

## INFORMAZIONI AL PAZIENTE

**1. Informazioni generali**

È bene ricordare che, nonostante i materiali utilizzati per la realizzazione dei dispositivi medici di classe III impiantabili siano altamente biocompatibili e con un elevato profilo di sicurezza, la buona riuscita dell'intervento chirurgico è ampiamente influenzata dal rispetto delle indicazioni nel post-operatorio e dall'osservanza del protocollo riabilitativo.

**2. Identificazione dispositivo medico**

Nome identificativo del dispositivo medico: NOVABARRIER®.

NovaBarrier è un dispositivo per la preparazione di un idrogel (gel la cui fase liquida è acqua) bio-riassorbibile con funzione di barriera per la prevenzione delle aderenze post chirurgiche.

NovaBarrier® è un dispositivo medico di classe III, impiantabile, monouso, bio-riassorbibile.

Per adattarsi alle diverse esigenze chirurgiche e consentire un rivestimento uniforme di superfici differenti, il prodotto viene proposto da solo o in versione kit. Il prodotto è disponibile in diversi formati, quantità, dimensioni e stato fisico. Il prodotto è disponibile in versione polvere confezionata in siringa (S – ideale per piccole superfici) ed in versione liofilo (L – ideale per superfici più ampie).

Gli interventi chirurgici portano frequentemente alla comparsa di cicatrici fibroaderenziali, formazioni fibrose che connettono tessuti adiacenti, che in condizioni normali sono separati, causandone perdita o riduzione delle normali funzioni sensitive e, o compressione radicolare con conseguente dolore e nei casi più gravi deficit neurologico.

Nella pratica clinica viene consigliato l'utilizzo di dispositivi riassorbibili, come NovaBarrier, in grado di generare una barriera fisica temporanea che impedisca il contatto tra tessuti adiacenti e che promuova una guarigione fisiologica.

NovaBarrier è particolarmente indicato in chirurgia tendinea, in chirurgia delle estremità, in chirurgia vertebrale, in chirurgia maxillofaciale e in generale nella chirurgia ortopedica / traumatologica.

L'uso del dispositivo medico è riservato a personale medico specializzato. Il prodotto deve essere impiegato in ambiente sterile e/o rispettando i criteri di igiene, detersione, pulizia normalmente richiesti dalla Buona Pratica Clinica presso il punto di assistenza.

**3. Materiali**

Le due sostanze che costituiscono i dispositivi NovaBarrier sono l'acido ialuronico e l'acido poly-D-L-lattico, due biopolimeri naturali, altamente biocompatibili e con un elevato profilo di sicurezza. Queste due molecole vengono impiegate da molto tempo per la fabbricazione di dispositivi medici di classe III impiantabili, utilizzati in numerose specialità chirurgiche.

Il prodotto non contiene sostanze medicinali, né materiale di origine animale né componenti ematici.

NOVAGENIT S.r.l. dichiara che ftalati, lattice e nichel e altri materiali potenzialmente rischiosi non sono presenti nel prodotto. Tuttavia, non può escludere la potenziale presenza di impurità a livello di tracce tecnicamente inevitabili dovute all'uso di ausiliari e additivi nel processo di produzione.

#### **4. Sensibilità ai materiali**

Si invita il paziente a riportare al proprio medico curante sospetta o accertata sensibilità ai componenti elencati al punto 3. del presente documento in modo che possa raccomandare il trattamento più adeguato.

#### **5. Utilizzo apparecchiature diagnostiche**

In quanto materiali biorisorbibili è da intendersi che i prodotti Novagenit sono compatibili con la maggior parte delle risonanze presenti negli ospedali.

I dispositivi medici di classe III impiantabili Novagenit® rientrano nella categoria: “MR- safe”. Una tale categoria identifica i prodotti che possono essere introdotti liberamente in ambienti di risonanza magnetica. Un dispositivo “MR - safe” è infatti costituito da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.

Sarà tuttavia cura del paziente informare la struttura che effettuerà l’eventuale esame di risonanza magnetica, la quale verificherà possibili controindicazioni o gli effetti che tali materiali possono avere sull’esame.

#### **6. Possibili complicazioni ed effetti indesiderati**

Per i dispositivi NovaBarrier non sono note complicazioni o rischi aumentati correlati al loro utilizzo. Come riportato in letteratura e indipendentemente dall’uso di dispositivi antiaderenziali, in fase intraoperatoria e postoperatoria potrebbero insorgere complicazioni associate alla tipologia di intervento, quali infezioni, infiammazione, reazione allergica all’impianto, dolore, migrazione del dispositivo, lieve ipertensione, rigidità articolare, ritardo nella guarigione della struttura tendinea e nervosa periferica. Le stesse reazioni, come dimostrato dalla letteratura, possono essere comunque correlate all’intervento chirurgico.

La possibilità di complicazioni/eventi avversi possono essere correlate anche ad una tecnica chirurgica non appropriata comprendente un errato posizionamento dei dispositivi, il mancato rispetto delle indicazioni nel post-operatorio o la non osservanza del protocollo riabilitativo.

#### **7. Controindicazioni**

Non utilizzare il dispositivo in caso di:

- presenza di infezione nel sito da trattare o infezione sistemica;
- presenza di necrosi dei tessuti;
- stato infiammatorio dei tessuti
- ipersensibilità individuale accertata all’acido ialuronico e all’acido poli-L-D-lattico.
- disturbi vascolari e della coagulazione.

#### **8. Utilizzo del dispositivo in soggetti particolari**

L’efficacia dei dispositivi non è stata accertata in caso di:

- pazienti pediatrici;
- gravidanza;

- allattamento;
- malattie renali;
- neoplasia;
- patologie cardio-vascolari;
- alcolismo;
- pazienti incapaci di intendere e volere, non in grado di comprendere e seguire il programma riabilitativo.

**NOTE:**

L'elenco completo delle informazioni che consentono di identificare il singolo dispositivo, tra cui la denominazione, il numero di serie, il numero di lotto, l'UDI e il modello del dispositivo sono indicate sulla tessera per il portatore di impianto consegnata al paziente dal Centro ospedaliero.

Gli eventuali aggiornamenti delle informazioni riportate nel presente documento saranno messe a disposizione del paziente attraverso il sito web [www.novagenit.com](http://www.novagenit.com).



[www.novagenit.com](http://www.novagenit.com)



**NOVAGENIT S.r.l.**

Viale Trento 115/117

38017 – Mezzolombardo (TN)-ITALY

Tel. +39 0461 1916500

Fax +39 0461 1916591

E-mail [info@novagenit.com](mailto:info@novagenit.com)

**1. General information**

It is worth remembering that, although the materials used to make class III implantable medical devices are highly biocompatible and with a high safety profile, the success of surgery is largely influenced by compliance with post-operative indications and adherence to the rehabilitation protocol.

**2. Medical device identification**

Medical device identification name: NOVABARRIER®.

NovaBarrier is a device for the preparation of a bioresorbable hydrogel (gel whose liquid phase is water) with a barrier function for the prevention of post-surgical adhesions.

NovaBarrier® is a class III, implantable, single-use, bioresorbable medical device.

In order to adapt to different surgical requirements and to allow a uniform coating of different surfaces, the product is offered on its own or as a kit. The product is available in different formats, quantities, sizes and physical states. The product is available in a powder version packed in a syringe (S - ideal for small surfaces) and in a lyophilic version (L - ideal for larger surfaces).

Surgeries frequently lead to the appearance of fibroadherent scars, fibrous formations that connect adjacent tissues, which under normal conditions are separated, causing loss or reduction of normal sensory functions and, or root compression resulting in pain and in severe cases neurological deficit. In clinical practice, the use of resorbable devices, such as NovaBarrier, is recommended to generate a temporary physical barrier that prevents contact between adjacent tissues and promotes physiological healing.

NovaBarrier is particularly indicated in tendon surgery, extremity surgery, spinal surgery, maxillofacial surgery, and general orthopaedic/trauma surgery.

The use of the medical device is restricted to specialised medical personnel. The product must be used in a sterile environment and/or respecting the criteria of hygiene, cleansing, cleanliness normally required by Good Clinical Practice at the point of care.

**3. Materials**

The two substances that make up NovaBarrier devices are hyaluronic acid and poly-D-L-lactic acid, two natural biopolymers, highly biocompatible and with a high safety profile. These two molecules have long been used in the manufacture of implantable class III medical devices used in numerous surgical specialities.

The product contains no medicinal substances, material of animal origin or blood components.

NOVAGENIT S.r.l. declares that phthalates, latex and nickel and other potentially hazardous materials are not present in the product. However, it cannot exclude the potential presence of technically unavoidable trace impurities due to the use of auxiliaries and additives in the production process.

#### **4. Sensitivity to materials**

Patients are encouraged to report suspected or established sensitivities to the components listed in section 3. of this document to their treating physician so that he can recommend the most appropriate treatment.

#### **5. Use of diagnostic equipment**

As bioresorbable materials, it is understood that Novagenit® products are compatible with the majority of MRIs found in hospitals.

Class III implantable Novagenit® medical devices fall under the category: "MR- safe". Such a category identifies products that can be freely introduced into MRI environments. An 'MR- safe' device is in fact made of electrically non-conductive, non-metallic and non-magnetic materials.

However, it will be the patient's responsibility to inform the facility that will perform the possible MRI examination, which will check for possible contraindications or effects that such materials may have on the examination.

#### **6. Complications and undesirable effects**

For NovaBarrier devices, there are no known complications or increased risks related to their use.

As reported in the literature and independent of the use of anti-adherence devices, complications associated with the type of surgery, such as infection, inflammation, allergic reaction to the implant, pain, migration of the device, mild hyperpyrexia, joint stiffness, and delayed healing of the tendon and peripheral nerve structure, may occur intraoperatively and postoperatively. The same reactions, as demonstrated in the literature, can also be related to surgery.

The possibility of complications/adverse events may also be related to inappropriate surgical technique including incorrect device placement, failure to follow post-operative indications or failure to follow the rehabilitation protocol.

#### **7. Contraindications**

Do not use the device in case of:

- presence of infection at the site to be treated or systemic infection;
- presence of tissue necrosis;
- inflammatory tissue condition
- established individual hypersensitivity to hyaluronic acid and poly-L-D-lactic acid.
- vascular and coagulation disorders.

#### **8. Use of the device in special subjects**

The effectiveness of the devices has not been established in the case of

- paediatric patients;
- pregnancy;
- lactation;
- renal diseases;
- neoplasia;
- cardio-vascular diseases;
- alcoholism;

- incapacitated patients unable to understand and follow the rehabilitation programme.

**NOTE:**

The complete list of information identifying the individual device, including the name, serial number, lot number, UDI and model of the device is indicated on the implant carrier card given to the patient by the Hospital Centre.

Any updates to the information in this document will be made available to the patient via the website [www.novagenit.com](http://www.novagenit.com).



[www.novagenit.com](http://www.novagenit.com)



**NOVAGENIT S.r.l.**

Viale Trento 115/117  
38017 – Mezzolombardo (TN)-ITALY  
Tel. +39 0461 1916500  
Fax +39 0461 1916591  
E-mail [info@novagenit.com](mailto:info@novagenit.com)