Baxter

Seprafilm
ADHESION BARRIER

en Adhesion Barrier

bg Адхезионна бариера

cs Adhezivní bariéra

da Adhæsionsbarriere

de Adhäsionsbarriere

el Φραγμός συμφύσεων

es Barrera adhesiva

et Adhesioonibarjäät

fi Kiinnikkeiden estoon

fr Barrière anti-adhérences

hr Adhezijska barijera

hu Adhéziógátló

it Barriera di adesione

lt Sąaugų barjeras

lv Adhēzijas barjera

nl Adhesiebarrière

no Adhesjonsbarriere

pl Bariera adhezyjna

pt Barreira anti-aderências

ro Barieră aderență

ru Противоспаечный барьер

sk Adhézna bariéra

sl Adhezijska pregrada

sv Adhesionsbarriär

tr Adezyon Bariyeri

en Adhesion Barrier

DESCRIPTION

Seprafilm Adhesion Barrier (Seprafilm) is a sterile, bioresorbable, translucent membrane composed of two chemically modified anionic polysaccharides, sodium hyaluronate (HA) and carboxymethylcellulose (CMC).

INDICATION

Seprafilm is intended as an adjunct in abdominal and pelvic surgery for reducing the incidence, extent and severity of postoperative adhesions at the site of placement, and to reduce adhesive small bowel obstruction when placed in the abdomen.

INTENDED USE

Seprafilm should be applied to sites of potentially adhesiogenic tissue and organ structures in the abdominopelvic cavity to serve as a temporary barrier separating opposing tissue surfaces.

CONTRAINDICATIONS

Seprafilm is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to Seprafilm and/or to any component of Seprafilm.

WARNINGS

Seprafilm must be used according to the instructions for use. Read instructions prior to use. Seprafilm is supplied sterile and should not be resterilised. The membrane is for single use only. Every opened and unused Seprafilm pouch must be discarded. Seprafilm is not recommended to be wrapped directly around a fresh anastomotic suture or staple line of the intestine. Clinical trial data on Seprafilm indicate that such use may result in an increased risk of anastomotic leakrelated events (fistula, abscess, leak, sepsis and peritonitis). The incidence of these events was not affected when Seprafilm was placed elsewhere in the abdomen. In patients undergoing surgery for ovarian, primary peritoneal or fallopian tube malignancies, Seprafilm use has been reported as having an increased risk of intraabdominal fluid collection and/or abscess, particularly when extensive debulking surgery was required.

CAUTIONS

- Do not use if foil pouch is damaged or appears to have been tampered with or opened prior to time of use.
- The safety and effectiveness of Seprafilm in combination with other adhesion prevention products and/or in other surgical procedures not within the abdominopelvic cavity have not been established in clinical studies.
- No controlled clinical studies have been conducted in patients with active infections.
- Foreign body reactions may occur, as with any implanted material, but have been rarely reported during clinical use.
- Seprafilm has limited controlled clinical trial information in patients with abdominopelvic malignancy.
- No pre-clinical reproductive studies have been conducted. No clinical studies have been conducted in women who become pregnant in the first month after application of Seprafilm. Therefore, avoiding pregnancy during the first complete menstrual cycle after the use of Seprafilm should be considered.

ADVERSE REACTIONS

Seprafilm Adhesion Barrier has been in two pivotal studies. One of the pivotal studies enrolled ulcerative colitis and familial polyposis patients undergoing colectomy followed byileal pouch anal anastomosis with temporary ileostomy. The second pivotal study enrolled uterine myomectomy patients. A summary of all serious adverse events occurring in the pivotal premarket trials is shown Tables 1 and 2.

Summary of Serious Adverse Events in Clinical Trials

Table 1: Colectomy/Ileal Pouch Anal Anastomosis Patients

Event Description	Percentage of Seprafilm Membrane Patients with Event	Percentage of Control Patients with Event
Number of Colectomy/Ileal Pouch Anal Anastomosis Patients	**N=91**	**N=92**
Small bowel obstruction	9%	10%
Abscess	8%	2%
Generalized Signs and Symptoms		
Nausea/Vomiting/Diarrhea	4%	5%
Pulmonary embolus	4%	0%
Deep vein thrombosis	2%	1%
Ileus	2%	1%
Fever	2%	0%
Adrenal insufficiency	2%	0%
Sepsis	1%	1%
Myocardial infarction/Death	1%	0%
Pancreatitis	1%	0%
Mesenteric thrombus	1%	0%
Hepatotoxicity	1%	0%
Ventricular arrhythmia	1%	0%
Large blood clot/Rectum	0%	1%
Urinary retention	1%	0%
Dehydration	0%	1%
Pouchitis	1%	0%
Rectovaginal fistula	0%	1%

No statistically significant differences were detected between the Seprafilm and control groups.

Almost 90% (N=39) of all serious events reported in Seprafilm Adhesion Barrier–treated patients and nearly 81% (n=22) of those reported in control patients occurred during the trial, which required colectomy followed by ileal pouch anal anastomosis [IPAA].

Table 2: Myomectomy Patients

Event Description	Percentage of Seprafilm Membrane Patients with Event	Percentage of Control Patients with Event
Number of Myomectomy Patients	**N=59**	**N=68**
Ileus and Fever	2%*	0%
Fever-blood typing error	2%	0%
Laparoscopy converted to laparotomy	0%	1%
Intra-abdominal bleeding	0%	1%
Atelectasis and Ileus	0%	1%
Postoperative fever	0%	1%

* Associated with retained laparotomy pack.

No statistically significant differences were detected between the Seprafilm and control groups.

The frequency of serious adverse events during the uterine myomectomy study was 3% (n=2) in the Seprafilm Adhesion Barrier group and 4% (n=4) in the control group.

STORAGE INSTRUCTIONS

Seprafilm should be stored at 2-30°C.

HOW SUPPLIED

Seprafilm is packed in a Tyvek® holder within a plastic sleeve and packed in an outer, sealed, foil pouch. The contents of the foil pouch are sterilised by gamma radiation of 25-40 kGy.

Refer to package label for film size and quantity.

DIRECTIONS FOR USE

Preparation

- Open the foil pouch immediately prior to application and drop the interior sterile polyolefin sleeve containing Seprafilm Adhesion Barrier on the dry sterile field.
- Carefully remove the Tyvek® holder from the plastic sleeve.
- Keep membrane dry in the holder prior to application.
- While membrane remains in the holder, cut to desired size with scissors.
- Expose 2 cm of membrane through open end of the holder.

Placement

Apply Seprafilm immediately prior to closure of the abdominopelvic cavity:
- Ensure surgical field is dry and aspirate excess fluid.
- Handle membrane carefully with dry instruments and/or gloves.
- Avoid contact with tissue surfaces until directly at site of application. If contact occurs, moderate application of a standard irrigating solution may be used to gently dislodge membrane from unintended tissue surfaces.
- When necessary, facilitate entry in abdominal and pelvic cavity by slightly curving the holder.
- Apply Seprafilm.
- Extend placement up to 8 cm beyond margins of direct trauma to achieve adequate coverage with the membrane.
- Let exposed membrane adhere to desired position on the tissue or organ by gently pressing down with a dry glove or instrument, while withdrawing the holder.
- When necessary, moisten membrane lightly with irrigating solution (1–2 ml) to facilitate moulding of membrane along the tissue or around the organ contours.
- Up to 10 (13 cm x 15 cm) membranes per patient have been used in controlled clinical studies in abdominopelvic indication. Allow overlap of 2–3 cm between individual membranes to ensure coverage.

After placement

- Discard holder(s) following placement.
- Care should be taken not to disturb membrane after placement.
- Do not suture membrane in place.
- Close abdominopelvic cavity according to standard surgical technique.

Seprafilm is for single use only and must not be resterilised. Seprafilm is a temporary bioresorbable barrier that is resorbed within one week and excreted from the body in less than 30 days. Therefore, no procedure is required to remove the membrane, and there is no risk of reuse. Once the foil pouch is opened, any unused membranes or portions of membranes must be discarded in accordance with accepted medical practice and applicable national, local, or institutional guidelines.

†Tyvek® is a registered trademark of the DuPont Company, Wilmington, DE, U.S.A.

bg Адхезионна бариера

ОПИСАНИЕ

Адхезионната бариера Seprafilm (Seprafilm) е стерилна, биорезорбируема, полупрозрачна мембрана, съставена от два химично модифицирани анионни полизахарида, натриев хиалуронат (HA) и карбоксиметилцелулоза (CMC).

ПОКАЗАНИЯ

Seprafilm е предназначен като допълнително средство при коремна и тазова хирургия за намаляване на честотата, степента и тежестта на следоперативните сраствания на мястото на поставяне и за намаляване на адхезивната обструкция на тънките черва, когато се поставя в корема.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Seprafilm трябва да се прилага върху места с потенциално адхезиогенни тъкани и органни структури в коремно-тазовата кухина, за да служи като временна бариера, разделяща противоположни тъканни повърхности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Seprafilm е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към Seprafilm и/или към някое от съставките на Seprafilm.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Seprafilm трябва да се използва в съответствие с инструкциите за употреба. Преди употреба прочетете инструкциите. Seprafilm се доставя стерилен и не трябва да се стерилизира повторно. Мембраната е само за еднократна употреба. Всяка отворена и неизползвана торбичка Seprafilm трябва да се изхвърли.

Не се препоръчва Seprafilm да се увива директно около пресен анастомотичен шев или резекционна линия на черва. Данните от клиничните изпитвания показват, че такова използване може да доведе до повишен риск от събития на анастомотичен тех (фистула, абсцес, теч, сепсис и перитонит). Честотата на тези събития не е засегната, когато Seprafilm е поставен другаде в корема.

При пациенти, подложени на операция за рак на яйчниците, първичния злокачествен тумор на перитонеума или фалопиевата тръба, се съобщава, че употребата на Seprafilm носи по-голямо рискове от събиране на интраабдоминална течност и/или абсцес, особено когато е необходима обширна редуктивна операция.

ВНИМАНИЕ

- Не използвайте, ако торбичката от фолио е повредена или изглежда е била липана или отворена преди времето на употреба.
- Безопасността и ефективността на Seprafilm в комбинация с други продукти за предотвратяване на сраствания и/или при други хирургични процедури, които не са в коремно-тазовата кухина, не са установени в клинични изпитвания.
- Не са проведени контролирани клинични изпитвания при пациенти с активни инфекции.
- Възможно е да възникнат реакции на чуждо тяло, както при всеки имплантиран материал, но рядко са докладвани по време на клинична употреба.
- Информацията за контролирани клинични изпитвания за Seprafilm при пациенти със злокачествени коремно-тазови заболявания.
- Не са проведени предклинични репродуктивни проучвания. Не са проведени клинични проучвания при жени, които забременяват през първия месец след прилагане на Seprafilm. Следователно трябва да се обмисли избягване на бременност през първия пълен менструален цикъл след употребата на Seprafilm.

СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Адхезионната бариера на Seprafilm е изследвана в две проучвания за допускане. Едно от основните проучвания включва пациенти с улцерозен колит и фамилна полипоза, подложени на колектомия, последвана от анална анастомоза на илиумалната торбичка с временна илеостомия. Второто проучване за допускане включва пациенти с миоматна миомектомия. Обобщение на всички сериозни неблагоприятни събития, настъпили в проучванията за допускане преди пускане на пазара, е показано Таблици 1 и 2.

Обобщение на сериозните неблагоприятни събития в клинични изпитвания

Таблица 1: Пациенти с колектомия/анална анастомоза на илеалната торбичка

Описание на събитието	Процент на пациентите с мембрана Seprafilm със събитие	Процент на контролните пациенти със събитие
Брой пациенти с колектомия/анална анастомоза на илеалната торбичка	**N=91**	**N=92**
Обструкция на тънките черва	9%	10%
Абсцес	8%	2%
Генерализирани знаци и симптоми		
Гадене/повръщане/диария	4%	5%
Белодробна емболия	4%	0%
Дълбока венозна тромбоза	2%	1%
Илеус	2%	1%
Треска	2%	0%
Надбъбречна недостатъчност	2%	0%
Сепсис	1%	1%
Инфаркт/смърт на миокарда	1%	0%
Панкреатит	1%	0%
Мезентериален тромб	1%	0%
Хепатотоксичност	1%	0%
Вентрикулярна аритмия	1%	0%
Голям кръвен съсирек/ректум	0%	1%
Задържане на урина	1%	0%
Дехидратация	0%	1%
Пучит	1%	0%
Ректовагинална фистула	0%	1%

Не са установени статистически значими разлики между групите на Seprafilm и контролните групи.

Почти 90% (n=39) от всички сериозни събития, докладвани при пациенти, лекувани с адхезионна бариера Seprafilm, и почти 81% (n=22) от тези, докладвани при контролни пациенти, са се появили по време на проучването, което изисква колектомия, последвана от анална анастомоза на илеалната торбичка [IPAA].

Таблица 2: Пациенти с миомектомия

Описание на събитието	Процент на пациентите с мембрана Seprafilm със събитие	Процент на контролните пациенти със събитие
Брой пациенти с миомектомия	**N=59**	**N=68**
Илеус и треска	2%*	0%
Треска – грешка вследствие на грешна кръвна група	2%	0%
Лапароскопия, преминала в лапаротомия	0%	1%
Интраабдоминално кървене	0%	1%
Ателектаза и Илеус	0%	1%
Следоперативна треска	0%	1%

* Свързан със забравен тампон за лапаротомия.

Не са установени статистически значими разлики между групите на Seprafilm и контролните групи.

Честотата на сериозните неблагоприятни събития по време на изследването на маточната миомектомия е 3% (n=2) в групата с адхезионна бариера Seprafilm и 4% (n=4) в контролната група.

УКАЗАНИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Seprafilm трябва да се съхранява при 2 – 30° C.

НАЧИН НА ДОСТАВЯНЕ

Seprafilm е опакован в държач Tyvek® в пластмасов джоб и опакован във външна, запечатана торбичка от фолио. Съдържанието на торбичката от фолио се стерилизира с гама излъчване от 25 – 40 kGy.

Вижте етикета на опаковката за размера и количеството на филма.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Подготовка

- Отворете торбичката от фолио непосредствено преди приложение и поставете вътрешния стерилен полиолефинов джоб, съдържащ адхезионна бариера Seprafilm върху сухото стерилно поле.
- Внимателно извадете държача на Tyvek® от пластмасовия джоб.
- Мембраната трябва да се поддържа суха в държача преди приложение.
- Докато мембраната остава в държача, изрежете с ножица до желания размер.
- Изложете 2 см мембрана през отворения край на държача.

Поставяне

Нанесете Seprafilm непосредствено преди затваряне на коремно-тазовата кухина:
- Уверете се, че хирургичното поле е сухо и аспирирайте излишния флуид.
- Работете с мембраната внимателно, като използвате сухи инструменти и/или ръкавици.
- Избягвайте контакт с тъканни повърхности, докато не сте директно на мястото на приложение. В случай на контакт леко приложение с умерено приложение на стандартен промиващ разтвор, за да се отстрани внимателно мембраната от непредвидени тъканни повърхности.
- Когато е необходимо, улесните въвеждането в коремната и тазовата кухина, като леко извивате държача.
- Нанесете Seprafilm.
- Удължете поставянето до 8 см извън границите на директната травма, за да постигнете подходящо покритие с мембраната.
- Оставете изложената мембрана да се приlegне към желаната позиция върху тъканта или органа, като внимателно притискате надолу със сух ръкавица или инструмент, докато изтеглите държача.
- Когато е необходимо, навлажнете леко мембраната с промиващ разтвор (1 – 2 мл), за да улесните покриването на мембраната по дължината на тъканта или около контурите на органа.
- До 10 мембрани (13 см x 15 см) на пациент са използвани в контролирани клинични проучвания за коремно-тазови показания. Оставете препокриване от 2 – 3 см между отделните мембрани, за да осигурите покритие.

След поставяне

- Изхвърлете държача (държачите) след поставяне.
- Трябва да се внимава да не се нарушава мембраната след поставяне.
- Не зашивайте мембраната на място.
- Затворете коремно-тазовата кухина съгласно стандартната хирургична техника.

Seprafilm е само за еднократна употреба и не трябва да се стерилизира повторно. Seprafilm е временна биорезорбируема бариера, която се резорбира в рамките на една седмица и се екскретира от тялото за по-малко от 30 дни. Поради тази причина не е необходима процедура за отстраняване на мембраната и няма риск от повторна употреба. След като торбичката от фолио се отвори, всички неизползвани мембрани или части от мембрани трябва да бъдат в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите национални, местни или институционални указания.

†Tyvek® е регистрирана търговска марка на DuPont Company, Wilmington, DE, САЩ.

cs Adhezivní bariéra

POPIS

Adhezivní bariéra Seprafilm (Seprafilm) je sterilní, biologicky vstřebatelná, průsvitná membrána složená ze dvou chemicky modifikovaných aniontových polysacharidů, hyaluronátu sodného (HA) a karboxymethylcellulóze (CMC).

INDIKACE

Seprafilm je určen k břišním a pánevním chirurgickým procedurám jako doplněk ke snížení výskytu, rozsahu a závažnosti pooperačních srůstů v místě umístění a ke snížení adhezní obstrukce tenkého střeva při umístění do břicha.

ÚČEL POUŽITÍ

Seprafilm by měl být aplikován na místa s tkáňovými a orgánovými strukturami v břišní a pánevní dutině, která by potenciálně mohla podporovat vznik srůstů. Slouží jako dočasná bariéra oddělující protilehlé povrchy tkání.

KONTRAINDIKACE

Seprafilm je kontraindikován u pacientů s anamnézou přecitlivělosti na produkt Seprafilm a/nebo na kteroukoli složku produktu Seprafilm.

VAROVÁNÍ

Seprafilm musí být používán podle návodu k použití. Před použitím si přečtěte pokyny. Seprafilm se dodává sterilní a není určen k resterilizaci. Membrána je určena pouze k jednorázovému použití. Každé otevřené a nepoužité balení produktu Seprafilm musí být zlikvidováno.

Seprafilm se nedoporučuje omotávat přímo kolem čerstvého anastomotického švu nebo resekčnímu linie na střevě. Údaje z klinických studií produktu Seprafilm naznačují, že takové použití může vést ke zvýšenému riziku příhod souvisejících s anastomotickým únikem (fistule, absces, únik, sepse a peritonitida). Výskyt těchto příhod nebyl ovlivněn při umístění produktu Seprafilm do jiné části břicha. U pacientů podstupujících operaci maligní vaječníku, primárního peritonea nebo vejcovodů bylo při použití produktu Seprafilm hlášeno zvýšené riziko shromáždování nitrobřišní tekutiny a/nebo vzniku abscesu, zvláště pokud byla nutná rozsáhlá odstraňovací operace.

UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte, pokud je fólie pouche poškozena nebo se zdá, že s ní bylo před použitím manipulováno nebo bylo otevřeno.
- Bezpečnost a účinnost produktu Seprafilm v kombinaci s jinými produkty na prevenci srůstů a/nebo při jiných chirurgických zákrocích, které neprobíhají v břišní či pánevní dutině, nebyla v klinických studích stanovena.
- Nebyly provedeny žádné kontrolované klinické studie u pacientů s aktivními infekcemi.
- Jako u každého implantovaného materiálu se mohou vyskytnout reakce na cizí tělesa, při klinickém použití však byly hlášeny vzácně.
- Pro produkt Seprafilm jsou k dispozici pouze omezené informace z kontrolovaných klinických studií u pacientů s abdominopelvickou malignitou.
- Nebyly provedeny žádné preklinické reproduktivní studie. Nebyly provedeny žádné klinické studie u žen, které otěhotněly během prvního měsíce po aplikaci produktu Seprafilm. Proto je třeba zvážit zamezení otěhotnění během prvního úplného menstruačního cyklu po použití produktu Seprafilm.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Adhezivní bariéra Seprafilm prošla dvěma hlavními studiemi. Do jedné z hlavních studií byli zařazeni pacienti s ulcerózní kolitidou a familiární polyposou, kteří podstoupili kolektomii s následnou ileo-pouch-anální anastomózou s dočasnou ileostomií. Do druhé hlavní studie byly zařazeny pacientky po děložní myomektomii. Souhrn všech závažných nežádoucích příhod, které se vyskytly v hlavních studiích před uvedením na trh, je uveden v tabulkách 1 a 2.

Souhrn závažných nežádoucích příhod v klinických studiích

Tabulka 1: pacienti s cholektomií / ileo-pouch-anální anastomózou

Popis příhody	Procento pacientů s membránou Seprafilm s příhodou	Procento kontrolních pacientů s příhodou
Počet pacientů s cholektomií / ileo-pouch-anální anastomózou	**N=91**	**N=92**
Obstrukce tenkého střeva	9%	10%
Absces	8%	2%
Všeobecné příznaky a symptomy		
Nevolnost/zvracení/průjem	4%	5%
Plicní embolie	4%	0%
Hluboká žilní trombóza	2%	1%
Ileus	2%	1%
Horečka	2%	0%
Adrenální insuficience	2%	0%
Sepse	1%	1%
Infarkt myokardu / smrt	1%	0%
Pankreatitida	2%	0%
Trombóza mezenterické arterie	1%	0%
Hepatotoxicita	1%	0%
Komorová arytmie	1%	0%
Velká krevní sraženina / konečník	0%	1%
Retence moči	1%	0%
Dehydratace	0%	1%
Pouchitida	1%	0%
Rektovaginální fistule	0%	1%

Mezi skupinou s produktem Seprafilm a kontrolní skupinou nebyly zjištěny žádné statisticky významné rozdíly.

Téměř 90 % (n = 39) všech závažných příhod hlášených u pacientů s adhezivní bariérou Seprafilm a téměř 81 % (n = 22) příhod hlášených u kontrolních pacientů se vyskytlo během studie, v jejímž rámci byla vyžadována kolektomie s následnou ileo-pouch-anální anastomózou (IPAA).

Tabulka 2: pacientky s myomektomií

Popis příhody	Procento pacientů s membránou Seprafilm s příhodou	Procento kontrolních pacientů s příhodou
Počet pacientek s myomektomií	**N=59**	**N=68**
Ileus a horečka	2%*	0%
Horečka – nesprávná krevní skupina	2%	0%
Laparoskopie převedená na laparotomii	0%	1%
Intraabdominální krvácení	0%	1%
Atelektáza a ileus	0%	1%
Horečka po zákroku	0%	1%

* Souvisí se zadrženým laparotomickým balíčkem.

Mezi skupinou s produktem Seprafilm a kontrolní skupinou nebyly zjištěny žádné statisticky významné rozdíly.

Četnost závažných nežádoucích příhod během studie děložní myomektomie byla 3 % (n = 2) ve skupině s adhezivní bariérou Seprafilm a 4 % (n = 4) v kontrolní skupině.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ

Produkt Seprafilm se musí uchovávat při teplotě 2–30 °C.

BALENÍ

Produkt Seprafilm je zabalen v držáku Tyvek®† v plastovém pouzdře, které je zabaleno do vnějšího uzavřeného fóliového poche. Obsah fóliového pouche je sterilizován gama zářením o intenzitě 25–40 kGy.

Velikost a množství bariéry je uvedeno na štítku na obalu.

POKYNY K POUŽITÍ

Příprava

- Otevřete fólii pouche bezprostředně před aplikací a položte vnitřní sterilní polyolefinový obal obsahující adhezivní bariéru Seprafilm na suché sterilní místo.
- Opatrně vyjměte držák Tyvek®† z plastového pouzdra.
- Před aplikací udržujte membránu v suchu v držáku.
- Zatímco je membrána v držáku, nastřihněte ji nůžkami na požadovanou velikost.
- Otevřeným koncem držáku odkryjte 2 cm membrány.

Umístění

Produkt Seprafilm aplikujte bezprostředně před uzavřením abdominopelvické dutiny:
- Ujistěte se, že je operační pole suché a odsajte přebytečnou tekutinu.
- S membránou manipulujte opatrně pomocí suchých nástrojů a/nebo rukavic. Vyhněte se kontaktu s povrchy tkání až do umístění přímo do místa aplikace. Pokud dojde ke kontaktu, můžete mírnou aplikací standardního irigačního roztoku šetrně uvolnit membránu z nežádoucích povrchů tkání.
- V případě potřeby usnadněte vstup do abdominopelvické dutiny mírným zakřivením držáku.
- Aplikujte produkt Seprafilm.
- Pro dosažení dostatečného pokrytí membránou rozšiřte umístění až o 8 cm za okraj přímého traumatu.
- Zajistěte přilnutí odkryté membrány k požadovanému místu na tkáni nebo orgánu jemným přitlačením suchou rukavicí nebo nástrojem a zároveň vyjměte držák.
- V případě potřeby membránu lehce navlhčete irigačním roztokem (1–2 ml), abyste usnadnili tvarování membrány podél tkáně nebo kolem kontur orgánu.
- V kontrolovaných klinických studích bylo pro abdominopelvickou indikaci použito až 10 membrán (13 cm × 15 cm) na pacienta. Pro zajištění dostatečného pokrytí umístěte jednotlivé membrány tak, aby se překrývaly o 2–3 cm.

Po umístění

- Po umístění držáky zlikvidujte.
- Po umístění je třeba dbát na to, aby nedošlo k narušení membrány.
- Membránu k místu nepřišívejte.
- Uzavřete abdominopelvickou dutinu podle standardních chirurgických postupů.

Seprafilm je určen pouze k jednorázovému použití a nesmí být resterilizován. Produkt Seprafilm je dočasná biologicky vstřebatelná bariéra, která se vstřebá do jednoho týdne. K jejímu vylučování z těla dojde do 30 dnů. Membránu tedy není nutné nijak odstraňovat a nehrozí riziko opětovného použití. Po otevření fólie pouche musí být všechny nepoužité membrány nebo části membrán v souladu s přijatou lékařskou praxí a platnými národními a místními pokyny nebo pokyny zdravotnického zařízení.

†Tyvek® je registrovaná ochranná známka společnosti DuPont Company, Wilmington, DE, U.S.A.

da Adhæsionsbarriere

BESKRIVELSE

Seprafilm-adhæsionsbarriere (Seprafilm) er en steril, biologisk opløselig, transparent membran, der består af to kemisk modificerede anioniske polysaccharider, natriumhyaluronat (HA) og carboxymethylcellulose (CMC).

INDIKATION

Seprafilm er beregnet som et supplement til kirurgi i bughule og bækken med henblik på at reducere forekomsten, omfanget og sværhedsgraden af postoperative adhærencer på anbringelsesstedet og for at reducere adhæsiv obstruktion i tyndtarmen, når placeret i bughulen.

TILSIGTET BRUG

Seprafilm bør anvendes på steder med potentielt klæbende væv og organstrukturer i bughule og bækken, hvor den skal fungere som en midlertidig barriere, der adskiller modstående vævsoverflader.

KONTRAINDIKATIONER

Seprafilm er kontraindiceret til patienter med overfølsomhed over for Seprafilm og/eller Seprafilm-komponenter i anamnesen.

ADVARSLER

Seprafilm skal anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.
Læs instruktionerne før brug. Seprafilm leveres steril og må ikke gensteriliseres. Membranen er kun beregnet til engangsbrug. Alle åbnede og ubrugte Seprafilm-poser skal bortskaffes. Det anbefales ikke at vikle Seprafilm direkte omkring en frisk anastomotisk sutur eller hæftelinje i tarmen. Kliniske forsøgsdata om Seprafilm tyder på, at en sådan anvendelse kan medføre en øget risiko for anastomotiske lækagerelaterede hændelser (fistel, abscess, lækage, sepsis og peritonitis). Forekomsten af disse hændelser blev ikke påvirket, da Seprafilm blev placeret andre steder i bughulen.
Hos patienter, der gennemgår kirurgi for maligniteter i æggestokkene, primære peritoneale maligniteter eller maligniteter i æggelederen, er det blevet rapporteret, at Seprafilm medfører en øget risiko for væske og/eller abscess i bughulen, især ved behov for omfattende tumorreduktionskirurgi.

FORHOLDSREGLER

- Må ikke anvendes, hvis folieposen er beskadiget, ikke er intakt eller er åbnet inden brugstidspunktet.
- Sikkerheden og effektiviteten af Seprafilm i kombination med andre adhæsionsforebyggende produkter og/eller andre kirurgiske procedurer, der ikke vedrører bughulen, er ikke undersøgt i kliniske studier.
- Der er ikke foretaget kontrollerede kliniske studier hos patienter med aktive infektioner.
- Som med alle implanterede materialer kan der forekomme reaktioner over for fremmedlegemer, men er sjældent blevet rapporteret under klinisk brug.
- Seprafilm har begrænset kontrolleret klinisk forsøgsinformation for patienter med maligniteter i bughulen eller bækken.
- Der er ikke foretaget præklinische reproduktionsundersøgelser. Der er ikke foretaget kliniske undersøgelser hos kvinder, der blev gravide i den første måned efter anvendelse af Seprafilm. Derfor bør man overveje at undgå graviditet under den første komplette menstruationscyklus efter brugen af Seprafilm.

BIVIRKNINGER

Seprafilm-adhæsionsbarrieren har indgået i to centrale undersøgelser. I én af de centrale undersøgelser deltog patienter med ulceres colitis og kolorektal polypose, som gennemgik kolektomi efterfulgt af ileorektal pouch analanastomose med midlertidig ileostomi. I det andet centrale studie deltog patienter, som fik foretaget myokektomi i livmoderen. Tabel 1 og 2 indeholder en oversigt over alle alvorlige bivirkninger, der er forekommet i de centrale præmarkedsforsøg.

Oversigt over alvorlige bivirkninger i kliniske forsøg

Tabel 1: Patienter med ileorektal pouch analanastomose

Beskrivelse af hændelse	Procentdel af Seprafilm-membranpatienter med hændelse	Procentdel af kontrolpatienter med hændelse
Antal patienter med ileorektal pouch analanastomose	**N=91**	**N=92**
Obstruktion i tyndtarmen	9%	10%
Absces	8%	2%
Generelle tegn og symptomer		
Kvalme/opkastning/diarré	4%	5%
Lungeemboli	4%	0%
Dyb venetrombose	2%	1%
Ileus	2%	1%
Feber	2%	0%
Binyreinsufficiens	2%	0%
Sepsis	1%	1%
Myokardiinfarkt/død	1%	0%
Pancreatitis	1%	0%
Mesenteriel trombe	1%	0%
Hepatotoksicitet	1%	0%
Ventrikulær arrytmi	1%	0%
Stor blodkoagel/endetarm	0%	1%
Urinretention	1%	0%
Dehydrering	0%	1%
Pouchitis	1%	0%
Rektovaginale Fistel	0%	1%

Der blev ikke registreret nogen statistisk signifikante forskelle mellem Seprafilm- og kontrolgrupperne.

Næsten 90 % (n=39) af alle alvorlige hændelser, som blev rapporteret for patienter, der blev behandlet med Seprafilm-adhæsionsbarriere, og næsten 81 % (n=22) af de hændelser, der blev rapporteret hos patienterne i kontrolgruppen, opstod under forsøget, som krævede kolektomi efterfulgt af ileorektal pouch analanastomose (IPAA).

Tabel 2: Myomektomi-patienter

Beskrivelse af hændelse	Procentdel af Seprafilm-membranpatienter med hændelse	Procentdel af kontrolpatienter med hændelse
Antal myomektomi-patienter	**N=59**	**N=68**
Ileus og feber	2%*	0%
Feber - blodtypefejl	2%	0%
Laparoskopi konverteret til laparotomi	0%	1%
Blødning i bughulen	0%	1%
Atelektase og Ileus	0%	1%
Postoperativ feber	0%	1%

* Forbundet med opbevaret laparotompakke.

Der blev ikke registreret nogen statistisk signifikante forskelle mellem Seprafilm- og kontrolgrupperne.

Hyppigheden af alvorlige bivirkninger under myomektomistudiet var 3 % (n=2) i gruppen med Seprafilm-adhæsionsbarriere og 4 % (n=4) i kontrolgruppen.

OPBEVARINGSINSTRUKTIONER

Seprafilm skal opbevares ved 2-30 °C.

LEVERINGSFORM

Seprafilm er pakket i en Tyvek®†-holder i et plastikhylster og pakket i en udvendig forseglet foliepose. Indholdet af folieposen er steriliseret ved gammastråling på 25-40 kGy.

Se pakkeetiketten for filmstørrelse og -antal.

BRUGSANVISNING

Klargøring

- Åbn folieposen umiddelbart før brug, og slip det indvendige sterile polyolefinhylster med Seprafilm-adhæsionsbarrieren på det tørre sterile felt.
- Fjern forsigtigt Tyvek®†-holderen fra plastikhylsteret.
- Hold membranen tør i holderen inden brug.
- Skær membranen til den ønskede størrelse med en saks, mens den forbliver i holderen.
- Blotlæg 2 cm af membranen gennem den åbne ende af holderen.

Placering

Påfør Seprafilm, umiddelbart før bug-/bækkenhulen lukkes:
- Sørg for, at det kirurgiske felt er tørt, og aspirer overskydende væske.
- Håndter membranen forsigtigt med tørre instrumenter og/eller handsker.
- Undgå kontakt med vævsoverflader, indtil membranen er direkte på anvendelsesstedet. Hvis der opstår kontakt, kan der anvendes en lille mængde standard skyllevæske til forsigtigt at løsne membranen fra utilsigtede vævsoverflader.
- Om nødvendigt kan indføringen i bughule/bækken lettes ved at bøje holderen en smule.
- Påfør Seprafilm.
- Udvid placeringen op til 8 cm ud over kanten af direkte traumer, så membranen dækker tilstrækkeligt.
- Lad den eksponerede membran klæbe sig til den ønskede position på vævet eller organet ved forsigtigt at trykke ned med en tør handske eller et tørt instrument, mens holderen trækkes tilbage.
- Fugt membranen let med skyllevæsken (1–2 ml) for at lette formningen af membranen langs vævet eller omkring organkonturerne.
- Op til 10 (13 x 15 cm) membraner pr. patient er blevet anvendt i kontrollerede kliniske studier af indikationen (13 cm × 15 cm) na pacienta. Pro zajištění dostatečného pokrytí umístěte jednotlivé membrány tak, aby se překrývaly o 2–3 cm.

Efter placering

- Bortskaf holderne efter placering.
- Det er vigtigt at undgå at forstyrre membranen efter anbringelsen.
- Membranen må ikke sys på plads.
- Luk bughule/bækken ved brug af almindelig kirurgisk teknik.

Seprafilm er kun til engangsbrug og må ikke gensteriliseres. Seprafilm er en midlertidig biologisk opløselig barriere, der opløses inden for en uge og udskilles fra kroppen på under 30 dage. Der kræves derfor ingen procedure for at fjerne membranen, og der er ingen risiko for genbrug. Når folieposen er åbnet, skal ubrugte membraner eller dele af membraner være i overensstemmelse med accepteret lægepraksis og gældende nationale, lokale eller institutionelle retningslinjer.

†Tyvek® er et registreret varemærke tilhørende DuPont Company, Wilmington, DE, U.S.A.

de Adhäsionsbarriere

BESCHREIBUNG

Die Seprafilm Adhäsionsbarriere (Seprafilm) ist eine sterile, bioresorbierbare, durchsichtige Membran, die aus zwei chemisch veränderten anionischen Polysachariden, Natrium-Hyaluronat (HA) und Carboxymethylcellulose (CMC), besteht.

INDIKATION

Seprafilm ist als Hilfsmittel in der Abdominal- und Beckenchirurgie vorgesehen, um die Häufigkeit, das Ausmaß und den Schweregrad postoperativer Verklebungen an der Platzierungsstelle zu reduzieren sowie bei Platzierung im Abdomen eine adhäsive Dünndarmobstruktion zu reduzieren.

BEABSICHTIGTE ANWENDUNG

Seprafilm sollte an Stellen mit Gewebeund Organstrukturen in der Bauch- und Beckenhöhle, die möglicherweise zu Adhäsionen neigen, angewendet werden, um so als temporäre Barriere zu dienen, die gegenüberliegende Gewebeflächen auseinanderhält.

GEGENANZEIGEN

Seprafilm ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Seprafilm und/oder einen der Bestandteile von Seprafilm kontraindiziert.

WARNHINWEISE

Seprafilm muss gemäß der Gebrauchsanleitung verwendet werden.
Die entsprechenden Anweisungen sind vor dem Gebrauch durchzulesen.
Seprafilm wird

es Barrera adhesiva

DESCRIPCIÓN
La barrera para la prevención de adherencias Seprafilm es una membrana estéril, reabsorbible y traslúcida compuesta de hialuronato de sodio (HA) y carboximetilcelulosa (CMC), dos polisacáridos aniónicos modificados químicamente.

INDICACIÓN
La membrana Seprafilm está concebida como complemento de la cirugía abdominal y pélvica, para disminuir la incidencia, extensión y gravedad de las adherencias postoperatorias en la zona de colocación y reducir la obstrucción adhencial de intestino delgado cuando se coloca en el abdomen.

USO PREVISTO
La membrana Seprafilm debe ser colocada en zonas de tejidos y estructuras orgánicas de la cavidad abdominopélvica que tiendan a producir adherencias, para actuar como barrera provisional de separación entre superficies lisulares opuestas.

CONTRAINDICACIONES
Seprafilm está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a Seprafilm y/o a cualquier componente de Seprafilm.

ADVERTENCIAS
La membrana Seprafilm debe emplearse según las instrucciones de uso. Leer las instrucciones antes de utilizar este producto. Seprafilm se suministra estéril y no se debe resesterilizar. La membrana está destinada a un solo uso. Deben desecharse todas las bolsas de Seprafilm que estén abiertas y sin usar.
La membrana Seprafilm no está recomendada para envolver líneas de sutura o grapas anastomóticas recientes del intestino. Los datos de ensayos clínicos sobre Seprafilm indican que dicho empleo podría aumentar el riesgo de sucesos relacionados con dehiscencias anastomóticas (fístula, absceso, fuga, septicemia y peritonitis). La incidencia de estos sucesos no se vio afectada cuando la membrana Seprafilm se colocó en otras partes del abdomen.
En pacientes sometidas a cirugía por neoplasias ováricas, peritoneales primarias o trompas de Falopio, se ha informado que el uso de Seprafilm tiene un mayor riesgo de acumulación de líquido intraabdominal y/o absceso, particularmente cuando se requirió cirugía de reducción de volumen externa.

PRECAUCIONES
- No utilizar este producto si la bolsa metalizada está dañada, muestra indicios de alteraciones o ha sido abierta con anterioridad a su uso.
- No se ha establecido en estudios clínicos la seguridad y eficacia de Seprafilm en combinación con otros productos de prevención de adherencia y/o en otros procedimientos quirúrgicos que no están dentro de la cavidad abdominopélvica.
- No se han llevado a cabo estudios clínicos controlados en pacientes con infecciones activas.
- Pueden ocurrir reacciones a cuerpos extraños, como con cualquier material implantado, en la mayoría de los materiales auxiliares de cirugía, pero esto se ha comunicado muy raramente durante el uso clínico.
- Seprafilm tiene información limitada de estudios clínicos controlados en pacientes con neoplasia abdominopélvica.
- No se ha llevado a cabo ningún estudio preclínico sobre la reproducción. Tampoco se han realizado estudios clínicos en mujeres que quedan embarazadas durante el mes subsiguiente a la aplicación de Seprafilm. Por tanto, debe contemplarse la posibilidad de evitar el embarazo durante todo el ciclo menstrual que sigue al uso de Seprafilm.

EFECTOS ADVERSOS
La barrera adhesiva Seprafilm ha sido probada en dos estudios pivotales. Uno de ellos incluyó a pacientes con colitis ulcerosa y poliposis familiar sometidos a colectomía seguida de anastomosis anal con bolsa ileal e ileostomía temporal. El segundo estudio incluyó a pacientes con miomectomía uterina. Las tablas 1 y 2 muestran un resumen de todos los acontecimientos adversos graves registrados en los ensayos pivotales previos a su comercialización.

Resumen de los acontecimientos adversos graves registrados en los ensayos clínicos
Tabla 1: pacientes con colectomía/anastomosis anal con bolsa ileal

Descripción del acontecimiento	Porcentaje de pacientes con membrana Seprafilm que ha registrado acontecimientos	Porcentaje de pacientes del grupo control que ha registrado acontecimientos
Número de pacientes con colectomía/anastomosis anal con bolsa ileal	**N=91**	**N=92**
Obstrucción del intestino delgado	9%	10%
Absceso	8%	2%
Signos y síntomas generalizados		
Náuseas/Vómitos/Diarrea	4%	5%
Embolia pulmonar	4%	0%
Trombosis venosa profunda	2%	1%
Íleo	2%	1%
Fiebre	2%	0%
Insuficiencia adrenal	2%	0%
Sepsis	1%	1%
Infarto de miocardio/Muerte	1%	0%
Pancreatitis	1%	0%
Trombo mesentérico	1%	0%
Hepatotoxicidad	1%	0%
Arritmia ventricular	1%	0%
Coágulo de sangre grande/Recto	0%	1%
Retención urinaria	1%	0%
Deshidratación	0%	1%
Reservoritis	1%	0%
Fístula rectovaginal	0%	1%

No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo con Seprafilm y el grupo control.
Casi el 90 % (n = 39) de todos los acontecimientos graves notificados en los pacientes tratados con la barrera adhesiva Seprafilm y casi el 81% (n = 22) de los notificados en los pacientes del grupo control se produjeron durante el ensayo, lo que requirió una colectomía seguida de anastomosis anal con bolsa ileal (=IPAA= por su sigla en inglés).

Tabla 2: pacientes con miomectomía

Descripción del acontecimiento	Porcentaje de pacientes con membrana Seprafilm que ha registrado acontecimientos	Porcentaje de pacientes del grupo control que ha registrado acontecimientos
Número de pacientes con miomectomía	**N=59**	**N=68**
Íleo y fiebre	2%*	0%
Fiebre: error de determinación del grupo sanguíneo	2%	0%
Laparoscopia convertida en laparotomía	0%	1%
Sangrado intraabdominal	0%	1%
Atelectasia e íleo	0%	1%
Fiebre postoperatoria	0%	1%

* Acontecimientos asociados con equipo de campo quirúrgico de laparotomía retenido.

No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo con Seprafilm y el grupo control.
La frecuencia de aparición de acontecimientos adversos graves durante el estudio de miomectomía uterina fue del 3 % (n = 2) en el grupo con la barrera adhesiva Seprafilm y del 4% (n = 4) en el grupo control.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN
La membrana Seprafilm debe conservarse entre 2 y 30 °C.

PRESENTACIÓN
La membrana Seprafilm viene envasada en un sobre de Tyvek®[1], dentro de una funda plástica contenida en una bolsa metalizada exterior precintada. El contenido de la bolsa metalizada se ha esterilizado con 25–40 kGy de radiación gamma.

En la etiqueta del envase se indica el tamaño de la membrana y la cantidad de unidades que contiene.

INSTRUCCIONES DE USO
Preparación
- Abra la bolsa de aluminio inmediatamente antes de la aplicación y deje caer la manga interior estéril de polioleína que contiene la barrera adhesiva Seprafilm sobre el campo estéril y seco.
- Retirar cuidadosamente el sobre de Tyvek®[1] de la funda plástica.
- Mantener seca la membrana en su sobre antes de la aplicación.
- Dejando la membrana en el sobre, recortarla al tamaño deseado con tijeras.
- Retirar el extremo recortado del sobre a fin de exponer 2 cm de membrana.

Colocación
Aplique el Seprafilm inmediatamente antes de cerrar la cavidad abdominopélvica.
- Cerciorarse de que el campo quirúrgico esté seco y aspirar el exceso de líquido.
- Manipular cuidadosamente la membrana con instrumentos y/o guantes secos.
- Evitar que la membrana entre en contacto con las superficies lisulares hasta que se encuentre directamente en la zona de aplicación. Si se produce un contacto indeseado, aplicar con moderación una solución estándar de irrigación para desprender suavemente la membrana de las superficies lisulares que no sean objeto de tratamiento.
- Cuando sea necesario, facilite la entrada en la cavidad abdominal y pélvica ocrando ligeramente el mango.
- Aplicar la membrana Seprafilm.
- Colocar la membrana de modo que se extienda hasta 8 cm más allá de los bordes del traumatismo directo, a fin de lograr una cobertura adecuada de la zona.
- Dejar que la membrana expuesta se adhiera a la posición deseada sobre el tejido u órgano, presionándola suavemente con un guante o instrumento secos al tiempo que se retira el sobre.
- En caso necesario, humedecer la membrana ligeramente con 1 ó 2 ml de solución de irrigación para facilitar su moldeado a lo largo del tejido o alrededor de las curvas del órgano.
- Se han usado hasta 10 membranas (13 cm x 15 cm) por paciente en estudios clínicos controlados para la indicación abdominopélvica. Para garantizar la cobertura adecuada, superponer las membranas 2 ó 3 cm entre sí.

Después de la colocación
- Desechar los sobres utilizados una vez concluido el proceso de colocación.
- Cuidar de no alterar la membrana después de su colocacion.
- No suturar la membrana para fijarla a su posición.
- Cierre la cavidad abdominopelvica de acuerdo a la técnica quirúrgica estándar.

La membrana Seprafilm es de un solo uso y no se debe reesterilizar. Seprafilm es una barrera provisional reabsorbible que se reabsorbe en un plazo de una semana y se excreta del cuerpo en menos de 30 días. Por tanto, no se requiere efectuar ningun procedimiento para extraer la membrana y no existe el riesgo de reutilización.

Una vez que se abre la bolsa de aluminio, cualquier membrana o partes de membrana no utilizadas deben cumplir con lo estipulado en las prácticas médicas aceptadas y las directrices nacionales, locales o institucionales aplicables.

[1]Tyvek® es una marca comercial registrada de DuPont Company, Wilmington, DE, EE. UU.

Explicación de los símbolos

et Adhesioonibarjäär

KIRJELDUS
Seprafilm-i adhesioonibarjäär (Seprafilm) on steriilne, bioresorbeeruv, poolläbipaistev membraan, mis koosneb kahest keemiliselt modifitseeritud anioonsest polüsahhariidist, naatriumhüaluronaadist (HA) ja karboksimetüülselluloosist (CMC).

NÄIDUSTUS
Seprafilm on ette nähtud kasutamiseks kõhu- ja vaagnapiirkonna operatsioonide ajal, et vähendada operatsioonijärgsete adhesioonide tekkimissagedust, ulatust ja raskusastet operatsioonikohas ning vähendada kõhuõõnes peensoole adhereeruvat obstruktsiooni.

KASUTAMISE NÄIDUSTUSED
Seprafilm'i tuleb kasutada kõhuõõnes potentsiaalselt adhereerumisvõimeliste koe- ja elundistruktuuride piirkondades, et see toimiks ajutise barjäärina eraldades vastamisi asuvaid koepindu.

VASTUNÄIDUSTUSED
Seprafilm on vastunäidustatud patsientidel, kes on ülitundlikud Seprafilm'i ja/või Seprafilm'i mis tahes komponendi suhtes.

HOIATUSED
Seprafilm'i tuleb kasutada vastavalt kasutusjuhendile. Enne kasutamist lugege juhendit. Seprafilm tarnitakse steriilsetil ja seda ei tohi resteriliseerida. Membraan on ainult ühekordseks kasutamiseks. Iga avatud ja kasutamata Seprafilm'i kotike tuleb ära visata.
Seprafilm'i ei soovitata mähkida ümber värske anastomoosi ümbluse või klammerdatud ümbluse sooleotsikus. Seprafilm'i kliinilised uuringute andmed näitavad, et selline kasutamine võib põhjustada anastomoosi lekke (fistul, abstsess, leke, sepsis ja peritoniit) suurenenud tekkeriskl. Nende sündmuste esinemissagedus ei muutunud, kui Seprafilm asetati kõhus mujale.
Patsientidel, kes läbivad munasarjade, esmase kõhukelme või munajuha pahaloomulise kasvajate operatsiooni, on Seprafilm'i kasutamisega seoses teatatud suurenenud kõhuõõne sisese vedeliku kogunemise ja/või abstsessi tekkeriskist, eriti ulatusliku eemaldamisoperatsiooni korral.

ETTEVAATUST
- Ärge kasutage, kui fooliumkotike on kahjustatud või kui tundub, et seda on enne kasutamist rikutud või avatud.
- Kliinilistes uuringutes ei ole Seprafilm'i ohutus ja efektiivsus koos teiste adhesiooni ennetavate vahenditega ja/või teiste mitte kõhuõõne kirurgiliste protseduuride korral tõestatud.
- Aktiivsete infektsioonidega patsientidel ei ole kontrollitud kliinilisi uuringuid läbi viidud.
- Võivad tekkida võõrkeha reaktsioonid, nagu iga implanteeritud materjali puhul, kuid mida kliinilise kasutamise ajal on harva kirjeldatud.
- Kõhuõõne pahaloomulise kasvajaga patsientidel on Seprafilm'i kohta piiratud koguses kontrollitud kliinilisite uuringute teavet.
- Eelkliinilisi reproduktiivuuringuid ei ole läbi viidud. Kliinilisi uuringuid ei ole läbi viidud naistel, kes rasestuvad esimese kuu jooksul pärast Seprafilm'i paigaldamist. Seetõttu tuleb kaaluda raseduse vältimist esimese täieliku menstruaatsikli jooksul pärast Seprafilm'i kasutamist.

KÕRVALTOIMED
Seprafilm'i adhesioonibarjäärl on uuritud kahe keskse uuringuga. Ühes keskses uuringus osalesid haavandilise koliidi ja perekondliku polüposiosga patsiendid, kellele tehti kolektoomia, millele järgnes kõhupiirkonna anaalne anastomoos koos ajutise ileostoomiaga. Teises keskses uuringus osalesid emaka müomektoomiaga patsiendid. Kokkuvõte kõigist olulistest turustamiseelsetes uuringutes tehtikud kõrvaltoimetest on toodud tabelites 1 ja 2.

Kliinilise uuringute tähiste kõrvaltoimete kokkuvõte
Tabel 1. Kolektoomiaga / ileostoomia kotiga anaalse anastomoosiga patsiendid

Sündmuse kirjeldus	Sündmusega Seprafilmi membraaniga patsiendite protsent	Sündmusega kontrollpatsiendite protsent
Kolektoomiaga / ileostoomia kotiga anaalse anastomoosiga patsiendite arv	**N=91**	**N=92**
Peensoole obstruktsioon	9%	10%
Abstsess	8%	2%
Üldised tunnused ja sümptomid		
liveldus/oksendamine/kõhulahtisus	4%	5%
Kopsuembolia	4%	0%
Süvaveenitromboos	2%	1%
Ileus (soolesulgus)	2%	1%
Palavik	2%	0%
Neerupealiste puudulikkus	2%	0%
Sepsis	1%	1%
Müokardiinfarkt/surm	1%	0%
Pankreatiit	1%	0%
Mesenteraalne tromb	1%	0%
Maksatoksilisus	1%	0%
Ventrikulaarne ariitmia	1%	0%
Ulatuslik verehüüve / pärasool	0%	1%
Kusepeetus	1%	0%
Dehüdratsioon	0%	1%
Ileostoomi koti põletik	1%	0%
Rektovaginaalne fistul	0%	1%

Statistiliselt olulisi erinevusi Seprafilm'i ja kontrollrühma vahel ei tuvastatud.
Peaaegu 90% (n = 39) kõigist teatatud tõsistest kõrvaltoimetest Seprafilm'i adhesioonibarjäärigа ravitud patsientidel ja peaaegu 81% teatatud kõrvaltoimetest (n = 22) kontrollpatsientidel tekkisid uuringu ajal, mis vajasid kolektoomiat, millele järgnes ileostoomia kotiga anaalne anastomoos (IPAA).

Tabel 2. Müomektoomiaga patsiendid

Sündmuse kirjeldus	Sündmusega Seprafilmi membraaniga patsiendite protsent	Sündmusega kontrollpatsiendite protsent
Müomektoomiaga patsiendite arv	**N=59**	**N=68**
Ileus ja palavik	2%*	0%
Palavik – viga veretüübi määramisel	2%	0%
Laparoskoopia, mis muudeti laparotomiaks	0%	1%
Kõhusisene verejooks	0%	1%
Atelektaas ja ileus	0%	1%
Operatsioonijärgne palavik	0%	1%

* Seotud säilinud laparotoomia pakiga.
Statistiliselt olulisi erinevusi Seprafilm'i ja kontrollrühma vahel ei tuvastatud.
Emaka müomektoomiaga uuringus oli tõsiste kõrvaltoimete esinemissagedus 3% (n = 2) Seprafilm'i adhesioonibarjäärі rühmas ja 4% (n = 4) kontrollrühmas.

SÄILITAMISJUHEND
Seprafilm'i tuleb säilitada temperatuuril 2...30 °C.

TARNIMISTINGIMUSED
Seprafilm on pakendatud Tyvek®[1] hoidikusse, mis asub plastümbrises ja on omakorda pakendatud välimisse, suletud fooliumkotikesse. Fooliumkotikese sisu steriliseeritakse gammakiirgusega 25–40 kGy.

Membraanide suuruse ja koguse leiate pakendi sildilt.

KASUTUSJUHIS
Ettevalmistus
- Avage fooliumkotike vahetult enne kasutamist ja kukutage sisemine steriilne põlüoleefiinist ümbris, mis sisaldab Seprafilm'i adhesioonibarjäärі, kuivale steriilsele alale.
- Eemaldage Tyvek®[1] hoidik ettevaatlikult plastümbrisest.
- Enne kasutamist hoidke membraani hoidikus kuivana.
- Hoidke membraani hoidikus ja lõigake kääridega soovitud suurus.
- Tõmmake membraan 2 cm ulatuses läbi hoidiku avatud otsa.

Paigutus
Kasutage Seprafilm'i vahetult enne kõhuõõne sulgemist.
- Veenduge, et kõhuõõne kuivatamiseks kõhu- ja vaagnapiirkonna operatsioonide ajal, et vähendada operatsioonijärgsete adhesioonide tekkimissagedust, ulatust ja raskusastet operatsioonikohas ning vähendada kõhuõõnes peensoole adhereeruvat obstruktsioonI.

KASUTAMISE NÄIDUSTUSED
Seprafilm'i tuleb kasutada kõhuõõnes potentsiaalselt adhereerumisvõimelistе koe- ja elundistruktuuride piirkondades, et see toimiks ajutise barjäärina eraldades vastamisi asuvaid koepindu.

VASTUNÄIDUSTUSED
Seprafilm on vastunäidustatud patsientidel, kes on ülitundlikud Seprafilm'i ja/või Seprafilm'i mis tahes komponendi suhtes.

HOIATUSED
Seprafilm'i tuleb kasutada vastavalt kasutusjuhendile. Enne kasutamist lugege juhendit. Seprafilm tarnitakse steriilsetil ja seda ei tohi resterliseerida. Membraan on ainult ühekordseks kasutamiseks. Iga avatud ja kasutamata Seprafilm'i kotike tuleb ära visata.
Seprafilm'i ei soovitata mähkida ümber värske anastomoosi ümbluse või klammerdatud ümbluse sooleotsikus. Seprafilm'i kliinilise uuringute andmed näitavad, et selline kasutamine võib põhjustada anastomoosi lekke (fistul, abstsess, leke, sepsis ja peritoniit) suurenenud tekkeriski. Nende sündmuste esinemissagedus ei muutunud, kui Seprafilm asetati kõhus mujale.
Patsientidel, kes läbivad munasarjade, esmase kõhukelme või munajuha pahaloomulise kasvajate operatsiooni, on Seprafilm'i kasutamisega seoses teatatud suurenenud kõhuõõne sisese vedeliku kogunemise ja/või abstsessi tekkeriskist, eriti ulatusliku eemaldamisoperatsiooni korral.

ETTEVAATUST
- Ärge kasutage, kui fooliumkotike on kahjustatud või kui tundub, et seda on enne kasutamist rikutud või avatud.
- Kliinilistes uuringutes ei ole Seprafilm'i ohutus ja efektiivsus koos teiste adhesioonI ennetavate vahenditega ja/või teiste mitte kõhuõõne kirurgiliste protseduuride korral tõestatud.
- Aktiivsete infektsioonidega patsientidel ei ole kontrollitud kliinilisi uuringuid läbi viidud.
- Võivad tekkida võõrkeha reaktsioonid, nagu iga implanteeritud materjali puhul, kuid mida kliinilise kasutamise ajal on harva kirjeldatud.
- Kõhuõõne pahaloomulise kasvajaga patsientidel on Seprafilm'i kohta piiratud koguses kontrollitud kliinilisite uuringute teavet.
- Eelkliinilisi reproduktiivuuringuid ei ole läbi viidud. Kliinilisi uuringuid ei ole läbi viidud naistel, kes rasestuvad esimese kuu jooksul pärast Seprafilm'i paigaldamist. Seetõttu tuleb kaaluda raseduse vältimist esimese täieliku menstruaatsikli jooksul pärast Seprafilm'i kasutamist.

KÕRVALTOIMED
Seprafilm'i adhesioonibarjäärі on uuritud kahe keskse uuringuga. Ühes keskses uuringus osalesid haavandilise koliidi ja perekondliku polüposiosga patsiendid, kellele tehti kolektoomia, millele järgnes kõhupiirkonna anaalne anastomoos koos ajutise ileostoomiaga. Teises keskses uuringus osalesid emaka müomektoomiaga patsiendid. Kokkuvõte kõigist olulistest turustamiseelsetes uuringutes tehtikud kõrvaltoimetest on toodud tabelites 1 ja 2.

Tabel 1. Kolektoomiaga / ileostoomia kotiga anaalse anastomoosiga patsiendid

Tapahtuman kuvaus	Niiden Seprafilm-kalvopotilaiden prosentuaalinen osuus, joihin liittyy tapahtuma	Niiden kontrollipotilaiden prosentuaalinen osuus, joihin liittyy tapahtuma
Niiden potilaiden määrä, joille on tehty kolektomia / ileumrakon anaalianastomoosi	**N=91**	**N=92**
Ohutsuolitukos	9%	10%
Paise	8%	2%
Yleistyneet merkit ja oireet		
Pahoinvointi/oksentelu/ripuli	4%	5%
Keuhkoembolia	4%	0%
Syvä laskimotromboosi	2%	1%
Ileus	2%	1%
Kuume	2%	0%
Lisämunuaisen vajaatoiminta	2%	0%
Sepsis	1%	1%
Sydäninfarkti/kuolema	1%	0%
Haimatulehdus	1%	0%
Suoliliepeen trombi	1%	0%
Maksatoksisuus	1%	0%
Kammioarytmia	1%	0%
Suuri veritulppa/peräsuoli	0%	1%
Virtsaumpi	1%	0%
Nestehukka	0%	1%
Säiliöileiitti	1%	0%
Rektovaginaalinen fisteli	0%	1%

Seprafilm-ryhmän ja kontrollirühmän välilla ei havaittu tilastollisesti merkitseviä eroja.
Lähes 90 % (n = 39) kõikista Seprafilm-kiinnike-esteellä hoidetuista potilaista raportioidusta vakavista tapahtumista ja lähes 81 % (n = 22) kontrollipotilaita raportioidusta vakavista tapahtumista ilmeni tutkimuksen aikana ja edeltyti kolektomiaa ja sen jälkeen ileumrakon anaalianastomoosia [IPAA].

Taulukko 2: Myomektomiapotilaat

Tapahtuman kuvaus	Niiden Seprafilm-kalvopotilaiden prosentuaalinen osuus, joihin liittyy tapahtuma	Niiden kontrollipotilaiden prosentuaalinen osuus, joihin liittyy tapahtuma
Myomektomiapotilaiden määrä	**N=59**	**N=68**
Ileus ja kuume	2%*	0%
Kuume – veriryhmän määritysvirhe	2%	0%
Laparoskopia muutettu laparotomiaksi	0%	1%
Vatsansisäinen verenvuoto	0%	1%
Atelektaasi ja ileus	0%	1%
Leikkauksenjälkeinen kuume	0%	1%

* Liittyy retentoituneeseen laparotomiapakkaukseen.
Seprafilm-ryhmän ja kontrollirühmän välilla ei havaittu tilastollisesti merkitseviä eroja.
Vakaviien haittatapahtumien esiintyvyys kohdun myomektomiatutkimuksen aikana oli 3 % (n = 2) Seprafilm-kiinnike-esteryhmässä ja 4 % (n = 4) kontrollityhmässä.

SÄILYTYSOHJEET
Seprafilm on säilytettävä 2–30 °C:n lämpötilassa.

TOIMITUSTAPA
Seprafilm on pakattu Tyvek®[1]-pidikkeeseen muovitaskuun, joka pakattu ulompaan suljettuun foliopussiin. Foliopussin sisältö on steriilsti 25–40 kGy:n gammasäteilytlä.
Katso kalvokoko ja -määrä pakkausmerkinnöistä.

KÄYTTÖOHJEET
Valmistelut
- Avaa foliopussi välittömästi ennen käyttöä ja pudota sen sisällä oleva, Seprafilm-kiinnike-esteen sisältävä steriili polyolefiinitasku kuivalle, steriilille alueelle.
- Ota Tyvek®[1]-pidike varovasti muovitaskusta.
- Pidä kalvo kuivana pidikkeessä ennen asettamista.
- Leikkaa kalvo haluamaasi kokoon saksilla sen ollessa pidikkeessä.
- Ota kalvoa esiin 2 cm:n verran pidikkeen avoimesta päästä.

Asettaminen
Aseta Seprafilm juuri ennen vatsa- ja lantio-ontelon sulkemista:
- Varmista, että kirurgisen alue on kuiva, ja aspiroi ylimääräinen neste.
- Käsitkele kalvoa varoen kuivilla instrumenteilla ja/tai käsineillä.
- Välttä kudospintojen koskettamista, ennen kuin olet suoraan asetuskohdassa. Jos kosketat kuoksia, kalvon voi irrottaa varovasti ei-tarkoituksenmukaisilta kudospinnoilta käyttämällä kohtalaista määrää tavallista huuhtelutuliuosta.
- Tarvittaessa voit helpottaa vientiä vatsa- ja lantio-onteloon taivuttamalla pidikettä hieman.
- Aseta Seprafilm.
- Aseta kalvo enintään 8 cm suuran traumakohdan reunojen yli, jotta kalvon peittävyys olisi riittävä.
- Anna avoimen kalvon kiinnittyä haluamaasi kohtaan kudoksessa tai elimessä painamalla sitä varovasti kuivalla käsineellä tai instrumentilla samalla, kun vedät pidikettä.
- Kostuta kalvoa tarvittaessa kevyesti huuhteluliuoksella (1–2 ml) helpottaaksesi kalvon mukautumista kudokseen tai elimen muotojen ympärille.
- Kontrolloiusa kliinisissä tutkimuksissa on käytetty enintään 10 (13 cm x 15 cm) kalvoa potilasta kohden vatsa- ja lantio-onteloon käyttöaihеisiin. Salli yksittäisten kalvojen limittyä 2–3 cm:n verran peittävyyden varmistamiseksi.

Asettamisen jälkeen
- Hävitä pidikkeet asettamisen jälkeen.
- Kalvoa ei saa häiritä asettamisen jälkeen.
- Älä ompele kalvoa paikalleen.
- Sulje vatsa- ja lantio-onteloon tavanomaisella kirurgisella menetelmällä.

Seprafilm on kertakäyttöinen, eikä sitä pidä uudelleensterilisöidä. Seprafilm on tilapäinen bioresorboituva este, joka resorboituu yhden viikon kuluessa ja erittyy kehosta alle 30 päivässä. Sen vuoksi kalvon poistamistoimenpide ei ole tarpeen, eikä uudelleenkäytön riskiä ole. Foliopussin avaamisen jälkeen käyttämättömien kalvojen tai kalvo-osioiden on ottava hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien kansallisten, paikallisten tai institutionaalisten suositusten mukaiset.

[1]Tyvek® on DuPont Company -yhtiön, Wilmington, DE, U.S.A., rekisteröity tavaramerkki.

fi Kiinnikkeiden estoon

KUVAUS
Seprafilm kiinnikkeiden esto (Seprafilm) on steriili, bioresorboituva, läpikuultava kalvo, joka koostuu kahdesta kemiallisesti muunnelluista anionipolysakkaridista, natriumhyaluronaatista (HA) ja karboksimetyyliselluloosista (CMC).

KÄYTTÖAIHE
Seprafilm on tarkoitettu apuvälineeksi vatsa- ja lonkkaleikkauksissa vähentämään leikkauksenjälkeisten kiinnikkeiden esiintyvyyttä, määrää ja vakavuutta asetuskohdassa ja vähentämään kiinnittyvää ohutsuolutuksosta vatsaan asetettaessa.

KÄYTTÖTARKOITUS
Seprafilm tulee asettaa vatsa- ja lantio-onteloon kohtin, joissa on potentiaalisesti kiinnittymistä edistävää kudosta ja elinrakenteita, toimimaan tilapäisenä esteenä vastakkaisten kudospintojen välillä.

KONTRAINDIKAATIOT
Seprafilm on kontraindikoitu potilailla, joilla on ollut yliherkkyyttä Seprafilm-tuotteelle ja/tai mille tahansa Seprafilm-tuotteen osalle.

VAROITUKSET
Seprafilm-tuotetta tulee käyttää käyttöohjeiden mukaisesti. Lue ohjeet ennen käyttöä. Seprafilm toimitetaan steriilinä, eikä sitä pidä uudelleensteriloida. Kalvo on kertakäyttöinen. Kaikki avatut ja käyttämättömät Seprafilm-pussit pitää hävittää.
Seprafilm-tuotetta ei suositella käärittäväksi suoraan tuoreen anastomoosimpeileen tai suoliston hakasrivin ympärille.
Seprafilm-tuotetta koskevien kliinisten tutkimusten tiedot osoittavat, että sellainen käyttö voi suurentaa anastomoosivuotopahtumien (fistelin, paiseen, vuodon, sepsiksen ja vatsakalvontulehduksen) riskiä. Kyseisten tapahtumien esiintyvyys ei muuttunut, kun Seprafilm asetettiin muuhun kohtaan vatsassa. Potilailla, joille tehdään leikkaus munasarjojen, primaarisen peritoneaalisten tai munanjohdinten maligniteettien vuoksi, Seprafilm-tuotteen raportoitiin lisänneen vatsansisäisiisen nesteen kertymisen ja/tai paiseiden riskiä, etenkin, jos laaja debulking-leikkaus oli tarpeen.

HUOMIOT
- Ei saa käyttää, jos foliopussi on vahingoittunut tai siihen on saatettu kajota tai se on avattu ennen käyttöä.
- Kliinisissä tutkimuksissa ei ole osoitettu Seprafilm-tuotteen turvallisuutta ja tehoa, kun sitä käytetään yhdessä kiinnikkeitä ehkäisevien tuotteiden kanssa ja/tai muissa kirurgisissa toimenpiteissä vatsa- ja lantio-onteloissa.
- Kontrolloituja kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty potilailla, joilla on aktiivisia infektioita.
- Vieraasineisreaktioita voi ilmetä samalla tavoin kuin minkä tahansa implantoidun materiaalin yhteydessä, mutta niitä on ilmoitettu vain harvoin kliinisessä käytössä.
- Seprafilm-tuotteesta on vain rajallisesti tietoa kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista, joihin on osallistunut vatsa- ja lantio-onteloon maligniteettipotilaita.
- Prekliinisiä lisääntymistutkimuksia ei ole tehty. Kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty naisilla, jotka ovat tulleet raskaaksi ensimmäisen kuukauden aikana Seprafilm-tuotteen asettamisen jälkeen. Sen vuoksi raskaaksi tulemisen välttämistä ensimmäisen kokonaisen kuukautiskierron aikana Seprafilm-tuotteen käytön jälkeen tulee harkita.

HAITTAVAIKUTUKSET
Seprafilm kiinnikkeiden esto on ollut mukana kahdessa avaintutkimuksessa. Yhteen avaintutkimukseen otettiin mukaan potilaita, joilla oli haavainen paksuusoliitulehdus ja suvuittainen polyppipitauti ja joille tehtiin kolektomia ja sen jälkeen ileumrakon anaalianastomoosi ja tilapäinen ileostomia. Toiseen avaintutkimukseen otettiin mukaan potilaita, joille tehtiin kohdun myomektomia. Taulukot 1 ja 2 sisältävät yhteenvedon kaikista vakavista haittatapahtumista, joita ennen markkinoille tuomista edeltävissä avaintutkimuksissa ilmeni.

Yhteenveto vakavista haittatapahtumista kliinisissä tutkimuksissa
Taulukko 1: Potilaat, joille on tehty kolektomia / ileumrakon anaalianastomoosi

Tapahtuman kuvaus	Niiden Seprafilm-kalvopotilaiden prosentuaalinen osuus, joihin liittyy tapahtuma	Niiden kontrollipotilaiden prosentuaalinen osuus, joihin liittyy tapahtuma
Niiden potilaiden määrä, joille on tehty kolektomia / ileumrakon anaalianastomoosi	**N=91**	**N=92**
Ohutsuolitukos	9%	10%
Paise	8%	2%
Yleistyneet merkit ja oireet		
Pahoinvointi/oksentelu/ripuli	4%	5%
Keuhkoembolia	4%	0%
Syvä laskimotromboosi	2%	1%
Ileus	2%	1%
Kuume	2%	0%
Lisämunuaisen vajaatoiminta	2%	0%
Sepsis	1%	1%
Sydäninfarkti/kuolema	1%	0%
Haimatulehdus	1%	0%
Suoliliepeen trombi	1%	0%
Maksatoksisuus	1%	0%
Kammioarytmia	1%	0%
Suuri veritulppa/peräsuoli	0%	1%
Virtsaumpi	1%	0%
Nestehukka	0%	1%
Säiliöileiitti	1%	0%
Rektovaginaalinen fisteli	0%	1%

Seprafilm-ryhmän ja kontrollirühmän välilla ei havaittu tilastollisesti merkitseviä eroja.
Lähes 90 % (n = 39) kõikista Seprafilm-kiinnike-esteellä hoidetuista potilaista raportioidusta vakavista tapahtumista ja lähes 81 % (n = 22) kontrollipotilaita raportioidusta vakavista tapahtumista ilmeni tutkimuksen aikana ja edeltyti kolektomia ja sen jälkeen ileumrakon anaalianastomoosia [IPAA].

Taulukko 2: Myomektomiapotilaat

Tapahtuman kuvaus	Niiden Seprafilm-kalvopotilaiden prosentuaalinen osuus, joihin liittyy tapahtuma	Niiden kontrollipotilaiden prosentuaalinen osuus, joihin liittyy tapahtuma
Myomektomiapotilaiden määrä	**N=59**	**N=68**
Ileus ja kuume	2%*	0%
Kuume – veriryhmän määritysvirhe	2%	0%
Laparoskopia muutettu laparotomiaksi	0%	1%
Vatsansisäinen verenvuoto	0%	1%
Atelektaasi ja ileus	0%	1%
Leikkauksenjälkeinen kuume	0%	1%

* Liittyy retentoituneeseen laparotomiapakkaukseen.
Seprafilm-ryhmän ja kontrollirühmän

lt Saaugų barjeras

APRAŠYMAS

„Sepra film“ barjeras („Sepra film“) yra sterili, biologiškai besirezorbuojanti, permatoma membrana, susidedanti iš dviejų chemiškai modifikuotų anjoninių polisacharidų, natrio hialuronato (HA) ir karboksimetilceliuliozės (CMC).

INDIKACIJOS

„Sepra film“ skirtas kaip papildoma priemonė pilvo ir dubens operacijų metu, siekiant sumažinti pooperacinių saaugų atsiradimo dažnį, mastą ir sunkumą bei šios priemonės pagalba sumažinti plonosios žarnos obstrukcijų atliekant pilvo operacijas.

PASKIRTIS

„Sepra film“ turėtų būti naudojamas galimai adhezijoje(niniu) audiniu ir organų struktūrų vietose pilvo ir dubens ertmėje, kad tarnautų kaip laikinas barjeras, skirantis priešingų audinių paviršius.

KONTRAINDIKACIJOS

„Sepra film“ draudžiama naudoti pacientams, kuriems yra buvo padidėjęs jautrumas „Sepra film“ ir (arba) bet kuriam „Sepra film“ komponentui.

PERSPĖJIMAI

„Sepra film“ būtina naudoti pagal naudojimo instrukcijas. Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas. „Sepra film“ tiekiamas steriliu ir jo negalima pakartotinai sterilizuoti. Membrana skirta naudoti tik vieną kartą. Kiekviena atidaryta ir nepanaudota „Sepra film“ maišeli reikia išmesti.
„Sepra film“ nerekomenduojama apyvnosti tiesioginai aplink šviežią žarnos anastomozinę siūlę ar susiuvimo liniją. Klinikiniu tyrimu duomenys apie „Sepra film“ nurodo, kad dėl tokio naudojimo gali padidėti su anastomozėmis susijusių pratekėjimų (fistulė, abscesas, nuotėkis, sepsis ir peritonitas) rizika. Šių reiškinių dažnis nepakito, kai „Sepra film“ buvo naudojamas kitur pilvo srityje.
Pranešama, kad pacientams, kuriems atliekama kiaušidžių, pirminių pilvapėlės ar kiaušintakio piktybinių navikų operacija, „Sepra film“ naudojimas padidina skysčių kaupimosi ir (arba) absceso rizika pilvo ertmėje, ypač jei reikėjo atlikti didelės apimties audinių šalinimo operaciją.

PERSPĖJIMAI

- Nenaudokite, jei folijos maišelis yra pažeistas arba paaiškėjus, kad jis prieš naudojimą buvo sugadintas ar atidarytas.
- Klinikiniu tyrimu metu „Sepra film“ saugumas ir veiksmingumas derinant su kitais nuo saaugų apsaugančiais produktais ir (arba) atliekant kitas chirurgines procedūras ne pilvo ir dubens ertmėje, nebuvo nustatytas.
- Kontroliuojamu klinikiniu tyrimu su pacientais, sergančiais aktyviomis infekcinėmis ligomis, neatlikta.
- Gali pasireikšti reakcija į svetimkūnį, kaip ir į bet kokią implantuotą medžiagą, todėl klinikinio naudojimo metu buvo retai pastebėta.
- Kontroliuojamu klinikiniu tyrimu informacija apie „Sepra film“ panaudojimą pacientams, sergantiems piktybiniais pilvo ir dubens navikais, yra ribota.
- Įkilininiu tyrimu poveikiui reprodukcinei sistemai nustatyti neatlikta. Klinikiniu tyrimu su moterimis, kurios pastoje pirma mėnesį po „Sepra film“ naudojimo, neatlikta. Todėl reikėtų apsvarstyti galimybę vengti pastoti per pirmąjį visą mėnesinių ciklą po „Sepra film“ naudojimo.

NEIGIAMOS REAKCIJOS

Buvo atlikti du pagrindiniai „Sepra film“ saugų barjero tyrimai. Viename iš pagrindinių tyrimų dalyvavo opiniu kolitu ir šeimine polipoze sergantys pacientai, kuriems atlikta kolektomija, o po jos – klubinės žarnos maišelio išangės anastomozė su laikina ileostomija. Antrame pagrindiniame tyrime dalyvavo pacientes, kuriems buvo šalinamos gimdos miomos. Visu rimtų nepageidaujamų reiškinių, pasireiškusių atliekant pagrindinius tyrimus prieš gaminio pateikimo į rinką, santrauka pateikta 1 ir 2 lentelėse.

Klinikinių tyrimų metu pasireiškusių rimtų nepageidaujamų reiškinių santrauka 1 lentelė. Pacientai, kuriems atlikta kolektomija / klubinės žarnos maišelio išangės anastomozės operacija.

Reiškinio aprašas	Pacientų, kuriems su „Sepra film“ membrana pasireiškė reiškinys, procentas.	Kontrolinės grupės pacientų, kuriems pasireiškė reiškinys, procentas
Reiškinio aprašas	N=91	N=92
Pacientų, kuriems atlikta kolektomija / klubinės žarnos maišelio išangės anastomozės operacija, skaičius	N=91	N=92
Plonosios žarnos obstrukcija	9%	10%
Abscesas	8%	2%
Apibendrinti požymiai ir simptomai		
Pykinimas / vemimas / viduriavimas	4%	5%
Plaučių embolija	4%	0%
Giliosios venos trombozė	2%	1%
Žarnų nepraeinamumas	2%	1%
Karščiavimas	2%	0%
Antinksčių nepakankamumas	2%	0%
Sepsis	1%	1%
Miokardo infarktas / mirtis	1%	0%
Pankreatitas	1%	0%
Žarnų pasaitų trombas	1%	0%
Hepatotoksinis poveikis	1%	0%
Skilveliniai aritmija	1%	0%
Didelis kraujo krešulys / tiesioji žarna	0%	1%
Šlapimo susilaikymas	1%	0%
Dehidratacija	0%	1%
Žarnyno maišelio uždegimas	1%	0%
Rektovaginalinė fistulė	0%	1%

Statistiškai reikšmingų skirtumų tarp „Sepra film“ ir kontrolinės grupės nenustatyta.

Beveik 90 % (n = 39) visų rimtų reiškinių, užregistruotų tiriant „Sepra film“ saugų barjerą gydytus pacientus, ir beveik 81 % (n = 22) reiškinių, apie kuriuos buvo pranešta tiriant kontrolinės grupės pacientus, pasireiškė tyrimo, per kuri prireikė atlikti kolektomiją, o po to – klubinės žarnos maišelio išangės anastomozę (IPAA), metu.

2 lentelė. Pacientės, kuriems šalintos miomos.

Reiškinio aprašas	Pacientų, kuriems su „Sepra film“ membrana pasireiškė reiškinys, procentas.	Kontrolinės grupės pacientų, kuriems pasireiškė reiškinys, procentas
Pacientių, kuriems šalintos miomos, skaičius	**N=59**	**N=68**
Žarnų nepraeinamumas ir karščiavimas	2%*	0%
Karščiavimas - kraujo tipavimo klaida.	2%	0%
Laparoskopija, perėjusi į laparotomiją	0%	1%
Kraujavimas į pilvo ertmę	0%	1%
Ateliektazė ir žarnų nepraeinamumas	0%	1%
Pooperacinis karščiavimas	0%	1%

* Susiję su sulaikytu laparotomijos paketu.

Statistiškai reikšmingų skirtumų tarp „Sepra film“ ir kontrolinės grupės nenustatyta.

Gimdos miomektomijos tyrimo metu sunkių nepageidaujamų reiškinių dažnis buvo 3 % (n = 2) „Sepra film“ saugų barjerą gydytu pacientų grupėje ir 4 % (n = 4) kontrolinėje grupėje.

LAIKYMO INSTRUKCIJOS

„Sepra film“ reikia laikyti 2–30 °C temperatūroje.

KAIP TIEKIAMAS

„Sepra film“ yra supakuotas į „Tyvek®[1]“ laikiklį plastikiniame apvalkale ir supakuotas į išorinį, sandarų folijos maišelį. Folijos maišelio turinys sterilizuotas 25–40 kGy gama spinduliuote.

Informacija apie pėsvėles dydį ir kiekį rasite pakuotės etiketėje.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Parengimas

- Atidarykite folijos maišelį prieš pat naudojimą ir saugokitės sterilios vietos padėkite steriliu viešinį poliolefino apvalkalą su „Sepra film“ saugų barjeru.
- Atsargiai išimkite „Tyvek®[1]“ laikiklį iš plastikinio apvalkalo.
- Prieš naudojimą pamatykite laikykite sausą ant laikiklio.
- Kol membrana yra ant laikiklio, žirklėmis nupjaukite norimo dydžio membraną.
- Per atvirą laikiklio galą iškiškite 2 cm membraną.

Uždėjimas

„Sepra film“ naudojamas prieš pat uždarant pilvo ir dubens ertmę:
- Įsitikinkite, kad chirurgijos laukas yra sausas, ir įsiurbkite skysčio perteklių.
- Atsargiai naudokite membraną su sausais instrumentais ir (arba) pirštenėmis.
- Venkite sąlyčio su audiniu paviršiais iki pat naudojimo vietos. Atsiradus sąlyčiui, galima naudoti nedidelį standartinio skalaujamojo tirpalo kiekį, kad būtų galima švelniai nustumti membraną nuo nenumatytų audinių paviršių.
- Jei reikia, šiek tiek sulenkite laikiklį, kad būtų lengviau patekti į pilvo ir dubens ertmę.
- Uždėkite „Sepra film“.
- Prapleiskite uždėjimo vietą iki 8 cm už tiesioginės traumos ribų, kad būtų galima tinkamai padengti membraną.
- Prigliauskite membraną prie audinio ar organo norimoje padėtyje, švelniai prispaudami sausa pirštine ar instrumentu, tuo pat metu atitraukdami laikiklį.
- Jei reikia, sudrėkinkite membraną skalaujamųjų tirpalu (1–2 ml), kad membrana būtų lengviau prigliausti prie audinio arba gelmk organo kontūrus.
- Kontroliuojamuose klinikiniuose pilvo ir dubens ertmės tyrimuose viename pacientui buvo naudojama iki 10 (13 cm x 15 cm) membranų. Atskiras membranas uždėkite taip, kad jos iš dalies uždengtų viena kitą 2–3 cm, siekdami užtikrinti padengimą.

Uždėjus

- Uždėje išmeskite laikiklį (-ius).
- Po uždėjimo reikia stengtis neliesti membranos.
- Nepriisiūkite membranos.
- Uždarykite pilvo ir dubens ertme pagal standartinę chirurgijos techniką.

„Sepra film“ skirtas tik vienkartiniam naudojimui ir jo negalima pakartotinai sterilizuoti. „Sepra film“ yra laikinas biologiškai besirezorbuojantis barjeras, kuris rezorbuojamas per savaitę ir pasišalina iš organizmo mažiau nei per 30 dienų. Todėl norint pašalinti membraną nereikia atliikti jokių procedūrų ir nėra pakartotinio naudojimo rizikos. Atidarius folijos maišelį, visos nepanaudotos membranos ar membranų dalys turi būti pagal pripažintą medicinos praktiką ir taikytinas nacionalines, vietines ar institucines gaires.

[1] „Tyvek®“ yra registruotas „DuPont Company“, Wilmington, DE, JAV, prekės ženklas

lv Adhēzijas barjera

APRAKSTS

Sepra film adhēzijas barjera (Sepra film) ir sterila, bioresorbējama, caurspīdīga membrāna, kas sastāv no diviem ķīmiski modificētiem anjonu polisaharīdiem, nātrija hialuronāta (HA) un karboksimetilcelulozes (CMC).

INDIKĀCIJA

Sepra film ir paredzēts kā palīglīdzeklis vēdera un ieguruma kirurģijā, lai samazinātu pēcoperācijas saaugumu biežumu, apjomu un smagumu ievietošanas vietā un lai mazinātu tievās zarnas obstrukciju ar saistvielu, ievietojot to vēderā.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Sepra film jānovieto potenciāli salīpošo audu un orgānu struktūru vietās vēdera-ieguruma dobumā, lai tā darbotos kā pagaidu barjera, kas atdala pretējās audu virsmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Sepra film ir kontraindicēts pacientiem ar paaugstinātu jutību pret Sepra film un/vai kādu citu Sepra film sastāvdaļu anamnēzē.

BRĪDINĀJUMI

Sepra film jālieto tā, kā norādīts lietošanas instrukcijā. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. Sepra film tiek piegādāts sterils, un to nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Membrāna ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Katru atvērtais un neizmantotais Sepra film maisiņš ir jāizniciņa.
Sepra film nav ieteicams ietīt tieši ap svaigu zarnu anastomozes šuvi vai skavoto šuvi. Klinisko pētījumu dati par Sepra film liecina, ka šāda lietošana var izraisīt paaugstinātu ar anastomotiskām noplūdēm saistītu notikumu (fistulas, abscesa, noplūdes, sepses un peritonīta) risku. So notikumu biežums netika ietekmēts, kad Sepra film ievietoja citur vēderā.
Pacientēm, kurām tiek veikta olnīcu, primāro vēderpilēves vai olvadu (aundaižo audzēju operācija, zinots, ka Sepra film lietošanai ir paaugstināts intraabdominālā šķidruma savākšanas un/vai abscesa risks, īpaši, ja bija nepieciešama plaša atdalīšanas operācija.

UZMANĪBU

- Nelietojiet, ja folijas maisiņš ir bojāts vai šķiet, ka tas ir ticis pārveidots vai atvērts pirms lietošanas laika.
- Klinisko pētījumos Sepra film drošība un efektivitāte kombinācijā ar citiem adhēzijas profilakses līdzekļiem un/vai citām ķirurģiskām procedūrām, kas nav vēdera-ieguruma dobumā, nav pierādīta.
- Kontrolēti kliniskie pētījumi nav veikti ar pacientiem ar aktīvām infekcijām.
- Var rasties svešķermeņa reakcijas, tāpat kā ar jebkuru implantētu materiālu, taču kliniskās lietošanas laikā par tām ziņots reti.
- Sepra film ir ierobežota informācija par kontrolētu klinisko pētījumu datiem par pacientiem ar vēdera-ieguruma dobuma iaundaižu audzēju.
- Pirmsklinisko reproduktīvās pētījumi nav veikti. Nav veikti klinisko pētījumi sievietēm, kurām iestājas grūtniecība pirmajā mēnesī pēc Sepra film lietošanas. Tādēļ jāapsver iespēja izvairīties no grūtniecības pirmajā pilnīgā menstruālā cikla laikā pēc Sepra film lietošanas.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Sepra film adhēzijas barjera ir tikusi iekļauta divos pivotālos pētījumos. Vienā no pivotālajiem pētījumiem tika iekļauti pacienti ar čūlaino kolītu un ģimenes polipozi, kuriem tika veikta kolektomija, kam seko ileāla maisiņa anālā anastomoze ar īslaicīgu ileostomiju. Otrā pivotālajā pētījumā piedalījās pacientes ar dzemdes miomektomiju. Visu nopietno blakusparādību kopsavilkums, kas radies pivotālajos pirmsreģistrācijas pētījumos, ir parādīts 1. un 2. tabulā.

Nopietnu blakusparādību kopsavilkums kliniskajos pētījumos 1. tabula. Kolektomijas/ileāla maisiņa anālās anastomozes pacienti

Notikuma apraksts	Sepra film membrānas pacientu ar notikumu procentuālā daļa	Kontroles pacientu ar notikumu procentuālā daļa
Kolektomijas/ileāla maisiņa anālās anastomozes pacientu skaits	**N=91**	**N=92**
Tievās zarnas obstrukcija	9%	10%
Abscess	8%	2%
Vispārējas pazīmes un simptomi		
Slikta dūša / vemšana / caureja	4%	5%
Plaušu embolija	4%	0%
Dziļo vēnu tromboze	2%	1%
Ileuss	2%	1%
Drudzis	2%	0%
Virsnieru mazspēja	2%	0%
Sepse	1%	1%
Miokarda infarkts / nāve	1%	0%
Pankreatīts	1%	0%
Mezenteriskais trombs	1%	0%
Hepatotoksicitāte	1%	0%
Ventrikulārā aritmija	1%	0%
Liels asins receklis / taisnā zarna	0%	1%
Urīna aizture	1%	0%
Dehidratācija	0%	1%
Ileālā maisiņa iekaisums	1%	0%
Rektovaginālā fistula	0%	1%

Statistiski nozīmīgas atšķirības starp Sepra film un kontroles grupām netika atklātas.

Gandrīz 90% (n = 39) no visiem nopietnajiem gadījumiem, par kuriem ziņots ar Sepra film adhēzijas barjeru ārstējamajiem pacientiem, un gandrīz 81% (n = 22) no tiem, par kuriem ziņots kontroles grupas pacientiem, novērsja pētījuma laikā, kam bija nepieciešama kolektomija, kam seko ileālā maisiņa anālā anastomoze (IPAA).

2. tabula. Miomektomijas pacienti

Notikuma apraksts	Sepra film membrānas pacientu ar notikumu procentuālā daļa	Kontroles pacientu ar notikumu procentuālā daļa
Miomektomijas pacientu skaits	**N=59**	**N=68**
Ileuss un drudzis	2%*	0%
Drudzis — asins grupas noteikšanas kļūda	2%	0%
Laparoskopija pārvedīta par laparotomiju	0%	1%
Intraabdomināla asiņošana	0%	1%
Ateliektāze un ileuss	0%	1%
Pēcoperācijas drudzis	0%	1%

* Saistīts ar saglabāto laparotomijas paketi.

Statistiski nozīmīgas atšķirības starp Sepra film un kontroles grupām netika atklātas.

Nopietnu nevēlamu notikumu biežums dzemdes miomektomijas pētījumā bija 3% (n = 2) Sepra film adhēzijas barjeras grupā un 4% (n = 4) kontroles grupā.

NORĀDĪJUMI PAR UZGLABĀŠANU

Sepra film ir jāglabā 2–30 °C temperatūrā.

PIEGĀDES KOMPLEKTS

Sepra film ir iepakots Tyvek®[1] turētājā plastmasas uzmavā un iepakots ārējā, aizzīmogotā folijas maisiņā. Folijas maisiņa saturu sterilizē ar gamma staru enerģiju 25–40 kGy.

Apvalka izmēru un daudzumu skatiet iepakojuma etiķetē.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Sagatavošana

- Tieši pirms lietošanas atveriet folijas maisiņu un novietojiet ieklājo sterilo poliolefīna uzmavu ar Sepra film adhēzijas barjeru uz sausā sterilā lauka.
- Uzmanīgi izņemiet Tyvek®[1] turētāju no plastmasas uzmavas.
- Pirms lietošanas turiet membrānu sausu turētājā.
- Kamēr membrāna paliek turētājā, sagriezietvajadzīgajā izmērā ar šķērēm.
- Caur turētāja atvērto galu atsedziet 2 cm no membrānas.

Novietošana

Izņemiet Sepra film tieši pirms vēdera-ieguruma dobuma slēgšanas.
- Pārliecinieties, ka kirurģiskais lauks ir sausus, un aspirējiet lieko šķidrumu.
- Uzmanīgi lietojiet membrānu ar sausiem instrumentiem un/vai cimdiem.
- Izvairieties no saskares ar audu virsmām, līdz tā ir novietota uzlīkšanas vietā. Ja radas saskare, nelielā daudzumā var izmantot standarta skalošanas šķidumu, lai saudzīgi atbrīvotu membrānu no nevajadzīgām audu virsmām.
- Ja nepieciešams, atvieglojiet iekļūšanu vēdera iekšējā un ieguruma dobumā, nedaudz izliecot turētāju.
- UzliecietSepra film.
- Paplašiniet izvietojumu līdz 8 cm aiz tiešas traumas malām, lai panāktu pietiekamu pārklājumu ar membrānu.
- Laujiet atsegtajai membrānai piestiprināties vēlamajā vietā uz audiem vai orgāniem, viegli uzspiežot ar sausu cimdu vai instrumentu, vienlaikus izvelkot turētāju.
- Ja nepieciešams, membrānu viegli samitrina ar noskalošanas šķidumu (1–2 ml), lai atvieglotu membrānas formēšanu gar audiem vai ap orgānu kontūrām.
- Kontrolētos klīniskajos pētījumos vēdera-ieguruma dobuma indikācijai katram pacientam ir izmantotas līdz 10 (13 cm x 15 cm) membrānām. Lai nodrošinātu pārklājumu, laujiet atsevišķām membrānām 2–3 cm pārklāties.

Pēc ievietošanas

- Izmetiet turētāju(us) pēc novietošanas.
- Pēc novietošanas jāuzmanās, lai neizmainītu membrānas pozīciju.
- Nepāršujiet membrānu.
- Aizveriet vēdera-ieguruma dobumu atbilstoši standarta kirurģiskajai tehnikai.

Sepra film ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un to nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Sepra film ir īslaicīga bioresorbējama barjera, kas tiek absorbēta vienas nedēļas laikā un izdalās no organisma mazāk nekā 30 dienu laikā. Tāpēc membrāna nav jāizņem, un nav atkārtotas lietošanas riska. Kad folijas maisiņš ir atvērts, visām neizmantotajām membrānām vai membrānu daļām jāatbilst pieņemtajai medicīnas praksei un piemērojamajām valsts, vietējām vai institucionālajām vadlīnijām.

[1]Tyvek® ir DuPont Company, Wilmington, DE, ASV reģistrēta preču zīme.

nl Adhesiebarrière

BESCHRIJVING

Sepra film adhesiebarrière (Sepra film) is een steriel, biologisch resorbeerbaar, transparant membraan dat bestaat uit twee chemisch gemodificeerde anionische polysacchariden, natriumhyaluronaat (HA) en carboxymethylcellulose (CMC).

INDICATIE

Sepra film is bedoeld als hulpmiddel bij buik- en bekkenoperaties, ter vermindering van de incidentie, omvang en heviigheid van postoperatieve adhesies op de plek waar de Sepra film geplaatst wordt, en ter vermindering van dunnedarmobstructie door adhesie bij plaatsing in de buik.

TOEPASSING

Sepra film moet worden toegepast op plaatsen van potentieel adhesiogene weefsel- en orgaanstructuren in de buiken bekkenholte en dient als een tijdelijke barrière die twee tegenover elkaar liggende weefseloppervlakken van elkaar gescheiden houdt.

CONTRA-INDICATIES

Sepra film is gecontra-indiceerd bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor Sepra film en/of enig bestanddeel van Sepra film.

WAARSCHUWINGEN

Sepra film moet worden gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing. Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik. Sepra film wordt steriel geleverd en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Het membraan is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Elk geopend, ongebruikt zakje Sepra film moet worden weggeworpen. Sepra film wordt niet aanbevolen om rechtstreeks om de hecht- of nietjesnaad van een net aangelegde darmanastomose heen te wikkelen. Uit klinische proefnemingen met Sepra film is gebleken dat een dergelijk gebruik kan leiden tot een verhoogd risico van verschijnselen die aan anastomotisch lek zijn gerelateerd (fistel, abces, lek, sepsis en peritonitis). Het gebruik van Sepra film op andere plaatsen in het buikgebied heeft geen invloed op de incidentie van deze verschijnselen. Bij patiënten die chirurgie ondergaan voor primaire ovariële, primaire peritoneale of eileiderkanjilnitneiten is het gebruik van Sepra film gemeld als een verhoogd risico op intra-abdominale vloeistofverzameling en/of abces, vooral wanneer uitgebreide debulking chirurgie nodig was.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet gebruiken als het foliezakje is beschadigd, eruitziet alsof ermee is gekroeld of lijkt geopend te zijn vóór het tijdstip van gebruik.
- De veiligheid en effectiviteit van Sepra film in combinatie met andere producten voor adhesiepreventie en/of bij andere chirurgische ingrepen niet binnen de buik- en bekkenholte zijn niet vastgesteld in klinische onderzoeken.
- Er zijn geen gecontroleerde klinische studies uitgevoerd bij patiënten met actieve infecties.
- Er kunnen zich vreemd lichaam-reacties voordoen, zoals bij elk geïmplanteerd materiaal met chirurgische toevoegingen, maar die zijn zelden gemeld tijdens klinisch gebruik.
- Sepra film heeft beperkte informatie uit gecontroleerd klinisch onderzoek bij patiënten met buik- en bekkenmalignitet.
- Er zijn geen preklinische voortplantingsstudies verricht. Er zijn geen klinische studies verricht bij vrouwen die zwanger zijn geworden gedurende de eerste maand na de toepassing van Sepra film. Het is daarom raadzaam om zwangerschap te voorkomen gedurende de eerste volledige menstruatiecyclus na de plaatsing van Sepra film.

BIJWERKINGEN

Sepra film adhesion Barrier is onderzocht in twee belangrijke onderzoeken. In één van de hoofdonderzoeken werden patiënten met colitis ulcerosa en familiale polypose opgenomen die een colectomie ondersingen, gevolgd door een ileo-anale anastomose met een tijdelijke ileostoma. Aan een tweede hoofdonderzoek namen patiënten deel die een myomectomie van de baarmoeder hadden ondergaan. Tabellen 1 en 2 bevatten een overzicht van alle ernstige bijwerkingen die zich tijdens de hoofdonderzoeken voordeden aan de marktintroductie hebben voorgedaan.

Overzicht van ernstige bijwerkingen tijdens klinische onderzoeken Tabel 1: patiënten met een colectomie / ileo-anale anastomose met ileostoma

Beschrijving van de bijwerkingen	Percentage patiënten met een Sepra film-membraan bij wie een bijwerking is opgetreden	Percentage controlepatiënten bij wie een bijwerking is opgetreden
Aantal patiënten met een colectomie / ileo-anale anastomose met ileostoma	**N=91**	**N=92**
Obstructie in de dunne darm	9%	10%
Abces	8%	2%
Algemene tekenen en symptomen		
Misselijkheid/braken/diarree	4%	5%
Longembolus	4%	0%
Trombose in diep-veneuze ader	2%	1%
Ileus	2%	1%
Koorts	2%	0%
Falen van de bijnierfunctie	2%	0%
Sepsis	1%	1%
Hartinfarct/overlijden	1%	0%
Pancreatitis	1%	0%
Mesenteriale trombus	1%	0%
Hepatotoxemie	1%	0%
Ventrikelaritmie	1%	0%
Groot bloedstolsel/rectum	0%	1%
Urineretentie	1%	0%
Uitdroging	0%	1%
Pouchitis	1%	0%
Rectovaginale fistel	0%	1%

Er werden geen statistisch significante verschillen vastgesteld tussen de groep met Sepra film en de controlegroep.

Bijna 90% (n=39) van alle bijwerkingen die werden gemeld bij patiënten met een Sepra film Adhesion Barrier en bijna 81% (n=22) van de bijwerkingen bij controlepatiënten deden zich voor tijdens het onderzoek, waarvoor een IPAA (ileal pouch anal anastomosis; colectomie gevolgd door een ileo-anale anastomose met ileostoma) nodig was.

Tabel 2: patiënten met een myomectomie

Beschrijving van de bijwerkingen	Percentage patiënten met een Sepra film-membraan bij wie een bijwerking is opgetreden	Percentage controlepatiënten bij wie een bijwerking is opgetreden
Aantal patiënten met een myomectomie	**N=59**	**N=68**
Ileus en koorts	2%*	0%
Koorts - fout in bloedgroepbepaling	2%	0%
Laparoscopie gevolgd door laparotomie	0%	1%
Intra-abdominale bloeding	0%	1%
Atelectase en ileus	0%	1%
Postoperatieve koorts	0%	1%

* In verband gebracht met niet-verwijderd laparotomiepak.

Er werden geen statistisch significante verschillen vastgesteld tussen de groep met Sepra film en de controlegroep.

De frequentie van ernstige bijwerkingen tijdens het onderzoek naar myomectomie van de baarmoeder was 3% (n=2) in de groep met een Sepra film Adhesion Barrier en 4% (n=4) in de controlegroep.

OPSLAGINSTRUCTIES

Sepra film moet worden bewaard bij 2 a 30 °C.

VERPAKKING

Sepra film is verpakt in een Tyvek®[1] houder die in een kunststoftwee zit. Het geheel zit in een afgesloten foliezakje dat dienst doet als buitenverpakking. De inhoud van het foliezakje is gesteriliseerd met gammastraling van 25 a 40 kGy.

Zie het etiket op de verpakking voor de afmetingen van de membranen en het aantal.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voorbereiding

- Open de foliezak vlak voor het gebruik en haal de daarin aanwezige steriele hoes van polyolefin, die de Sepra film adhesiebarrière bevat, op de droge, steriele zone zakken.
- Neem de Tyvek®[1] houder voorzichtig uit dekunststoftwee.
- Houd het membraan droog in de houder voordat u het aanbrengt.
- Terwijl het in de houder zit, knipt u het membraan met een schaar op de gewenste afmetingen.
- Leg 2 cm van het membraan bloot door het open uiteinde van de houder.

Plaatsing

Breng Sepra film pas vóór de sluiten van de buikholte aan:
- Zorg dat het operatiegebied droog is en aspireer overtollige vloeistof.
- Pak het membraan voorzichtig vast met droge instrumenten en/of handschoenen.
- Voorkom contact met weefsel zolang de Sepra film zich niet rechtstreeks boven de aanbrengplaats bevindt. Als het membraan per ongeluk in contact komt met weefsel, kunt u het voorzichtig loosmaken met matig gebruik van een standaard irrigatieoplossing.
- Indien nodig, kunt u de houder licht krommen om eenvoudiger toegang te krijgen tot de buik- en bekkenholte.
- Breng Sepra film aan.
- Plaats Sepra film maximaal 8 cm voorbij de randen van het direct getraumatiseerde gebied om afdoende membraanbedekking te verzekeren.
- Druk het blootgelegde membraan met een droge handschoen of een droog instrument voorzichtig aan op de gewenste plaats van het weefsel of orgaan en laat het vastkleven. Trek tegelijkertijd de houder terug.
- Bevochtig het membraan zo nodig lichtjes met een irrigatieoplossing (1 a 2 ml) om het gemakkelijker langs het weefsel of orgaan de organcontouren te kunnen vormen.
- In gecontroleerde klinische studies voor de buik- en bekkenindicatie zijn per patiënt tot 10 (13 cm x 15 cm) membranen gebruikt. Zorg dat de membranen elkaar 2 a 3 cm overlappen om dekking te verzekeren.

Na plaatsing

- Werp de houder(s) na plaatsing weg.
- Zorg dat het membraan na plaatsing niet in beweging wordt gebracht.
- Niet hechten.
- Sluit de buik-bekkenholte volgens de gebruikelijke operatietechnieken.

Sepra film is uitsluitend voor eenmalig gebruik en moet niet opnieuw gesteriliseerd worden. Sepra film vormt een tijdelijke biologisch resorbeerbare barrière die binnen een week geheel in het lichaam wordt geresorbeerd en in minder dan 30 dagen wordt uitgescheiden. Er is dus geen ingreep nodig om het membraan te verwijderen en er is geen risico van hergebruik. Nadat de foliezak is geopend, moeten alle ongebruikte (delen van) membranen conform de gebruikelijke medische praktijk en de toepasselijke nationale of lokale richtlijnen of de richtlijnen van uw instelling zijn.

[1]Tyvek® is een geregistreerd handelsmerk van DuPont Company, Wilmington, Delaware, VS

no Adhesjonsbarriere

BESKRIVELSE

Sepra film Adherensbarriere (Sepra film) er en steril, bioresorberbar, gjennomskinnelig membran sammensatt av to kjemisk modifiserte anioniske polysakkarider, natriumhyaluronat (HA) og karboksymetylcellulose (CMC).

INDIKASJON

Sepra film er ment som et adjuvans i abdomen- og bekkenkirurgi for å redusere forekomsten, omfang og alvorlighetsgrad av postoperative sammenvekninger på plasseringsstedet, og for å redusere adhesiv tarmobstruksjon i tynntarmen når den plasseres i abdomen.

TILSIKTET BRUK

Sepra film bruker på områder av potensielt adhesjonært vev og organstrukturer i hulrom i abdomen og bekken for å fungere som en midlertidig barriere som skiller motstående vevsoverflater.

KONTRAINDIKASJONER

Sepra film er kontraindisert til pasienter som har en kjent overfølsomhet overfor Sepra film og/eller overfor noen av innholdsstoffene i Sepra film.

ADVARSLER

Sepra film må brukes i samsvar med bruksanvisningen. Les anvisningen før Sepra film tas i bruk. Sepra film leveres sterilt og skal ikke resteriliseres. Membranen er kun til engangsbruk. Ubrukte forpakninger som er åpne må kasseres. Sepra film anbefales ikke vikket direkte rundt en fersk anastomotisk sutur eller kramepliniej i tarmen. Kliniske data fra Sepra film-prøver viser at hvis den benyttes på denne måten kan det resultere i økt risiko for
naetomose-relaterte anastomotiske hendelser (fistula, absess, lekkasje, sepsis og peritonitt). Insidensen av disse hendelsene ble ikke påvirket når Sepra film ble plassert andre steder i buken. Hos pasienter som gjennomgår kirurgi for eggstokkkreft eller primære malignioteter i eggleder eller bukhinnen har det blitt rapportert en økt risiko for intraabdominal væskeansamling og/eller abscess ved bruk av Sepra film, spesielt ved omfattende kirurgi for å fjerne svulsten.

FORHOLDSREGLER

- Ikke bruk hvis posen er skadet, tuklet med eller åpnet før brukstidspunktet.
- Sikkerhet og effekt av Sepra film i kombinasjon med andre adherensforeventive produkter og/eller andre kirurgiske prosedyrer utenfor abdominopelvic hulrom har ikke blitt fastslått i kliniske studier.
- Ingen kontrollerte kliniske studier er utført hos pasienter med aktive infeksjoner.
- Som med alt implantert materiale, fiest kirurgiske adjuvansen, kan det oppstå reaksjoner mot fremmedlegemer, men disse har sjeldent blitt rapportert under klinisk bruk.
- Sepra film har begrenset informasjon fra kontrollerte kliniske studier om pasienter med malignioteter i abdominopelvic regionen.
- Det har ikke blitt utført preklinske reproduksjonsstudier. Det har ikke blitt utført reproduksjonsstudier på kvinner som er blitt gravide den første måneden etter at Sepra film ble påført. Det bør derfor overveies å unngå graviditet under den første fullstendige menstruasjonssyklusen etter at Sepra film har vært anvendt.

BIVIRKNINGER

Sepra film adhesjonsbarriere har blitt undersøkt i to pivotale studier. I en av de pivotale studiene ble det registrert pasienter med ulceras kolitt og arvelig polyposis som hadde gjennomgått kolektomi etterfulgt av IPAA (ileal pouch anal anastomosis) med midlertidig ileostomi. Den andre pivotale studien omfattet pasienter med uterin myomektomi. Et sammendrag av alle alvorlige bivirkninger som forekom i de pivotale studiene før markedsføring, er vist i tabell 1 og 2.

Sammendrag av alvorlige bivirkninger i kliniske studier Tabell 1: Pasienter med kolektomi / IPAA (ileal pouch anal anastomosis)

Beskrivelse av hendelse	Prosentandel av Sepra film-membranpasienter med hendelse	Prosentandel av kontrollpasienter med hendelse
Antall pasienter med kolektomi / IPAA (ileal pouch anal anastomosis)	**N=91**	**N=92**
Liten tarmobstruksjon	9%	10%
Abscess	8%	2%
Generelle tegn og symptomer		
Kvalme/oppkast/diaré	4%	5%
Lungeemboli	4%	0%
Dyp venetrombose	2%	1%
Ileus	2%	1%
Feber	2%	0%
Binyreinsuffisiens	2%	0%
Sepsis	1%	1%
Myokardiat infarkt / død	1%	0%
Pankreatitt	1%	0%
Mesenterial trombe	1%	0%
Hepatotoksisitet	1%	0%
Ventrikulær arytmi	1%	0%
Stor blodpropp / rektum	0%	1%
Urinretensjon	1%	0%
Dehydrering	0%	1%
Pouchitis	1%	0%
Rektovaginal fistel	0%	1%

Det ble ikke påvist statistisk signifikante forskjeller mellom Sepra film- og kontrollgruppen.

Nesten 90 % (n = 39) av alle alvorlige hendelser som ble rapportert for pasienter behandlet med Sepra film adhesjonsbarriere, og nesten 81 % (n =

ГU Противоспаечный барьер

ОПИСАНИЕ
Адгезивный барьер Seprafilm (Сепрафильм) представляет собой стерильную, биологически рассасывающуюся, полупрозрачную мембрану, состоящую из двух химически модифицированных анионных полисахаридов, гиалуроната натрия (ГН) и карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ).

ПОКАЗАНИЕ
Сепрафильм предназначен как вспомогательное средство при хирургических вмешательствах на органах брюшной полости и таза для уменьшения частоты, степени и тяжести послеоперационных спаек в месте установки, а также для уменьшения спаечной непроходимости тонкой кишки при разнесращении в брюшной полости.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Сепрафильм следует наносить на участки потенциально адгезиогенной ткани и структур органов в брюшной и тазовой полости в качестве временного барьера, разделяющего противоположные поверхности тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Сепрафильм противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к Сепрафильм и (или) к любому компоненту Сепрафильм в анамнезе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Сепрафильм необходимо использовать согласно инструкции по применению. Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями. Сепрафильм поставляется стерильным и не подлежит повторной стерилизации. Мембрана предназначена только для одноразового использования. Все открытые и неиспользованные пакеты Сепрафильм необходимо утилизировать.
Сепрафильм не рекомендуется наматывать непосредственно на свежий швовный анастомоз или скрепочный шов кишечника. Данные клинических исследований Сепрафильм показывает, что такое использование может привести к повышенному риску событий, связанных с несостоятельностью анастомоза (фистула, абсцесс, подтекание, сепсис и перитонит). На частоту этих событий не повлиял размещение Сепрафильм в другом месте брюшной полости.
Сообщалось о повышенном риске скопления внутрибрюшной жидкости и (или) абсцесса у пациентов, перенесших операцию по поводу злокачественных новообразований яичников, брюшины или фаллопиевых труб, особенно когда требовалось обширное хирургическое удаление опухоли.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
- Не используйте, если пакет из фольги поврежден, есть визуальные признаки нарушения его целостности или он был вскрыт до использования.
- Безопасность и эффективность Сепрафильм в сочетании с другими изделиями для предотвращения спаек и (или) при других хирургических процедурах за пределами брюшно-тазовой полости не были установлены в клинических исследованиях.
- Контролируемых клинических исследований у пациентов с активными инфекциями не проводилось.
- Могут возникнуть реакции на инородное тело, как и на любой имплантированный материал, но о них редко сообщалось во время клинического использования.
- Для Сепрафильм имеется ограниченная информация из контролируемых клинических исследований у пациентов со злокачественными новообразованиями в брюшной полости.
- Доклинических исследований репродуктивности не проводилось. Клинических исследований у женщин, забеременевших в первый месяц после применения Сепрафильм, не проводилось. Поэтому следует рассмотреть возможность недопущения беременности во время первого полного менструального цикла после использования Сепрафильм.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
Адгезивный барьер Сепрафильм прошел два основных исследования. В одно из основных исследований были включены пациенты с язвенным колитом и семейным полипозом, перенесшие колэктомию с последующим анастомозом с подвздошным мешком и временной илеостомией. Во второе основное исследование были включены пациентки с миомэктомией матки. Сводка всех серьезных побочных эффектов, происходящих в основных предмаркетинговых исследованиях, представлена в таблицах 1 и 2.

Резюме серьезных нежелательных явлений в клинических исследованиях
Таблица 1. Колэктомия / подвздошный мешок у пациентов с анальным анастомозом

Описание события	Процент пациентов с мембраной Сепрафильм с событием	Процент контрольных пациентов с событием
Число пациентов, которым выполняли колэктомию / анальный анастомоз подвздошной кишки	**N=91**	**N=92**
Непроходимость тонкой кишки	9%	10%
Абсцесс	8%	2%
Генерализованные признаки и симптомы		
Тошнота/рвота/диарея	4%	5%
Легочная эмболия	4%	0%
Тромбоз глубоких вен	2%	1%
Илеус	2%	1%
Жар	2%	0%
Надпочечниковая недостаточность	2%	0%
Сепсис	1%	1%
Инфаркт миокарда / смерть	1%	0%
Панкреатит	1%	0%
Брыжеечный тромбоз	1%	0%
Гепатотоксичность	1%	0%
Желудочковая аритмия	1%	0%
Большой сгусток крови / прямая кишка	0%	1%
Задержка мочеиспускания	1%	0%
Обезвоживание	0%	1%
Поучит	1%	0%
Ректовагинальный свищ	0%	1%

Статистически значимых различий между группой Сепрафильм и контрольной группой обнаружено не было.

Почти 90 % (n = 39) всех серьезных событий, о которых сообщалось у пациентов, получавших лечение с помощью адгезивного барьера Сепрафильм, и почти 81 % (n = 22) из тех, о которых сообщалось у контрольных пациентов, возникли во время исследований, которые потребовало колэктомии с последующим илеоанальным резервуарным анастомозом (ileal pouch anal anastomosis, IPAA).

Таблица 2. Пациенты с миомэктомией

Описание события	Процент пациентов с мембраной Сепрафильм с событием	Процент контрольных пациентов с событием
Количество пациентов, перенесших миомэктомию	**N=59**	**N=68**
Илеус и жар	2%*	0%
Жар — ошибка определения группы крови	2%	0%
Лапароскопия конверсирована на лапаротомию	0%	1%
Внутрибрюшное кровотечение	0%	1%
Ателектаз и илеус	0%	1%
Послеоперационная лихорадка	0%	1%

* Связан с оставшимся набором для лапаротомии.

Статистически значимых различий между группой Сепрафильм и контрольной группой обнаружено не было.

Частота серьезных нежелательных явлений во время исследования миомэкстомии матки составила 3 % (n = 2) в группе с адгезивным барьером Сепрафильм и 4 % (n = 4) в контрольной группе.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ХРАНЕНИЮ
Сепрафильм следует хранить при температуре 2–30 °C.

ФОРМА ПОСТАВКИ
Сепрафильм упакован в держатель Tyvek®[1] в пластиковом рукаве, который в свою очередь упакован во внешний герметичный пакет из фольги. Содержимое пакета из фольги стерилизовано гамма-излучением 25–40 кГр.
Размер и количество пленки см. на этикетке упаковки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Подготовка
- Непосредственно перед применением откройте пакет из фольги и опустите внутренний стерильный полиолефиновый рукав, содержащий адгезивный барьер Сепрафильм, на сухое стерильное поле.
- Осторожно извлеките держатель Tyvek®[1] из пластикового рукава.
- Перед применением держите мембрану сухой в держателе.
- Пока мембрана остается в держателе, отрежьте ножницами до нужного размера.
- Проденьте 2 см мембраны через открытый конец держателя.

Размещение
Наносите Сепрафильм непосредственно перед закрытием брюшно-тазовой полости:
- Убедитесь, что операционное поле сухое, и удалите лишнюю жидкость.
- Осторожно обращайтесь с мембраной с помощью сухих инструментов и (или) перчаток.
- Избегайте контакта с поверхностями тканей до непосредственного нанесения. В случае контакта можно использовать умеренное нанесение стандартного ирригационного раствора, чтобы аккуратно удалить мембрану с непредназначенных для нее поверхностей тканей.
- При необходимости облегчите вход в брюшную полость и полость таза, слегка изогнув держатель.
- Нанесите Сепрафильм.
- Расширьте размещение до 8 см за пределами прямой травмы, чтобы обеспечить необходимое покрытие мембраной.
- Дайте открытой мембране закрепиться в желаемом положении на ткани или органе, осторожно надавив сухой перчаткой или инструментом, одновременно извлекая держатель.
- При необходимости слегка смочите мембрану ирригационным раствором (1–2 мл), чтобы облегчить формование мембраны вдоль ткани или вокруг контуров органа.
- В контролируемых клинических исследованиях по показаниям для брюшно-тазовых органов использовалось до 10 мембран (13 см x 15 см) на каждого пациента. Оставьте нахлест 2–3 см между отдельными мембранами, чтобы обеспечить покрытие.

После размещения
- Утилизируйте держатели после размещения.
- Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить мембрану после размещения.
- Не зашивайте мембрану на месте.
- Закройте брюшно-тазовую полость с применением стандартной хирургической методики.

Сепрафильм предназначен только для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации. Сепрафилм — это временный биорезорбируемый барьер, который рассасывается в течение одной недели и выводится из организма менее чем за 30 дней. Следовательно, для удаления мембраны не требуется никаких процедур, и нет риска повторного использования. После открытия пакета из фольги любые неиспользованные мембраны или части мембран должны соответствовать принятой медицинской практике и применимым национальным, местным или институциональным правилам.

[1]Tyvek® — зарегистрированный товарный знак компании DuPont Company, Wilmington, DE, США.

Описание обозначений

LOT Номер партии
REF Контрольный номер
Срок использования: год и месяц
30° C 2° C Ограничение температуры
STERILE R Метод стерилизации с использованием облучения
STERILIZE Не стерилизовать повторно
Открывать с этого конца
Не используйте, если упаковка повреждена или открыта.
Не использовать повторно
См. инструкцию по применению
Производитель
N ПАКЕТОВ В КОРОБКЕ (N)
X Q Y РАЗМЕРЫ МЕМБРАНЫ (X, Y) В САНТИМЕТРАХ КОЛИЧЕСТВО МЕМБРАН (Q)

SK Adhézna bariéra

POPIS
Adhézna bariéra Seprafilm (Seprafilm) je sterilná, biologicky vstrebateľná, priesvitná membrána zložená z dvoch chemicky modifikovaných aniónových polysacharidov, hyaluronátu sodného (HA) a karboxymetylcelulózy (CMC).

INDIKÁCIA
Adhézna bariéra Seprafilm je určená ako doplnok v chirurgii brucha a panvy na zníženie výskytu, rozsahu a závažnosti pooperačných zrastov v mieste umiestnenia a na zníženie adhéznej obštrukcie tenkého čreva pri zavedení do brucha.

POUŽITIE
Seprafilm sa musí aplikovať na miesta s tkanivom a orgánovými štruktúrami v brušno-panvovej dutine, ktoré by potencionálne mohli podporovať vznik zrastov, aby slúžila ako dočasná bariéra oddeľujúca protiľahlé povrchy tkanív.

KONTRAINDIKÁCIE
Seprafilm sa nesmie používať u pacientov s anamnézou precitlivenosti na Seprafilm a/alebo na ktorúkoľvek jej zložku.

VAROVANIA
Seprafilm sa musí používať podľa návodu na použitie. Pred použitím si prečítajte návod na použitie. Adhézna bariéra Seprafilm sa dodáva sterilná a nesmie sa sterilizovať opakovane. Membrána je určená len na jednorazové použitie. Každé otvorené a nepoužité vrecko bariéry Seprafilm sa musí zlikvidovať.
Seprafilm sa neodporúča aplikovať priamo okolo čerstvého anastomózneho stehu ani línie chirurgických svoriek v čreve. Údaje z klinických testov bariéry Seprafilm naznačujú, že takéto použitie môže viesť k zvýšenému riziku anastomózových udalostí spojených s únikom (fistula, absces, únik, sepsa a zápal pobrušnice). Keď bola bariéra Seprafilm umiestnená niekde inde v oblasti brucha, výskyt týchto udalostí nebol ovplyvnený.
U pacientok podstupujúcich chirurgickú zákrok zhubných nádorov vaječníkov, primárnych peritoneálnych trubic alebo vajíčkovodov bolo hlásené, že použitie bariéry Seprafilm sa vyznačuje zvýšeným rizikom hromadenia intraabdominálnej tekutiny a/alebo tvorby abscesu, najmä ak bol potrebný rozsiahly chirurgický zákrok.

UPOZORNENIA
- Nepoužívajte, ak je fóliové vrecko poškodené alebo sa zdá, že sa s ním manipulovalo alebo že bolo otvorené pred použitím.
- Bezpečnosť a účinnosť bariéry Seprafilm v kombinácii s inými výrobkami na prevenciu adhézie a/alebo pri iných chirurgických zákrokoch, ktoré sa nevykonávajú v brušno-panvovej dutine, neboli v klinických štúdiách stanovené.
- U pacientov s aktívnymi infekciami sa neuskutočnili žiadne kontrolované klinické štúdie.
- Rovnako ako pri akomkoľvek inom implantovanom materiáli sa môžu vyskytnúť reakcie na cudzie teleso, avšak počas klinického používania boli hlásené zriedka.
- Informácie z kontrolovaných klinických štúdií od pacientov so zhubnými nádormi v brušno-panvovej oblasti sú v prípade bariéry Seprafilm obmedzené.
- Nevykonali sa žiadne preklinické reproduktné štúdie. Neuskutočnili sa žiadne klinické štúdie so ženami, ktoré otehotneli v prvom mesiaci po aplikácii bariéry Seprafilm. Preto je potrebné zvážiť, aby sa počas prvého úplného menštruačného cyklu po použití bariéry Seprafilm zabránilo tehotenstvu.

NEŽIADUCE REAKCIE
Adhezívna bariéra Seprafilm sa vyskytovala v dvoch hlavných štúdiách. Jedna z rozhodujúcich štúdií zahŕňala pacientov s ulceróznou kolitídou a familiárnou polypózou, ktorí podstupovali kolektómiu, po ktorej nasledovala ileo-pouch análna anastomóza s dočasnou ileostómiou. Do druhej rozhodujúcej štúdie boli zaradené pacientky s myomektómiou maternice. Súhrn všetkých závažných nežiaduciich udalostí vyskytujúcich sa v rozhodujúcich štúdiách vykonaných pred uvedením produktu na trh je uvedený v tabuľkách 1 a 2.

Súhrn závažných nežiaducich udalostí v klinických štúdiách
Tabuľka 1: Pacienti s kolektómiou/ileo-pouch análnou anastomózou

Popis udalosti	Percento pacientov s membránou Seprafilm, ktorých postihla udalosť	Percento kontrolovaných pacientov, ktorých postihla udalosť
Počet pacientov s kolektómiou/ileo-pouch análnou anastomózou	**N=91**	**N=92**
Obštrukcia tenkého čreva	9%	10%
Absces	8%	2%
Bežné príznaky a symptómy		
Nevoľnosť/zvracanie/hnačka	4%	5%
Pľúcny embolus	4%	0%
Hlboká žilová trombóza	2%	1%
Črevná nepriechodnosť (ileus)	2%	1%
Horúčka	2%	0%
Nedostatočnosť nadobličiek	2%	0%
Sepsa	1%	1%
Infarkt myokardu/smrť	1%	0%
Pankreatitída	1%	0%
Mezenterická trombóza	1%	0%
Hepatotoxicita	1%	0%
Komorová arytmia	1%	0%
Veľká krvná zrazenina/konečník	0%	1%
Retencia (zadržiavanie) moču	1%	0%
Dehydratácia	0%	1%
Zápal v oblasti vrecka	1%	0%
Rektovaginálna fistula	0%	1%

Medzi skupinou pacientov s bariérou Seprafilm a kontrolnou skupinou sa nezistili štatisticky významné rozdiely.

Takmer 90 % (n = 39) všetkých závažných udalostí hlásených u pacientov liečených adhéznou bariérou Seprafilm a takmer 81 % (n = 22) týchto udalostí hlásených u kontrolných pacientov sa vyskytla počas štúdie, ktorá si vyžadovala kolektómiu s následnou ileo-pouch análnou anastomózou (IPAA).

Tabuľka 2: Pacienti s myomektómiou

Popis udalosti	Percento pacientov s membránou Seprafilm, ktorých postihla udalosť	Percento kontrolovaných pacientov, ktorých postihla udalosť
Počet pacientov s myomektómiou	**N=59**	**N=68**
Ileus a horúčka	2%*	0%
Horúčka – chyba spôsobená nesprávnym určením krvnej skupiny	2%	0%
Laparoskopia zmenená na laparotómiu	0%	1%
Krvácanie do brušnej dutiny	0%	1%
Ateletáza a ileus	0%	1%
Pooperačná horúčka	0%	1%

* Súvisí s ponechaným laparotomickým obalom.

Medzi skupinou pacientov s bariérou Seprafilm a kontrolnou skupinou sa nezistili štatisticky významné rozdiely.

Frekvencia závažných nepriaznivých udalostí počas štúdie maternicovej myomektómie bola 3 % (n = 2) v skupine s adhéznou bariérou Seprafilm a 4 % (n = 4) v kontrolnej skupine.

POKYNY NA SKLADOVANIE
Seprafilm sa musí uchovávať pri teplote od 2 °C do 30 °C.

SPÔSOB DODANIA
Bariéra Seprafilm je balená v držiaku Tyvek®[1] v plastovom puzdre a vo vonkajšom zatavenom fóliovom vrecku. Obsah fóliového vrecka sa sterilizuje gama žiarením s hodnotou 25 – 40 kGy.
Veľkosť membrány a množstvo nájdete na štítku balenia.

NÁVOD NA POUŽITIE
Príprava
- Bezprostredne pred aplikáciou otvorte fóliové vrecko a vyberte vnútorné sterilne polyolefínové puzdro obsahujúce adhéznu bariéru Seprafilm na suchú sterilnú plochu.
- Opatrne vyberte držiak Tyvek®[1] z plastového puzdra.
- Pred aplikáciou udržujte membránu v držiaku suchú.
- Zatiaľ čo membrána zostáva v držiaku, narežte ju na požadovanú veľkosť nožnicami.
- Cez otvorený koniec držiaka odhaľte 2 cm membrány.

Umiestnenie
Bariéru Seprafilm aplikujte bezprostredne pred uzavretím brušno-panvovej dutiny:
- Zaistite, aby bola chirurgická plocha suchá, a odsajte prebytočnú tekutinu.
- S membránou manipulujte opatrne suchými nástrojmi a/alebo v rukaviciach.
- Zabráňte kontaktu s povrchom tkanív, až kým nie ste priamo v mieste aplikácie. Ak dôjde ku kontaktu, môžete použiť primerané množstvo štandardného irigačného roztoku, aby ste jemne uvoľnili membránu z nežiaducich povrchov tkanív.
- Ak je to potrebné, uľahčite vstup do brušnej a panvovej dutiny miernym zakrivením držiaka.
- Naneste bariéru Seprafilm.
- Aby ste dosiahli primerané pokrytie membránou, umiestnite ju až do 8 cm za okraje priamej traumy.
- Nechajte exponovanú membránu priľnúť na požadované miesto na tkanive alebo orgáne tak, že jemne pritlačíte suchou rukaviceu alebo nástrojom pozdĺž vytahovania držiaka.
- Ak je to potrebné, miernu navlhčite membránu irigačným roztokom (1 – 2 ml), aby ste uľahčili tvarovanie membrány pozdĺž tkaniva alebo okolo obrysov orgánu.
- V kontrolovaných klinických štúdiách na brušno-panvovú inidikáciu sa použilo až 10 (13 cm x 15 cm) membrán na pacienta. Aby sa zabezpečilo pokrytie, umožnite, aby sa okraje membrány prekrývali aspoň 2 – 3 cm.

Po umiestnení
- Držiaky po umiestnení membrány zlikvidujte.
- Je potrebné dbať na to, aby po umiestnení nedošlo k narušeniu membrány.
- Membránu na miesto neprišívajte.
- Uzavrite brušno-panvovú dutinu podľa štandardnej chirurgickej techniky.

Bariéra Seprafilm je určená len na jednorazové použitie a nesmie sa opakovane sterilizovať. Bariéra Seprafilm je dočasná biologicky vstrebateľná bariéra, ktorá sa resorbuje do jedného týždňa a vylúči sa z tela za menej ako 30 dní. Preto nie je potrebný žiadny zákrok na odstránenie membrány a neexistuje riziko opätovného použitia. Po otvorení fóliového vrecka musia byť všetky nepoužité membrány alebo časti membrán v súlade s akceptovanou lekárskeu praxou a príslušnými národnými, miestnymi alebo inštitucionálnymi pokynmi.

[1]Tyvek® je registrovaná ochranná známka spoločnosti DuPont Company, Wilmington, DE, USA

Vysvetlenie symbolov

LOT Číslo šarže
REF Referenčné číslo
Spotrebujte do roku a mesiaca
30° C 2° C Obmedzenia teploty
STERILE R Spôsob sterilizácie ožarovaním
STERILIZE Opätovne nesterilizujte
Otvorte tento koniec
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené
Nepoužívajte opakovane
Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie
Výrobca
N POČET VRECIEK V ŠKATULI (N)
X Q Y ROZMERY MEMBRÁNY (X, Y) V CENTIMETROCH POČET MEMBRÁN (Q)

SI Adhezijska pregrada

OPIS
Sepraflim adhezijska pregrada (Seprafilm) je sterilna, bioresorbilna, prosojna membrana, sestavljena iz dveh kemično spremenjenih anionskih polisaharidov, natrijevega hialuronata (HA) in karboksimetilceluloze (CMC).

INDIKACIJE
Pripomoček Seprafilm je predviden kot dodatek pri abdominalnih kirurških posegih in kirurških posegih na medenici za zmanjšanje pojavnosti, obsega in resnosti pooperativnih adhezij na mestu namestitve ter zmanjšanje adhezivne obstrukcije tankega črevesa pri namestitvi v trebuh.

PREDVIDENA UPORABA
Pripomoček Seprafilm je treba namestiti na mesta, na katerih lahko nastanejo adhezivno tkivo in strukture na organih v trebušno-medenični votlini, s čimer se zagotovi začasna pregrada, ki ločuje nasprotne površine tkiva.

KONTRAINDIKACIJE
Pripomoček Seprafilm je kontraindiciran pri bolnikih z anamnezo preobčutljivosti na pripomoček Seprafilm in/ali katero koli komponento pripomočka Seprafilm.

OPOZORILA
Pripomoček Seprafilm se mora uporabljati v skladu z navodili za uporabo. Pred uporabo preberite navodila. Pripomoček Seprafilm je dobavljen sterilen in se ne sme ponovno sterilizirati. Membrana je namenjena samo za enkratno uporabo. Vsako odprto in neuporabljeno vrečko pripomočka Seprafilm je treba zavreči.
Ovijanje pripomočka Seprafilm neposredno okoli svežega šiva ali linije spork za anastomozo črevesa ni priporočljivo. Podatki kliničnih preskušanj pripomočka Seprafilm kažejo, da lahko taka uporaba povzroči večje tveganje za dogodke, povezane s puščanjem anastomoze (fistula, absces, puščanje, sepsa in peritonitis). Pri nameščanju pripomočka Seprafilm na druga mesta v trebuhu do teh dogodkov ni prišlo.
Pri bolnicah, ki so prestale poseg zaradi malignomov na jajčnikih, primarnih peritonealnih malignomov ali malignomov na jajcevodu, so poročali o večjem tveganju za zbiranje tekočine v trebuhu in/ali absces, povezanim z uporabo pripomočka Seprafilm, zlasti ko je bila potrebna obsežna citoreducirja.

OPOZORILA
- Pripomočka ne uporabljajte, če je vrečka iz folije poškodovana ali če izgleda, kot da je bila pred uporabo spremenjena ali odprta.
- Varnost in učinkovitost pripomočka Seprafilm v kombinaciji z drugimi izdelki za preprečevanje adhezije in/ali drugimi kirurškimi posegi, ki se ne opravljajo v trebušno-medenični votlini, v kliničnih študijah nista bili ugotovljeni.
- Pri bolnikih z aktivnimi okužbami se kontrolirane klinične študije niso izvedle.
- Kot pri vsakem vsajenem materialu lahko pride do reakcij na tujek, vendar so med klinično uporabo o njih redko poročali.
- Za pripomoček Seprafilm je na voljo malo podatkov iz kontroliranih kliničnih preskušanj pri bolnikih z malignomi v trebušno-medenični votlini.
- Predklinične študije o vplivu na razmnoževanje niso bile izvedene. Klinične študije pri ženskah, ki so zanosile v prvem mesecu po uporabi pripomočka Seprafilm, niso bile izvedene. Zato je treba razmisliti o preprečevanju nosečnosti v prvem popolnem menstrualnem ciklu po uporabi pripomočka Seprafilm.

NEŽELENI UČINKI
Sepraflim adhezijska pregrada je bila preučevana v dveh kliničnih preskušanjih. V eno od ključnih preskušanj so bili vključeni bolniki z ulceroznim kolitisom in družinsko polipozo, ki so prestali kolektomijo, ki je sledila anastomoza med rezervoarjem ileuma in anusom z začasno ileostomo. V drugo ključno preskušanje so bile vključene bolnice z miomektomijo maternice.
Preglednici 1 in 2 prikazujeta povzetek vseh resnih neželenih dogodkov, do katerih je prišlo v ključnih preskušanjih pred prihodom na trg.

Povzetek resnih neželenih dogodkov v kliničnih preskušanjih
Preglednica 1: Bolniki s kolektomijo/anastomozo med rezervoarjem ileuma in anusom

Opis dogodka	Odstotek bolnikov s Sepraflim membrano, pri katerih je prišlo do dogodka	Odstotek kontrolnih bolnikov, pri katerih je prišlo do dogodka
Število bolnikov s kolektomijo/anastomozo med rezervoarjem ileuma in anusom	**N=91**	**N=92**
Obstrukcija tankega črevesa	9%	10%
Absces	8%	2%
Splošni znaki in simptomi		
Slabost/bruhanje/driska	4%	5%
Pljučna embolija	4%	0%
Globoka venska tromboza	2%	1%
Ileus	2%	1%
Zvišana telesna temperatura	2%	0%
Insuficienca nadledvične žleze	2%	0%
Sepsa	1%	1%
Miokardni infarkt/smrt	1%	0%
Pankreatitis	1%	0%
Tromboza mezenterične vene	1%	0%
Hepatotoksičnost	1%	0%
Ventrikularna aritmija	1%	0%
Velik krvni strdek v rektumu	0%	1%
Zadrževanje urina	1%	0%
Dehidracija	0%	1%
Vnetje medeničnega rezervoarja (pavčitis)	1%	0%
Rektovaginalna fistula	0%	1%

Med skupino s pripomočkom Seprafilm in kontrolno skupino ni bilo ugotovljenih statistično pomembnih razlik.

Skoraj 90 % (n = 39) vseh resnih dogodkov, o katerih so poročali pri bolnikih, zdravljenih s Seprafilm adhezijsko pregrado, in skoraj 81 % (n = 22) resnih dogodkov, o katerih so poročali pri kontrolnih bolnikih, se je zgodilo med preskušanjem, bolniki pa so potrebovali kolektomijo, ki ji je sledila anastomoza med rezervoarjem ileuma in anusom.

Preglednica 2: Bolnice z miomektomijo

Opis dogodka	Odstotek bolnikov s Sepraflim membrano, pri katerih je prišlo do dogodka	Odstotek kontrolnih bolnikov, pri katerih je prišlo do dogodka
Število bolnic z miomektomijo	**N=59**	**N=68**
Ileus in zvišana telesna temperatura	2%*	0%
Zvišana telesna temperatura – napaka pri določanju krvne skupine	2%	0%
Laparoskopija spremenjena v laparotomijo	0%	1%
Intraabdominalna krvavitev	0%	1%
Ateletaza in ileus	0%	1%
Zvišana telesna temperatura po operaciji	0%	1%

* Povezano z zadržanim kompletom za laparotomijo.

Med skupino s pripomočkom Seprafilm in kontrolno skupino ni bilo ugotovljenih statistično pomembnih razlik.

Pogostnost resnih neželenih dogodkov med študijo miomektomije maternice je bila 3-odstotna (n = 2) v skupini s Seprafilm adhezijsko pregrado in 4-odstotna (n = 4) v kontrolni skupini.

NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
Pripomoček Seprafilm shranjujte pri temperaturi od 2 do 30 °C.

PAKIRANJE
Pripomoček Seprafilm je pakiran v držalu iz materiala Tyvek®[1] v plastičnem ovoju in v zunanji, zatesnjeni vrečki iz folije. Vsebina vrečke iz folije je sterilizirana z obsevanjem z žarki gama pri 25–40 kGy.
Velikost filma in količina sta navedeni na nalepki na ovojnini.

NAVODILA ZA UPORABO
Priprava
- Vrečko iz folije odprite tik pred uporabo, notranji sterilni ovoj iz polioleflina s Sepraflim adhezijsko pregrado pa spustite na suho, sterilno območje.
- Držalo iz materiala Tyvek®[1] previdno odstranite iz plastičnega ovoja.
- Pred uporabo membrano pustite v držalu in jo tako ohranite suho.
- Ko je membrana še v držalu, jo s škarjami odrežite na želeno velikost.
- Skozi odprti konec držala odkrijte 2-centimetrski del membrane.

Namestitev
Pripomoček Seprafilm namestite tik pred zaprtjem trebušno-medenične votline:
- Prepričajte se, da je kirurško polje suho, in izsesajte odvečno tekočino.
- Z membrano ravnajte previdno in z njo rokujte s suhimi instrumenti in/ali rokavicami.
- Izogibajte se stiku s površinami tkiva, dokler niste neposredno pri mestu za namestitev. Če pride do stika, lahko uporabite zmerno količino standardne raztopine za izpiranje, da membrano nežno odstranite z neprednostnih površin tkiva.
- Po potrebi lahko vstop v trebušno-medenično votlino olajšate tako, da držalo rahlo ukrivite.
- Namestite pripomoček Seprafilm.
- Membrano namestite do 8 cm preko robov neposrednega mesta poškodbe, da bo le-to dovolj prekrito z njo.
- Odkrito membrano na želeni položaj na tkivu ali organu prilepite tako, da nanjo nežno pritisnete s suho rokavico ali instrumentom, medtem pa umikate držalo.
- Membrano po potrebi rahlo navlažite z raztopino za izpiranje (1–2 ml), da olajšate oblikovanje membrane vzdolž tkiva ali okoli robov organa.
- V kontroliranih kliničnih študijah za indikacijo v trebušno-medenični votlini se je uporabilo do 10 (13 cm x 15 cm) membran na bolnika. Za zagotavljanje prekritosti se lahko posamezne membrane prekrivaje za 2- do 3-centimetre.

Po namestitvi
- Držala po namestitvi zavrzite.
- Pazite, da položaja membrane po namestitvi ne spreminjate.
- Membrane ne pritrjujte na mesto.
- Trebušno-medenično votlino zaprite v skladu s standardno kirurško tehniko.

Pripomoček Seprafilm je namenjen samo za enkratno uporabo in se ne sme ponovno sterilizirati. Pripomoček Seprafilm je začasna bioresorbilna pregrada, ki se resorbira v enem tednu in izločí iz telesa v manj kot 30 dneh. Zato za odstranitev membrane ni potreben poseg in ni tveganja glede ponovne uporabe. Ko je vrečka iz folije odprta, je treba vse neuporabljene membrane ali dele membran v skladu s sprejeto medicinsko prakso in ustreznimi nacionalnimi ali lokalnimi predpisi oziroma smernicami ustanove.

[1]Tyvek® je registrirana blagovna znamka družbe DuPont Company, Wilmington, DE, ZDA.

Razlaga simbolov

LOT Številka serije
REF Referenčna številka
Leto in mesec izteka roka uporabnosti
30° C 2° C Omejitev temperature
STERILE R Metoda sterilizacije z obsevanjem
STERILIZE Ne sterilizirajte ponovno
Odprite ta konec
Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali odprta
Ne uporabite ponovno
Glejte navodila za uporabo
Proizvajalec
N ŠTEVILO VREČK NA ŠKATLO (N)
X Q Y DIMENZIJE MEMBRANE (X, Y) V CENTIMETRIH; KOLIČINA (Q)

SV Adhesionsbarriär

BESKRIVNING
Sepraflim Adhesionsbarriär (Seprafilm) är ett sterilt, bioresorberbart, genomskinligt membran som består av två kemiskt modifierade anjoniska polysackarider, natriumhyaluronat (HA) och karboximetylcellulosa (CMC).

INDIKATION
Sepraflim är avsett som ett komplement vid buk- och bäckenoperationer för att minska incidensen, omfattningen och allvarlighetsgraden av postoperativa adherenser på placeringsstället och för att minska adhesiv tunntarmsobstruktion vid placering i buken.

AVSEDD ANVÄNDNING
Sepraflim ska appliceras på ställen med risk för vidhäftande vävnad och organstrukturer i buk- och bäckenhålan för att fungera som en tillfällig barriär och skilja motsatta vävnadsytor åt.

KONTRAINDIKATIONER
Sepraflim är kontraindicerat hos patienter med tidigare överkänslighet mot Sepraflim och/eller något innehållsämne i Sepraflim.

VARNINGAR
Sepraflim måste användas enligt bruksanvisningen. Läs instruktionerna före användning. Sepraflim levereras sterilt och ska inte omsteriliseras. Membranet är endast avsett för engångsbruk. Varje öppnad och oanvänd Sepraflim-påse måste kasseras. Det rekommenderas inte att linda Sepraflim direkt runt nya anastomotiska suturer eller häftklamrar i tarmen. Data från kliniska studier med Sepraflim indikerar att sådan användning kan leda till en ökad risk för anastomosläckagerelaterade händelser (fistel, absces, läckage, sepsis och peritonit). Förekomsten av dessa händelser påverkades inte när Sepraflim placerades på ett annat ställe i buken. Hos patienter som genomgår kirurgi för äggstockscancer eller primärtumörer i bukhinnan eller äggledarna har användning av Sepraflim rapporterats medföra en ökad risk för intraabdominell vätskeansamling och/eller abscess, särskilt när omfattande tumörreducerande kirurgi krävdes.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Använd inte om foliepåsen är skadad eller verkar ha manipulerats eller öppnats före användningstillfället.
- Säkerheten och effekten av Sepraflim i kombination med andra adhesionsförebyggande produkter och/eller vid andra kirurgiska ingrepp utanför buk- och bäckenhålan har inte fastställts i kliniska studier.
- Inga kontrollerade kliniska studier har utförts på patienter med aktiva infektioner.
- Som med alla implanterade material kan reaktioner mot främmande ämnen förekomma, men har sällan rapporterats under klinisk användning.
- Det finns begränsad information om Sepraflim från kontrollerade kliniska studier med patienter med malignitet i buk eller bäcken.
- Inga preklinska reproduktionsstudier har utförts. Inga kliniska studier har utförts på kvinnor som blivit gravida under den första månaden efter applicering av Sepraflim. Man bör därför överväga att undvika graviditet under den första fullständiga menstruationscykeln efter att Sepraflim använts.

BIVERKNINGAR
Sepraflim Adhesionsbarriär har undersökts i två pivotala studier. En av de pivotala studierna inkluderade patienter med ulcerös kolit och familjär polypos som genomgick kolektomi, följt av IPAA (ileal pouch-anal anastomosis) med tillfällig ileostomi. Den andra pivotala studien inkluderade patienter som genomgick myomektomi i livmodern. En sammanfattning av alla allvarliga biverkningar som uppträdde i de pivotala studierna, som genomfördes före introduktion på marknaden, visas i tabell 1 och 2.

Sammanfattning av allvarliga biverkningar i kliniska studier
Tabell 1: Kolektomi-/IPAA-patienter

Beskrivning av händelse	Andel Sepraflim-patienter med händelse	Andel kontrollpatienter med händelse
Antal kolektomi-/IPAA-patienter	**N=91**	**N=92**
Tunntarmsobstruktion	9%	10%
Abscess	8%	2%
Allmänna tecken och symtom		
Illamående/kräkningar/diarré	4%	5%
Lungemboli	4%	0%
Djup ventrombos	2%	1%
Ileus	2%	1%
Feber	2%	0%
Binjureinsufficiens	2%	0%
Sepsis	1%	1%
Hjärtinfarkt/dödsfall	1%	0%
Pankreatit	1%	0%
Mesenterisk trombos	1%	0%
Hepatotoxicitet	1%	0%
Ventrikulär arytmi	1%	0%
Stor blodpropp/rektum	0%	1%
Urinretention	1%	0%
Uttorkning	0%	1%
Pouchit	1%	0%
Rektovaginal fistel	0%	1%

Inga statistiskt signifikanta skillnader upptäcktes mellan Sepraflim- och kontrollgruppen.

Nästan 90 % (n=39) av alla allvarliga händelser som rapporterades för patienter som behandlades med Sepraflim Adhesionsbarriär och nästan 81 % (n=22) av de som rapporterades för kontrollpatienter inträffade under studien, vilket krävde kolektomi följt av IPAA (ileal pouch-anal anastomosis).

Tabell 2: Myomektomipatienter

| Beskrivning av händelse | Andel