milano (Italy)

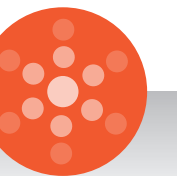


HYALO⁴ Regen

CREËER HET JUISTE MILIEU
VOOR WONDHELING!

VUL HET WEEFSELDEFECT OP MET
DE JUISTE NATUURLIJKE MATRIX!

HYALURONZUUR EN
COLLAGEEN



Deze producten zijn medische hulpmiddelen (CE 0373)



1. Samenstelling

2,5% hyaluronzuur
97,5% paardencollageen type 1

2. Werkingsmechanisme

Hyaluronzuur

Hyaluronzuur reguleert dankzij zijn hygroscopische eigenschappen de weefselhydratatie en houdt het milieu vochtig, waardoor ook de ideale omstandigheden voor een ordelijke rangschikking van collageen worden gecreëerd.¹

Hyaluronzuur bevordert de wondheling via zowel zijn structurele rol als een biologische werking door met specifieke receptoren te binden op het oppervlak van verschillende cellen die bij de wondheling betrokken zijn.^{2,3}

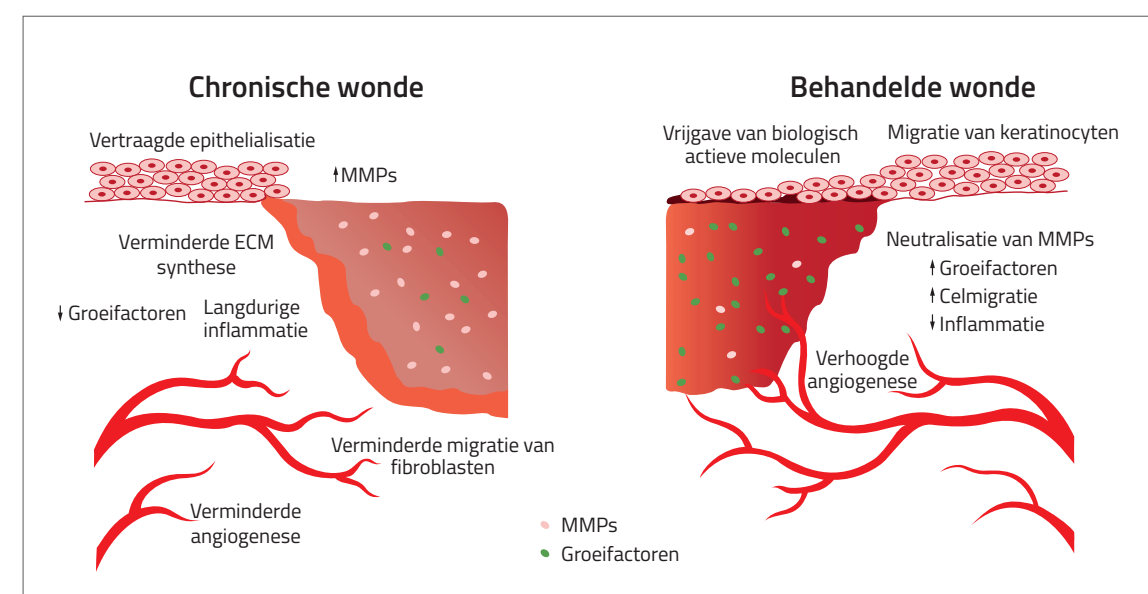
Collageen

Collageenverbanden stimuleren en rekruteren specifieke cellen tijdens de genezingscascade en bevorderen op die manier de wondheling.⁴

Collageenverbanden stimuleren door hun chemotactische effecten op fibroblasten de afzetting en organisatie van nieuw aangemaakt collageen.⁴

De aanwezigheid van verhoogde hoeveelheden matrixmetalloproteasen (MMPs) in chronische wonden draagt bij tot een vertraagde heling. Deze proteolytische enzymen kunnen namelijk de meeste componenten van de extracellulaire matrix en ook groeifactoren en cytokines die het micromilieu van de wond reguleren, afbreken.⁵ Collageenverbanden corrigeren dit onevenwicht door MMPs te binden en te inactiveren.^{4,5}

Collageenverbanden absorberen wondexsudaat en vormen een gel die uitdroging voorkomt en de wond beschermt.⁵



AFBEELDING 1: Vergelijking van een chronische wond en een wond behandeld met een biologische matrix, die het belang van de extracellulaire matrix (ECM) aan geeft bij het creëren van een gunstig micromilieu en bij de regulering van het celgedrag. Als de biologische matrix wordt afgebroken, komen er biologisch actieve ECM-fragmenten vrij die MMPs neutraliseren, de ontsteking verminderen en celmigratie en angiogenese bevorderen. De pijlen betekenen toename (↑) of afname (↓).⁵ Figuur aangepast naar Turner, N.J., & Bodylak, S.F. (2015).⁵

3. Wanneer en hoe te gebruiken?

a. Indicaties:

1. Wonden met verlies van substantie:
 - chronische ulcera (drukwonden, vasculaire wonden, diabetische wonden)
 - acute en traumatische wonden
2. Lokaal hemostaticum

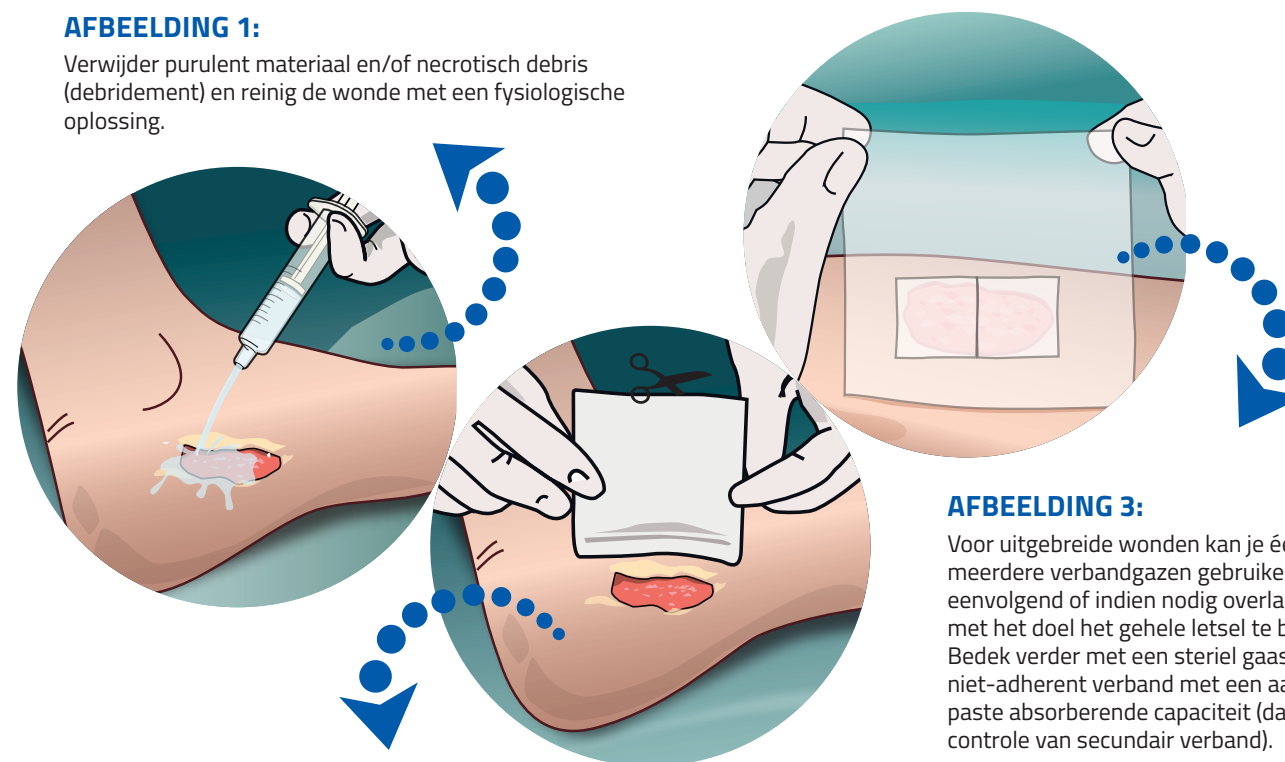
b. Gebruiksaanwijzing:

Niet gebruiken op geïnfecteerde wonden.

Wanneer Hyalo4® Regen verbandgaas in contact komt met het exsudaat, verandert het in een gelachtige substantie die geleidelijk wordt geabsorbeerd en oplost. De wonde moet om de 2 tot 3 dagen worden gecontroleerd. Er wordt aanbevolen om Hyalo4® Regen verbandgaas elke 3 tot 4 dagen aan te brengen, of eerder, afhankelijk van het wondexsudaat. Laat nog niet geabsorbeerd product bij de nieuwe aanbrenging op zijn plaats zitten.

AFBEELDING 1:

Verwijder purulent materiaal en/of necrotisch debris (debridement) en reinig de wonde met een fysiologische oplossing.



AFBEELDING 2:

Breng Hyalo4® Regen verbandgaas aan met het gladde oppervlak in contact met de wonde. Zorg dat de wonde volledig bedekt wordt. Het is mogelijk om het verbandgaas te snijden tot de juiste omvang van de wonde gebruikmakend van een steriele schaar of scalpel. Gebruik de resterende delen niet voor latere applicaties.

Hyalo4® Regen verbandgaas werkt alleen als het een gel vormt in de wonde. Bevochtig daarom bij een droge wonde het aangebrachte Hyalo4® Regen verbandgaas met een paar druppels fysiologische oplossing.

Vul het weefseldefect op met de juiste natuurlijke matrix!

4. Wanneer welk Hyalo4®-product gebruiken?

