

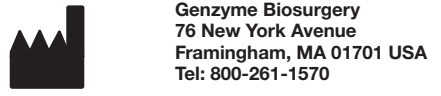
**Seprafilm CE insert**

Proof 3 r92 02.12.20 op:rs area: box language(s): multiple  
code: GEN job: 510677 10%\* x 24\* 4564 (02/20)

Insert is 100% of actual size



**BARRIÈRE ANTI-ADHÉRENCES**  
**ADHÉSIOBARRIÈRE**  
**ADHESIEBARRIÈRE**  
**ADHERANSEBARRIÈRE**  
**BARRIERA ANTIADHERENZE**  
**BARRERA ANTIADHERENCIA**  
**BARREIRA ANTIADHERÊNCIA**  
**ΦΑΓΜΑ ΣΥΜΦΥΣΣΕΩΝ**



Seprafilm and design is a registered trademark of Genzyme Corporation, Cambridge, MA, USA.

Genzyme is a registered trademark of Genzyme Corporation, Cambridge, MA, USA.



Genzyme Europe B.V.  
Gooimeer 10  
1411 DD Naarden  
The Netherlands  
Tel: +31-35-699-1200  
Fax: +31-35-694-3214

In patients undergoing surgery for ovarian, primary peritoneal or fallopian tube malignancies, Seprafilm use has been reported as having an increased risk of intrabdominal 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 with 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, most surgical adjuncts, 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**
- During post-marketing experience, the following adverse events have been reported in patients receiving Seprafilm Adhesion Barrier: abscess, anastomotic leak, fistula, foreign body (fibrotic) reaction, hypersensitivity, inflammation, infectious fluid collection, peritonitis, post-procedural wound infection/wound dehiscence, sepsis.



CE 2797  
4564 (02/20)

- PMS 534
- PMS 356
- Black



**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 adhesogenic 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 resterilized. 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 leak-related 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 intrabdominal fluid collection and/or abscess, particularly when extensive debulking surgery was required.

- 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 with 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, most surgical adjuncts, 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.

**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 with 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, most surgical adjuncts, 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**

During post-marketing experience, the following adverse events have been reported in patients receiving Seprafilm Adhesion Barrier: abscess, anastomotic leak, fistula, foreign body (fibrotic) reaction, hypersensitivity, inflammation, infectious fluid collection, peritonitis, post-procedural wound infection/wound dehiscence, sepsis.

**STORAGE INSTRUCTIONS**

Seprafilm should be stored at 2-30°C.

**HOW SUPPLIED**

Seprafilm is packed in a Tyvek® holder under a plastic sleeve and packed in an outer, sealed, foil pouch. The contents of the foil pouch are sterilized by gamma radiation of 25-45 kGy.

Refer to package label for film size and quantity.

**DIRECTIONS FOR USE**

- Open the foil pouch immediately prior to application and drop the inferior 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.
- 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 for the abdominopelvic indication. Allow overlap of 2-3 cm between individual membranes to ensure coverage.

**CONTRAINDICATIONS**

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

In patients undergoing surgery for ovarian, primary peritoneal or fallopian tube malignancies, Seprafilm use has been reported as having an increased risk of intrabdominal fluid collection and/or abscess, particularly when extensive debulking surgery was required.

- 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 with 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, most surgical adjuncts, 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.

**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 with 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, most surgical adjuncts, 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**

During post-marketing experience, the following adverse events have been reported in patients receiving Seprafilm Adhesion Barrier: abscess, anastomotic leak, fistula, foreign body (fibrotic) reaction, hypersensitivity, inflammation, infectious fluid collection, peritonitis, post-procedural wound infection/wound dehiscence, sepsis.

**All others contact:**  
Genzyme Biosurgery  
4620 Kingsgate  
Cascade Way  
Oxford Business Park South  
Oxford  
OX4 2SU  
Tel: +44 (0)1865 405 200  
Fax: +44 (0)1865 774 172

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



**DESCRIPTION**

La barrière anti-adhérences Seprafilm® (Seprafilm) est une membrane translucide, biorésorbable et stérile, composée de deux polysaccharides anioniques modifiés chimiquement, le hyaluronate de sodium (HA) et la carboxyméthylcellulose (CMC).

**INDICATION**

Seprafilm est destiné à être utilisé comme un adjuvant lors des interventions chirurgicales abdominales et péelvienne afin de réduire l'incidence, l'entendue et la gravité des adhérences postopératoires au site de mise en place, et aussi afin de réduire l'obstruction de l'intestin grêle causée par des adhérences quand Seprafilm a été placé dans l'abdomen.

**USAGE PRÉVU**

Seprafilm doit être placé aux sites de fermeture d'organes et de tissus potentielleme adhésogènes au mode d'emploi. Lire des instructions avant de l'utiliser. Seprafilm est fourni stérile et ne doit pas être restérilisé. La membrane est destinée exclusivement à un usage unique. Chaque poche de Seprafilm ouverte et non utilisée doit être mise au rebut.

**CONTRE-INDICATIONS**

Seprafilm est contre-indiqué chez les patients avec un antécédent d'hypersensibilité à Seprafilm et/ou à un des composants de Seprafilm.

**AVERTISSEMENTS**

Seprafilm doit être utilisé conformément au mode d'emploi. Lire des instructions avant de l'utiliser. Seprafilm est fourni stérile et ne doit pas être restérilisé. La membrane est destinée exclusivement à un usage unique. Chaque poche de Seprafilm ouverte et non utilisée doit être mise au rebut.

Chez les patients subissant une chirurgie adhésogène au niveau ovarien, péritonéal primaire ou des trompes de Fallope, il a été rapporté avec l'utilisation de Seprafilm un risque accru de collection de liquide intraabdominal et/ou d'abcès, particulièrement quand une chirurgie de réduction tumorale était nécessaire.

**PRÉCAUTIONS**

- Ne pas utiliser si la pochette en aluminium est endommagée ou semble avoir été altérée ou ouverte avant l'utilisation.
- La tolérance et l'efficacité de Seprafilm avec d'autres produits de prévention des adhérences et/ou d'autres interventions chirurgicales hors de la cavité abdomino-pelvienne n'ont pas été établies dans les études cliniques.
- Aucune étude clinique contrôlée n'a été réalisée chez les patients souffrant d'infections actives.
- Des réactions à corps étranger peuvent se produire, comme avec tout matériel implanté et la plupart des adjuvants chirurgicaux, mais ont été rarement rapportés lors d'utilisation clinique.
- Seprafilm dispose d'information limitée sur l'usage de la cavité abdomino-pelvienne conformément à la technique chirurgicale standard.

- Aucune étude préclinique n'a été réalisée quant aux effets sur la reproduction. Aucune étude clinique n'a été réalisée chez les femmes qui tombent enceintes durant le premier mois suivant l'application de Seprafilm. Par conséquent, il faut envisager d'éviter une grossesse au cours du premier cycle menstruel complet suivant l'application de Seprafilm.

**EFFETS INDESIRABLES**

Depuis la commercialisation de Seprafilm, les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les patients pour qui la barrière anti-adhérences Seprafilm a été utilisée: abcès, fuite anastomotique, fistule, réaction à corps étranger (fibruse), hypersensibilité, inflammation, collection de liquide intraabdominal, péritonite, infection de plaie post-opératoire/débridement de plaie, sepsis.

**INSTRUCTIONS DE CONSERVATION**

Seprafilm doit être conservé entre 2°C et 30°C.

**CONDITIONNEMENT**

Seprafilm est fourni dans un support Tyvek® à l'intérieur d'une gaine en plastique, le tout emballé dans une pochette extérieure scellée en aluminium. Le contenu de la pochette en aluminium est stérilisé par rayons gamma de 25 à 40 kGy.

Appel depuis l'étranger : +31 57 63 23 23

\*Tyvek® est une marque déposée de la société DuPont, Wilmington, DE, États-Unis.

**MODE D'EMPLI**

- Préparation**
  - ouvrir la pochette en aluminium et laisser tomber la gaine en plastique sur un champ stérile.
  - Retirer avec précaution le support en Tyvek® et la gaine en plastique sur un champ stérile.
  - Garder la membrane au sec: dans son support avant l'application.
  - Tout en maintenant la membrane dans son support, découper la taille désirée avec des ciseaux.
  - Exposer 2 cm de la membrane par l'extrémité ouverte du support.

**Mise en place**

Appliquez Seprafilm immédiatement avant la fermeture de la cavité abdomino-pelvienne :

- S'assurer que le champ chirurgical est sec et aspirer l'excès de liquide.
- Manipuler la membrane avec précaution avec des instruments et/ou des gants secs.
- Éviter tout contact avec les surfaces tissulaires avant d'être directement au niveau du site d'application. En cas de contact, on peut appliquer modérément une solution d'irrigation standard pour déloger avec soin la membrane des surfaces tissulaires sur lesquelles elle a été appliquée accidentellement.
- Si nécessaire, faciliter l'insertion dans la cavité abdominale pelvienne en incurvant légèrement le support.
- Appliquer Seprafilm.
- Appliquer la membrane jusqu'à 8 cm au-delà des bords de la lésion directe, afin d'assurer une couverture adéquate.
- Laisser la membrane exposée adhérer à l'emplacement désiré sur le tissu ou l'organe en appuyant délicatement dessus avec un gant ou un instrument sec, tout en retirant le support.

**BEABSICHTIGTE ANWENDUNG**

Seprafilm sollte an Stellen mit Gewebe- und 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**

- Folienbeutel unmittelbar vor der Anwendung öffnen und die innere sterile Polyolefin-Hülle mit der Seprafilm-Membran auf den trockenen sterilen Bereich legen.
- Tyvek®-Hülle vorsichtig aus der Plastikmanschette nehmen.
- Sicherstellen, dass die Membran vor der Anwendung trocken in der Hülle bleibt.
- Die von der Hülle umschlossene Membran mit einer Schere auf die gewünschte Größe zuschneiden.
- Hülle am zugeschnittenen Ende zurückziehen, bis 2 cm Membran frei liegt.

**Platzierung**

Bringen Sie Seprafilm unmittelbar vor dem Verschluss der Bauch- und Beckenhöhle auf. Sicherstellen, dass das Operationsfeld trocken ist, und dass Operationen flüssigkeit überschüssiger Flüssigkeit.

La membrane Seprafilm est destinée exclusivement à un usage unique et ne doit être restérilisé. Seprafilm est une barrière temporaire biorésorbable qui est résorbée en une semaine et excrétée du corps en moins de 30 jours. Par conséquent, aucune procédure n'est requise pour retirer la membrane et il n'y a pas de risque que la membrane soit réutilisée. Une fois la pochette en aluminium ouverte, il faut jeter toutes les membranes non utilisées ou les morceaux de membrane.

**FABRICANT**

Genzyme Biosurgery – 78 New York Avenue, Framingham, MA 01701 U.S.A.

**REPRÉSENTANT POUR L'U.E.**

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Pays-Bas

**DISTRIBUTEUR**

sanoft-aventis France – 82 avenue Raspail 94250 Gentilly, France  
Si vous avez des questions ou des remarques sur ce produit, consultez le site www.sanoft.fr ou contactez-nous par téléphone :  
Tel (pour un professionnel de santé) : 0 800 394 000  
DROM-COM : 0 800 626 626  
Tel (pour un patient) : 0 800 222 555  
Services & appels gratuits

Appel depuis l'étranger : +31 57 63 23 23

\*Tyvek® est une marque déposée de la société DuPont, Wilmington, DE, États-Unis.



**BESCHREIBUNG**

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

**INDIKATION**

Seprafilm ist als Hilfsmittel in der Abdominal- und Beckenhöhle vorgesehen, um die Inzidenz, das Ausmaß und den Schweregrad postoperativer Verklebungen an der Plazierungsstelle zu reduzieren sowie bei Platzierung im Abdomen eine adhäsive Dünn darmobstruktion zu reduzieren.

**LAGERUNGSANWEISUNGEN**

Seprafilm muss bei 2-30° C aufbewahrt werden.

**LIEFERFORM**

Die Seprafilm-Membran befindet sich in einer Tyvek®-Hülle in einer Plastikmanschette, die wiederum in einem versiegelten Folienbeutel verpackt ist. Der Inhalt des Beutelbeutels ist mit einer Gammastrahlung von 25-40 kGy sterilisiert.

**BEABSICHTIGTE ANWENDUNG**

Seprafilm sollte an Stellen mit Gewebe- und 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**

- Folienbeutel unmittelbar vor der Anwendung öffnen und die innere sterile Polyolefin-Hülle mit der Seprafilm-Membran auf den trockenen sterilen Bereich legen.
- Tyvek®-Hülle vorsichtig aus der Plastikmanschette nehmen.
- Sicherstellen, dass die Membran vor der Anwendung trocken in der Hülle bleibt.
- Die von der Hülle umschlossene Membran mit einer Schere auf die gewünschte Größe zuschneiden.
- Hülle am zugeschnittenen Ende zurückziehen, bis 2 cm Membran frei liegt.

Bei Patienten, die sich aufgrund von Ovarial-, primären Peritoneal- oder Eileiternagnomen einer Operation unterziehen müssen, wurde berichtet, dass bei der Anwendung von Seprafilm ein erhöhtes Risiko von intraabdominellen Flüssigkeitsansammlungen und/oder Abszessen besteht, insbesondere wenn eine umfangreiche Debulking-Operation erforderlich war.

**VORSICHTSHINWEISE**

- Nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist oder wenn Anzeichen dafür vorliegen, dass der Folienbeutel auf unbedeutende Weise manipuliert oder vor dem Zeitpunkt des Gebrauchs geöffnet wurde.
- Erleichen Sie, falls erforderlich, das Einführen in die Bauch- und Beckenhöhle, indem Sie die Hülle abziehen lassen.
- Seprafilm anlegen.
- Zur Erzielung einer ausreichenden Abdeckung die Membran bis zu 8 cm über die Ränder des direkten Traumas hinaus platzieren.
- Um die freie Membran in der gewünschten Position an das Gewebe oder Organ anzulegen, mit einem trockenen Handschuh oder Instrument behutsam auf die Membran drücken und dabei die Hülle zurückziehen.
- Die Membran ggf. leicht mit Spülösung (1-2 ml) befeuchten, damit sich die Membran leichter an das Gewebe oder die Organkonturen anpasst.
- In kontrollierten klinischen Studien wurden bei der Bauch- und Beckenhöhle bis zu 10 (13 cm x 15 cm) Membranen pro Patient verwendet. Zwischen den einzelnen Membranen eine Überlappung von 2-3 cm vorsehen, um eine einwandfreie Abdeckung zu gewährleisten.

**Nach der Platzierung**

Nach der Platzierung (Hülle(n)) entsorgen. Darauf achten, dass die Membran nach der Platzierung nicht verschoben wird. Membran nicht festnähen. Verschlüssen Sie die Bauch- und Beckenhöhle gemäß chirurgischen Standardtechniken.

**Die Seprafilm-Membran ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und darf nicht resterilisiert werden.**

Seprafilm ist eine temporäre bioresorbierbare Barriere, die innerhalb einer Woche resorbiert und in weniger als 30 Tagen vom Körper ausgeschieden wird. Ein operativer Eingriff zum Entfernen der Membran ist also nicht erforderlich, und es gibt kein Risiko, dass die Membran wiederverwendet wird. Nach dem Öffnen des Folienbeutels müssen nicht verwendete Membranen oder Teile von Membranen entsorgt werden.

**ÜBERWACHUNG**

Zur Meldung von unerwünschten Wirkungen und für sonstige Auskünfte wenden Sie sich bitte an: Sanoft-Aventis Deutschland GmbH 65928 Frankfurt am Main Postanschrift: Postfach 80 08 60 65908 Frankfurt am Main Telefon: 0800 52 02 010 E-Mail: medinfo.de@sanoft.com

**INDICATION**

Seprafilm® adhésivesbarrière (Seprafilm) is een steriel, biologisch resorbearbaar, transparant membraan dat bestaat uit twee chemisch gemodificeerde anionische polysacchariden, natriumhyaluronaat (HA) en carboxymethylcellulose (CMC).

**OPSLAGINSTRUCTIES**

Seprafilm moet worden bewaard bij 2 a 30 °C.

**VERPAKKING**

Seprafilm is verpakt in een Tyvek® houder die in een kunststofhoes 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.

**TOEPASSING**

Seprafilm moet worden toegepast op plaatsen van potentieel adhesogene weefsels- en organstructuren in de buik- en bekkenholte en dient als een tijdelijke barrière die twee tegenover elkaar liggende weefseloppervlakken van elkaar gescheiden houdt.

Membran vorsichtig mit trockenen Instrumenten und/oder Handschuhen handhaben. Kontakt mit Gewebeoberflächen vor Einsatz an der Anbringungsstelle vermeiden. Bei unerwünschtem Kontakt kann die Membran durch vorsichtige Applikation einer standardmäßigen Spülösung behutsam von den Gewebeoberflächen gelöst werden.

Erleichten Sie, falls erforderlich, das Einführen in die Bauch- und Beckenhöhle, indem Sie die Hülle abziehen lassen.
- Seprafilm anlegen.
- Zur Erzielung einer ausreichenden Abdeckung die Membran bis zu 8 cm über die Ränder des direkten Traumas hinaus platzieren.
- Um die freie Membran in der gewünschten Position an das Gewebe oder Organ anzulegen, mit einem trockenen Handschuh oder Instrument behutsam auf die Membran drücken und dabei die Hülle zurückziehen.
- Die Membran ggf. leicht mit Spülösung (1-2 ml) befeuchten, damit sich die Membran leichter an das Gewebe oder die Organkonturen anpasst.
- In kontrollierten klinischen Studien wurden bei der Bauch- und Beckenhöhle bis zu 10 (13 cm x 15 cm) Membranen pro Patient verwendet. Zwischen den einzelnen Membranen eine Überlappung von 2-3 cm vorsehen, um eine einwandfreie Abdeckung zu gewährleisten.

**Nach der Platzierung**

Nach der Platzierung (Hülle(n)) entsorgen. Darauf achten, dass die Membran nach der Platzierung nicht verschoben wird. Membran nicht festnähen. Verschlüssen Sie die Bauch- und Beckenhöhle gemäß chirurgischen Standardtechniken.

**Die Seprafilm-Membran ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und darf nicht resterilisiert werden.**

Seprafilm ist eine temporäre bioresorbierbare Barriere, die innerhalb einer Woche resorbiert und in weniger als 30 Tagen vom Körper ausgeschieden wird. Ein operativer Eingriff zum Entfernen der Membran ist also nicht erforderlich, und es gibt kein Risiko, dass die Membran wiederverwendet wird. Nach dem Öffnen des Folienbeutels müssen nicht verwendete Membranen oder Teile von Membranen entsorgt werden.

**ÜBERWACHUNG**

Zur Meldung von unerwünschten Wirkungen und für sonstige Auskünfte wenden Sie sich bitte an: Sanoft-Aventis Deutschland GmbH 65928 Frankfurt am Main Postanschrift: Postfach 80 08 60 65908 Frankfurt am Main Telefon: 0800 52 02 010 E-Mail: medinfo.de@sanoft.com

**INDICATION**

Seprafilm® adhésivesbarrière (Seprafilm) is een steriel, biologisch resorbearbaar, transparant membraan dat bestaat uit twee chemisch gemodificeerde anionische polysacchariden, natriumhyaluronaat (HA) en carboxymethylcellulose (CMC).

**OPSLAGINSTRUCTIES**

## IT

### DESCRIZIONE

La barriera antiaderenze Septrafilm® (Septrafilm) è una membrana traslucida, bioassorbibile e sterile composta da due polisaccaridi anionici modificati chimicamente: sodio ialuronato (HA) e carbossimetilcellulosa (CMC).

### INDICAZIONI

Septrafilm coadiuva la riduzione dell'incidenza, estensione e gravità delle aderenze postoperatorie sul sito di applicazione a seguito degli interventi di chirurgia addominale e pelvica, nonché la riduzione dell'ostruzione dell'intestino tenue quando viene situata nell'addome.

### USO PREVISTO

Septrafilm viene applicata sui siti di strutture tessutale e organiche potenzialmente adesive/nella cavità addominopelvica quale barriera temporanea fra superfici tessutali opposte.

### CONTRAINDICAZIONI

Septrafilm è controindicata in pazienti con una storia di ipersensibilità a Septrafilm o/a qualsiasi componente di Septrafilm.

### AVVERTENZE

Septrafilm va usata in conformità alle istruzioni per l'uso. Leggere tali istruzioni prima di usare il prodotto.

Septrafilm viene fornita sterile e non deve essere sterilizzata. La membrana è esclusivamente monouso. Ogni involucro aperto e membrana non utilizzata devono essere smaltiti.

Si consiglia di avvolgere direttamente Septrafilm intorno a una linea di graffe o suture anastomotiche fresche sull'intestino. I dati degli studi clinici sulla membrana indicano che tale uso può comportare un rischio maggiore di eventi correlati a cavità anastomotiche (fistole, ascessi, perdite, sepsi e peritonite). L'applicazione di Septrafilm altrove sull'addome non ha avuto conseguenze sull'incidenza di tali eventi. Nelle pazienti sottoposte a chirurgia per neoplasia ovarica, peritoneali o alle tube di Falloppio, l'uso di Septrafilm è stato associato ad un aumento del rischio di raccolta del liquido intra-addominale e/o ascenso. In particolare quando è stato necessario un intervento chirurgico di debulking estensivo.

### ATTENZIONE

- Non usare il prodotto se l'involucro di carta metalizzata è danneggiato, appare manomesso o stato aperto prima dell'uso immediato.
- La sicurezza e l'efficacia dell'uso di Septrafilm in combinazione con altri prodotti antiaderenze e/o in altre procedure chirurgiche non addomino-pelviche non sono state stabilite negli studi clinici.
- Non sono stati condotti studi clinici controllati in pazienti con infezioni in atto.
- Si possono verificare reazioni a corpi estranei, come per qualsiasi materiale impiantato, ma tali reazioni sono state raramente segnalate durante l'uso clinico.
- Septrafilm ha limitate informazioni in studi clinici controllati in pazienti con neoplasie addomino-pelviche.
- Non sono stati condotti studi preclinici di riproduzione ne studi clinici su donne rimaste incinte nel primo mese dopo l'applicazione di Septrafilm. Pertanto, si dovrebbe considerare l'opportunità di evitare la gravidanza durante il primo ciclo mestruale successivo completo dopo l'applicazione di Septrafilm.

### REAZIONI AVVERSE

Durante l'esperienza post-marketing sono stati segnalati i seguenti eventi avversi in pazienti trattati con la barriera antiaderenze Septrafilm: ascesso, perdita anastomotica, fistola, reazione a corpo estraneo (fibrótico), ipersensibilità, infiammazione, raccolta di liquido intra-addominale, peritonite, infezione post-procedurale della ferita/descarga della ferita, sepsi, e carbossimetilcellulosa (CMC).

### ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Septrafilm va conservata a 2-30°C.

### CONFEZIONE

Septrafilm è confezionata su un supporto in Tyvek®1 con copertina di plastica, dentro un involucro esterno sigillato di carta metalizzata. Il contenuto dell'involucro è sterilizzato a raggi gamma di 25-40 kGy.

Vedere l'etichetta sulla confezione per le dimensioni e la quantità di film.

### ISTRUZIONI PER L'USO

**Preparazione**

- Aprire la bustina in foglio di alluminio subito prima dell'applicazione e rilasciare cautamente la membrana sterile in accesso sterile in un'area sterile in poliolefina che contenga la barriera antiaderenze Septrafilm.

- Rimuovere con cura il supporto in Tyvek®1 con copertina di plastica.
- Mantenere asciutta la membrana sul supporto prima di applicarla.
- Tagliare con le forbici la lunghezza voluta del pezzo di membrana.
- Esporre 2 cm di membrana staccandola dal supporto nel punto in cui è stata tagliata.

**Applicazione**
Applcare Septrafilm immediatamente prima di chiudere la cavità addomino-pelvica:

- Assicurarsi che il campo chirurgico sia asciutto e aspirare il liquido in eccesso.
- Manipolare con cura la membrana con strumenti e/o guanti asciutti.
- Mantenere asciutta la membrana sul supporto prima di applicarla.
- Tagliare con le forbici la lunghezza voluta del pezzo di membrana.
- Esporre 2 cm di membrana staccandola dal supporto nel punto in cui è stata tagliata.
- Estendere l'applicazione fino a 8 cm oltre il margine del trauma per ottenere una copertura adeguata con la membrana.
- Far aderire la membrana esposta al punto prescelto sul tessuto o sull'organo, premendo delicatamente con un guanto o uno strumento asciutto e staccandolo al tempo stesso dal supporto.
- Se necessario, inumidire leggermente la membrana con una soluzione irrigante (1-2 ml) per facilitare l'adesione completa lungo il tessuto o sul contorno dell'organo.
- Fino a 10 (13 cm x 15 cm) membrane per ogni paziente sono state usate in studi clinici controllati per l'indicazione addomino-pelvica. Sovrapporre di 2-3 cm i margini fra l'una e l'altra, assicurare la copertura del sito.

En pacientes sometidas a cirugía por neoplasias ováricas, peritoneales o primarias de Fallopio, los datos de ensayos clínicos sobre Septrafilm indican que dicho empleo podría aumentar el riesgo de ascensos relacionados con dehiscencias anastomóticas (fístula, absceso, fuga, septicemia y peritonitis). La incidencia de estos sucesos no se vio afectada cuando la membrana Septrafilm se colocó en otras partes del abdomen.

En pacientes sometidas a cirugía por neoplasias ováricas, peritoneales o primarias de Fallopio, se ha informado que el uso de Septrafilm tiene un mayor riesgo de acumulación de líquido intraabdominal y/o absceso, particularmente cuando se requirió cirugía de reducción de volumen estenso.

1Tyvek® e un marchio depositato della DuPont Company, Wilmington, DE, U.S.A.

## ES

### DESCRIPCIÓN

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

### INDICACIÓN

La membrana Septrafilm 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 adherencial de intestino delgado cuando se coloca en el abdomen.

### USO PREVISTO

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

### CONTRAINDICACIONES

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

### AVERTENCIAS

Aplicare Septrafilm immediatamente prima di chiudere la cavità addomino-pelvica:

- Assicurarsi che il campo chirurgico sia asciutto e aspirare il liquido in eccesso.
- Manipolare con cura la membrana con strumenti e/o guanti asciutti.
- Mantenere asciutta la membrana sul supporto prima di applicarla.
- Tagliare con le forbici la lunghezza voluta del pezzo di membrana.
- Esporre 2 cm di membrana staccandola dal supporto nel punto in cui è stata tagliata.
- Estendere l'applicazione fino a 8 cm oltre il margine del trauma per ottenere una copertura adeguata con la membrana.
- Far aderire la membrana esposta al punto prescelto sul tessuto o sull'organo, premendo delicatamente con un guanto o uno strumento asciutto e staccandolo al tempo stesso dal supporto.
- Se necessario, inumidire leggermente la membrana con una soluzione irrigante (1-2 ml) per facilitare l'adesione completa lungo il tessuto o sul contorno dell'organo.
- Fino a 10 (13 cm x 15 cm) membrane per ogni paziente sono state usate in studi clinici controllati per l'indicazione addomino-pelvica. Sovrapporre di 2-3 cm i margini fra l'una e l'altra, assicurare la copertura del sito.

La membrana Septrafilm no está recomendada para envolver áreas de sutura o grasas anastomóticas recientes del intestino. Los datos de ensayos clínicos sobre Septrafilm 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 Septrafilm se colocó en otras partes del abdomen.

En pacientes sometidas a cirugía por neoplasias ováricas, peritoneales o primarias de Fallopio, se ha informado que el uso de Septrafilm tiene un mayor riesgo de acumulación de líquido intraabdominal y/o absceso, particularmente cuando se requirió cirugía de reducción de volumen estenso.

### 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 Septrafilm 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 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.
- Septrafilm es exclusivamente monouso e no deve essere sterilizzata. Septrafilm è una barriera bioassorbibile temporanea che viene riassorbita entro una settimana ed eliminata dal corpo in meno di 30 giorni. Non è necessario pertanto alcuna procedura per rimuoverla, e non vi è rischio di riutilizzo. Una volta aperto il involucro di carta metalizzata, qualsiasi membrana o porzione di membrana non utilizzate devono essere smaltiti.

- No se ha llevado a cabo ningún estudio preclínico sobre la reproducción. Tampoco se han realizado estudios clínicos en mujeres que quedan embarazadas durante sus siguientes a la aplicación de Septrafilm. Por tanto, debe contemplarse la posibilidad de evitar el embarazo durante todo el ciclo menstrual que sigue al uso de Septrafilm.

### EFFECTOS ADVERSOS

Durante la experiencia postcomercialización, se informaron los siguientes efectos adversos en pacientes que recibieron la barrera para la prevención de adherencias Septrafilm: absceso, fuga anatómica, fistula, reacción a cuerpo extraño (fibrótico), hipersensibilidad, inflamación, acumulación de líquido intraabdominal, peritonitis, infección de la herida post-procedimiento/dehiscencia de la herida, sepsis.

La membrana Septrafilm es de un solo uso y no se debe reesterilizar. Septrafilm 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 ningún procedimiento para extraer la membrana y no existe el riesgo de reutilización.

La membrana Septrafilm debe conservarse entre 2 y 30 °C.

### PRESENTACIÓN

La membrana Septrafilm 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 estándar de poliolefina que contiene la barrera adhesiva Septrafilm 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.

- No 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.

**Despus de la colocación**

- Desecar los sobros utilizados una vez concluido el proceso de colocación.
- Cuidar de no alterar la membrana después de su colocación.
- Manusear a membrana para fijarla a su posición.
- Cierre la cavidad abdominopélvica de acuerdo a la técnica quirúrgica estándar.

La membrana Septrafilm es de un solo uso y no se debe reesterilizar. Septrafilm 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 ningún procedimiento para extraer la membrana y no existe el riesgo de reutilización.

La membrana Septrafilm debe conservarse entre 2 y 30 °C.

### PRESENTACIÓN

La membrana Septrafilm 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.

Debe informarse de cualquier efecto adverso al distribuidor autorizado correspondiente de Genzyme.

En otros países, contactar con:
Genzyme Europe B.V.
Goosmeer 10
1411 DD Naarden
The Netherlands
Tel. +31 (0)35 699 1299
Fax. +31 (0)35 694 8756

### Para obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor local

- sanoif-aventis, S.A.
Josep Pla, 2
08019 - Barcelona
Spain
Tel. +34 93 4859400
- Tyvek® es una marca registrada de DuPont Company, Wilmington, DE, EE. UU.

## PT

### DESCRIÇÃO

A barreira anti-adérença Septrafilm® (Septrafilm) é uma membrana translúcida, bioabsorvível e estéril, composta por dois polisacáridos aniónicos químicamente modificados, hialuronato de sódio (HA) e carboximetilcelulose (CMC).

### INDICAÇÕES

O Septrafilm destina-se a ser utilizado como um auxiliar de cirurgia abdominal e pélvica para reduzir a incidência, grau e gravidade de aderências pós-operatórias no local de colocação, e para reduzir a obstrução do intestino delgado por aderência quando colocado no abdomen.

O Septrafilm destina-se a ser utilizado como um auxiliar de cirurgia abdominal e pélvica para reduzir a incidência, grau e gravidade de aderências pós-operatórias no local de colocação, e para reduzir a obstrução do intestino delgado por aderência quando colocado no abdomen.

O Septrafilm destina-se a ser utilizado como um auxiliar de cirurgia abdominal e pélvica para reduzir a incidência, grau e gravidade de aderências pós-operatórias no local de colocação, e para reduzir a obstrução do intestino delgado por aderência quando colocado no abdomen.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Septrafilm está contra-indicado em doentes com histórico de hipersensibilidade ao Septrafilm e/ou a qualquer componente do Septrafilm.

### AVERTÊNCIAS

O Septrafilm deve ser usado de acordo com as instruções de uso. Ler as instruções antes de usar. O Septrafilm é fornecido estéril e não deve ser reesterilizado. A membrana destina-se apenas a uma única utilização. Todas as bolsas abertas e não usadas de Septrafilm deverão ser eliminadas.

Não é recomendada a colocação direta de Septrafilm em volta de uma linha deagrafos ou de suturas anastomóticas recentes do intestino. Os dados de ensaios clínicos realizados com Septrafilm indicam que tal uso pode resultar num risco acrescido de episódios relacionados com fugas anastomóticas (fístula, abscesso, fuga, sepsis e peritonite). A incidência destes episódios não foi afectada quando o Septrafilm foi aplicado em qualquer outra parte do abdomen.

Em doentes submetidos a cirurgia a neoplasias do ovário, peritoneal primária ou trompa de Falópio, o uso de Septrafilm foi reportado como tendo um risco aumentado de acumulação de fluido intra-abdominal e/ou abscesso, particularmente quando necessária cirurgia extensa de escido.

### AVISOS

Não usar se a bolsa de folha de alumínio estiver danificada, se parecer adulterada ou se tiver sido aberta antes do momento da sua utilização.

- A segurança e eficácia de Septrafilm em combinação com outros produtos adesivos de prevenção e/ou em outros procedimentos cirúrgicos que não sejam dentro da cavidade abdominopélvica não foram estabelecidas em estudos clínicos.

Em otros países, contactar con:
Genzyme Europe B.V.
Goosmeer 10
1411 DD Naarden
The Netherlands
Tel. +31 (0)35 699 1299
Fax. +31 (0)35 694 8756

Para obter más información, póngase en contacto con su distribuidor local

- sanoif-aventis, S.A.
Josep Pla, 2
08019 - Barcelona
Spain
Tel. +34 93 4859400
- Tyvek® es una marca registrada de DuPont Company, Wilmington, DE, EE. UU.

Deve informarse de cualquier efecto adverso al distribuidor autorizado correspondiente de Genzyme.

Não usar se a bolsa de folha de alumínio estiver danificada, se parecer adulterada ou se tiver sido aberta antes do momento da sua utilização.

A segurança e eficácia de Septrafilm em combinação com outros produtos adesivos de prevenção e/ou em outros procedimentos cirúrgicos que não sejam dentro da cavidade abdominopélvica não foram estabelecidas em estudos clínicos.

Em otros países, contactar con:
Genzyme Europe B.V.
Goosmeer 10
1411 DD Naarden
The Netherlands
Tel. +31 (0)35 699 1299
Fax. +31 (0)35 694 8756
No Brasil contacte o SAC
Tel: 0800 77 123 73

Para obter mais informações, contacte o representante em Portugal ou o Brasil no telefone acima.

Sanoif - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagos Park
Edifício 7, 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Tyvek® e uma marca comercial registrada da DuPont Company, Wilmington, DE, E.U.A.

- Enquanto a membrana permanece no suporte, cortar segundo as dimensões pretendidas usando uma tesoura.
- Expôr 2 cm da membrana destacando-a da extremidade aberta do suporte.

**Colocação**
Aplicar Septrafilm imediatamente antes do encerramento da cavidade abdominopélvica:

- Assegurar que o campo cirúrgico está seco e aspirar o excesso de líquido.
- Manusear a membrana cuidadosamente utilizando instrumentos secos e/ou luvas.
- Evitar o contacto com superfícies tecidulares até se encontrar directamente no local de aplicação. Se ocorrer um contacto, pode-se usar uma aplicação moderada de uma solução de irrigação padrão para desalojar suavemente a membrana das superfícies tecidulares acidentais.
- Quando necessário, facilitar a entrada na cavidade abdominal e pélvica curvando ligeiramente o suporte.
- Aplicar Septrafilm.

- Após a colocação até 8 cm para além das margens do trauma directo para se obter uma cobertura adequada com a membrana.
- Retirar a aderência da membrana exposta na posição desejada no tecido ou órgão ao pressionar suavemente com uma luva ou instrumento seco, ao mesmo tempo que o suporte é retrado.

Sempre que necessário, deve-se humedecer a membrana ligeiramente com solução de irrigação (1 a 2 ml) para facilitar a adaptação da membrana ao longo do tecido ou em volta dos contornos do órgão.

- Tem sido utilizadas até 10 (13 cm x 15 cm) membrans por doente em estudos clínicos controlados para a indicação abdominopélvica.
- Para garantir a cobertura adequada, superponer as membranas 2 a 3 cm entre membranas individuais, de modo a garantir a cobertura.

Deve informarse de cualquier efecto adverso al distribuidor autorizado correspondiente de Genzyme.

Em otros países, contactar con:
Genzyme Europe B.V.
Goosmeer 10
1411 DD Naarden
The Netherlands
Tel. +31 (0)35 699 1299
Fax. +31 (0)35 694 8756

Para obter más información, póngase en contacto con su distribuidor local

- sanoif-aventis, S.A.
Josep Pla, 2
08019 - Barcelona
Spain
Tel. +34 93 4859400
- Tyvek® es una marca registrada de DuPont Company, Wilmington, DE, EE. UU.

Deve informarse de cualquier efecto adverso a distribuidor autorizado correspondiente de Genzyme.

Não usar se a bolsa de folha de alumínio estiver danificada, se parecer adulterada ou se tiver sido aberta antes do momento da sua utilização.

A segurança e eficácia de Septrafilm em combinação com outros produtos adesivos de prevenção e/ou em outros procedimentos cirúrgicos que não sejam dentro da cavidade abdominopélvica não foram estabelecidas em estudos clínicos.

Em otros países, contactar con:
Genzyme Europe B.V.
Goosmeer 10
1411 DD Naarden
The Netherlands
Tel. +31 (0)35 699 1299
Fax. +31 (0)35 694 8756
No Brasil contacte o SAC
Tel: 0800 77 123 73

Para obter mais informações, contacte o representante em Portugal ou o Brasil no telefone acima.

Sanoif - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagos Park
Edifício 7, 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Tyvek® e uma marca comercial registrada da DuPont Company, Wilmington, DE, E.U.A.

## EL

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**
Το Φράγμα Συμφύσεων Septrafilm® (Septrafilm) είναι μία αποστερωμένη, bioαπορροφήσιμη, ημιδιαφανής μεμβράνη που αποτελείται από δύο ηυικά τροποποιημένους ανιονικούς πολυσακχαρίτες, το υαλουρόνιο κίτρινο (HA) και την καρβοξυμεθύλουκυτταρίνη (CMC).

### ΕΝΔΕΙΞΗ

Το Septrafilm προορίζεται ως προσθήκη κατά τις ενδοκοιλιακές και ενδοπελτικές χειρουργικές επεμβάσεις για τη μείωση της εμφάνισης της έκτασης και της σφραγίστας των μεταχειριστικών ομφίλων στο σημείο της τοποθέτησης, καθώς και για τη μείωση της απόφραξης του λεπτού εντέρου λόγω συμφύσεων κατά την τοποθέτηση στην κοιλία.

### ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Septrafilm θα πρέπει να τοποθετείται σε σημείο πιθανών συμφυρώσεων ιστών και οργανικών δομών στην κοιλιακή κοιλότητα για να χρησιμοποιηθεί προσωρινά διαχωριστικό φράγμα μετά γεννητοσύζουοι εμφανίσεις ιστών.

### ΑΝΤΕΛΕΞΕΙΣ

Το Septrafilm αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό υπεραίσθησης στο Septrafilm και/ή σε οποιοδήποτε συστατικό του Septrafilm.

### ΠΡΟΕΛΑΘΙΟΣΗΞΕΙΣ

Το Septrafilm πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Το Septrafilm διαθέτει αποστερωμένα και δεν θα πρέπει να αποστερωθούν εκ νέου. Η μεμβράνη προορίζεται για μία χρήση μόνο. Κάθε ανοιχτός και μη χρησιμοποιημένος φάκελος Septrafilm πρέπει να απορριφθεί. Το Septrafilm συνιστάται να μην περιτυλιγεται απευθείας γύρω από νέες αναστομώσεις ή γραμμής σφραγής του σπένδα. Διεφοίματα αποστερωμένα του Septrafilm δύνανται να μία έτοιμα χρήση μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ομφίλων διαφραγής σχετιζόμενης με την ανατομή στην κοιλότητα, απόστημα, διαφύση, σημάδια και περτονίτιδα). Η επίπτωση αυτών των ομφίλων δεν επιβεβαιώθηκε όταν το Septrafilm τοποθετήθηκε σε άλλα σημεία της κοιλίας.

Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση για κακοήθεια των ωοθηκών, πρωτοπαθή περτονική κοιλίτιδα ή κοιλίτιδα των σπληνικών και/ή σε άλλες χειρουργικές επεμβάσεις εκτός της κοιλιακής κοιλότητας δεν έχουν τεκμηριωθεί σε κλινικές μελέτες. Δεν έχουν διεξαχθεί ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε ασθενείς με ενεργές λοιμώξεις .

Ενδέχεται να εμφανιστεί αντίδραση ήνου οίματος, όπως οίματινες με κάθε εφαρμογή. Σε περίπτωση επιφάνειας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μικρή ποσότητα αντιβιοτικής διάλυματος έκλυσης για να αποκαλύψετε σπασία τη μεμβράνη από τις μη επιθυμητές επιφάνειες.

Όποτε χρειάζεται, διενοκλήστε την εσορήση στην κοιλία και την ποσότητα κοιλότητας λυχνίζοντας ελαφρώς τη θήκη.

Εφαρμόστε το Septrafilm.

Επιστρέψτε την εφορήση μίθρι 8 cm πέρα από τα όρια του άμαου ιστού ή τα κατά με ένα στεγνό γάντι ή εργαλείο, αποσυρμένο παρόλληλα τη θήκη.

Όταν χρειάζεται, υπνήστε ελαφρά τη μεμβράνη με διάλυμα έκλυσης (1-2 ml) για να διακολληθεί τη διαμόρφωση του σπασίτις με κοιλίτιδα κατά μήκος του ιστού ή γύρω από το περιτόριμα του οργάνου.

- Δεν έχουν διεξαχθεί προκλινικές αποστερωμένα. Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες σε νιναικς που έμεναν ήκυες τον πρώτο μήνα μετά την τοποθέτηση του Septrafilm. Σύνεως, θα πρέπει να εξετάεται το ενδεχόμενο αποφυγής της κύησης κατά τον πρώτο πλήρη καταμήνιο κύκλο μετά τη χρήση του Septrafilm.

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κατά την εμπειρία μετά την κωλοφορία, αναφέρθηκαν τα παρακάτω ανεπιθύμητα συμβάντα σε ασθενείς στους οποίους τοποθετήθηκε το Φράγμα Συμφύσεων Septrafilm: απόστημα, ανατομική διαφύση, σφύρη, αντίδραση ήνου οίματος (νωτική), υπεραίσθησία, φλεγμονή, ενδοκοιλιακή συλλογή υγρού, περτονίτιδα, μεταχειριστική μύλιση τραύματος/διάνοξη τραύματος, σηψία.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Το Septrafilm πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2-30°C.

### ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Το Septrafilm είναι αποσκευασμένο σε μία θήκη ή μέσα σε πλαστικό παρήλημα, η οποία είναι τοποθετημένη σε έναν εξωτερικό σφραγισμένο φάκελο από φύλλο αλουμίνου. Τα περιγράμνα του φακέλου από φύλλο αλουμίνου είναι αποστερωμένα με ακτίνες γ των 25-40 kGy.

Ανατρέξτε στην επισήμανση για την αναφορά της ανασκευασίας για το μέγεθος και την ποσότητα των μεμβράνων.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**Προετοιμασία**

- Ανοίξτε τον φάκελο από φύλλο αλουμίνου αμέσως πριν από την εφαρμογή και τοποθετήστε το χειρουργικό αποστερωμένο περιβλήμα από πολιοεφίνη του περιγρά το Φράγμα Συμφύσεων Septrafilm στο σπασίο αποστερωμένο πεδίο.

- Αφαιρέστε προσεκτικά τη θήκη Tyvek®1 από το πλαστικό παρήλημα.
- Διατρέψτε τη μεμβράνη στεγνά στη θήκη πριν από την εφαρμογή.
- Ενώ οη μεμβράνη βρίσκεται ακουή στην θήκη, κλείστε το επιθυμητό μέγεθος με φιάλη.
- Εκθέστε 2 cm της μεμβράνης από το ανοικτό άκρο της θήκης.

**Τοποθέ**