

sepra/film®

ADHESION BARRIER

BARRIÈRE ANTI-ADHÉRENCES
 ADHÄSIONSBARRIERE
 ADHESIEBARRIÈRE
 ADHERENS BARRIÄR
 ADHÆRENCEBARRIÈRE
 ADHERANSEBARRIÈRE
 KIINNIKEMUODOSTUKSEN ESTÄJÄ
 BARRIERA ANTIADERENZE
 BARRERA ANTIADHERENCIA
 BARREIRA ANTI-ADERÊNCIA
 ΦΡΑΓΜΑ ΣΥΜΦΥΣΕΩΝ
 ADEZYON BARIYERİ



Genzyme Biosurgery
 76 New York Avenue
 Framingham, MA 01701 USA
 A division of
GENZYME CORPORATION
 500 Kendall Street
 Cambridge, MA 02142 USA
 Tel: 800-261-1570

Distributed in
 Canada by:

Genzyme Canada
 2700 Matheson Blvd. East
 Suite 800, West Tower
 Mississauga, ON
 L4W 4V9
 Canada
 General Inquiries:
 Tel. 877-220-8918
 Fax. 905-625-7811
 Medical and Product Complaints:
 Tel. 800-261-1570

Distribué en
 Canada par :

Distributed in
 Australia and
 New Zealand by:

Genzyme Australia
 Norwest Quay
 Level 2/Suite 202
 21 Solent Circuit
 Baukham Hills NSW 2153
 Australia
 Tel: +61-2-9680-8383
 Fax: +61-2-9634-2777

Importado e
 distribuído no
 Brasil por:

Genzyme do Brasil Ltda.
 Rua Padre Chico, 224 Perdizes
 05008-010 São Paulo SP
 CNPJ: 68.132.950/0001-03
 Reg. MS N°: 80149670003
 Farm. Resp.: Karina Zambotti de Brito CFR-SP: 22150
 SAC: 0800 77 123 73

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

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

This product is covered by U.S. Patent Number 5,017,229



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

genzyme
 Biosurgery

CE 0088
 4564 (07/07)



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, pelvic, and thoracic surgery for reducing the incidence, extent and severity of postoperative adhesions at the site of placement.

INTENDED USE

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

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 should not 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.

CAUTIONS

- Do not use if foil pouch is damaged or appears to have been tampered with or opened prior to time of use.
- The use of Seprafilm in combination with other adhesion prevention products has not been clinically evaluated.
- No controlled clinical studies have been conducted in patients with active infections.

Information for the Patient

- Foreign body reaction may occur as with most surgical adjuncts but have been rarely reported during clinical use.
- 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.

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 sterilized by gamma radiation of 25-40 kGy.

Refer to package label for film size and quantity.

DIRECTIONS FOR USE

Preparation

- Open the foil pouch and drop the plastic sleeve on a 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 or thoracic cavity:

- Ensure surgical field is dry.
- 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, pelvic, or thoracic 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 for the abdominopelvic indication, while up to 4 membranes per patient have been used in controlled clinical studies for the thoracic 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 or thoracic cavity according to standard surgical technique.

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.

VIGILANCE

For adverse event reporting, contact:
 Genzyme Corporation
 500 Kendall Street
 Cambridge, MA 02142 U.S.A.
 Tel. 800-261-1570
 Fax. 617-761-8393

All others contact:
 Genzyme Europe B.V.
 Gooimeer 10
 1411 DD Naarden
 The Netherlands
 Tel. +31 (0)35 699 1299
 Fax. +31 (0)35 694 8756

In Canada, for general inquiries,
 you may contact:
 Genzyme Canada
 2700 Matheson Blvd. East
 Suite 800, West Tower
 Mississauga, ON
 L4W 4V9
 Canada
 Tel. 877-220-8918
 Fax. 905-625-7811

For medical and product complaints,
 please contact:
 Tel. 800-261-1570

For further information, please contact your local sales representative.

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, bioresorbable et stérile, composée de deux polysaccharides anioniques modifiés chimiquement, le hyaluronate de sodium (HA) et la carboxyméthylcellulose (CMC).

INDICATION

Le Seprafilm est destiné à être utilisé comme un adjuvant lors des interventions chirurgicales abdominales, pelviennes ou thoraciques, afin de réduire l'incidence, l'envergure et la gravité des adhérences postopératoires au site de mise en place.

USAGE PRÉVU

Le Seprafilm doit être placé aux sites de structures d'organes et de tissus potentiellement adhésiogènes dans la cavité abdomino-pelvienne ou thoracique, afin de servir de barrière temporaire séparant les surfaces tissulaires se faisant face.

AVERTISSEMENTS

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

Le Sefrafilim ne doit pas être enrôlé directement autour d'une ligne d'agrafage ou de suture anastomotique fraîche de l'intestin. Les données d'essai clinique sur le Sefrafilim indiquent qu'une telle utilisation peut accroître le risque d'événements liés à une fuite anastomotique (fistule, abcès, fuite, septicémie et péritonite). L'incidence de ces événements n'était pas affectée lorsque le Sefrafilim était placé ailleurs dans l'abdomen.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser si la pochette en aluminium est endommagée ou semble avoir été altérée ou ouverte avant l'utilisation.
- L'utilisation du Sefrafilim avec d'autres produits de prévention des adhérences n'a pas été évaluée du point de vue clinique.
- Aucune étude clinique contrôlée n'a été réalisée chez les patients souffrant d'infections actives.

Informations destinées au patient

- Comme c'est le cas pour la plupart des adjuvants chirurgicaux, une réaction aux corps étrangers risque de se produire ; toutefois, ces réactions ont été rarement signalées en cours d'utilisation clinique.
- 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 du Sefrafilim. Par conséquent, il faut envisager d'éviter une grossesse au cours du premier cycle menstruel complet suivant l'application du Sefrafilim.

INSTRUCTIONS DE CONSERVATION

Le Sefrafilim doit être conservé entre 2 °C et 30 °C.

CONDITIONNEMENT

Le Sefrafilim 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.

Se référer à l'étiquette de l'emballage pour la taille du film et la quantité.

MODE D'EMPLOI

Préparation

- Ouvrir la pochette en aluminium et laisser tomber la gaine en plastique sur un champ stérile sec.
- Retirer avec précaution le support en Tyvek® de la gaine en plastique.
- 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

Appliquer le Sefrafilim immédiatement avant la fermeture de la cavité abdomino-pelvienne ou thoracique :

- S'assurer que le champ chirurgical est sec.
- 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 ou thoracique en incurvant légèrement le support.
- Appliquer le Sefrafilim.
- 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.
- Si nécessaire, humidifier légèrement la membrane avec une solution d'irrigation (1 à 2 ml), afin de faciliter le modelage de la membrane le long des tissus ou autour du contour des organes.
- On a utilisé jusqu'à 10 membranes (13 cm x 15 cm) par patient lors des études cliniques contrôlées pour l'indication abdomino-pelvienne, alors qu'on a utilisé jusqu'à 4 membranes par patient lors des études cliniques contrôlées pour l'indication thoracique. Laisser les membranes individuelles se chevaucher sur 2 à 3 cm, afin d'assurer une bonne couverture.

Après la mise en place

- Mettre au rebut le(s) support(s) après la mise en place.
- Faire attention de ne pas bouger la membrane après la mise en place.
- Ne pas suturer la membrane en place.
- Fermer la cavité abdomino-pelvienne ou thoracique conformément à la technique chirurgicale standard.

Le Sefrafilim 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.

MATÉRIOVIGILANCE

Pour signaler des événements aux conséquences malheureuses, contacter: Genzyme Corporation 500 Kendall Street Cambridge, MA 02142 U.S.A. Tel. 800-261-1570 Fax. 617-761-8393

Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden The Netherlands Tel. +31 (0)35 699 1299 Fax. +31 (0)35 694 8756

Pour toute question de nature générale, veuillez contacter votre vendeur local:

au Canada, contactez: Genzyme Canada 2700 Matheson Blvd. East Suite 800, West Tower Mississauga, ON L4W 4V9 Canada

Tel. 877-220-8918 Fax. 905-625-7811

Pour toute plainte relative à un problème médical ou à un produit, veuillez contacter: Tel. 800-261-1570

En France, contactez: Genzyme S.A.S. 33-35 Boulevard de la Paix 78105 Saint Germain en Laye Cedex France Tel. 0 825 825 863 Fax. 01 34 22 95 88

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



BESCHREIBUNG

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

INDIKATION

Sefrafilim dient als Hilfsmittel bei Operationen im Bauchraum, Becken oder Thoraxbereich um Auftreten, Ausmaß und Schweregrad postoperativer Adhäsionen am Ort der Anbringung zu reduzieren.

BEABSICHTIGTE ANWENDUNG

Sefrafilim ist für die Platzierung an Stellen im Bauch- und Beckenraum oder in der Brusthöhle vorgesehen, an denen sich zwischen Gewebeoberflächen oder Organstrukturen Verwachsungen bilden können, und dient als temporäre Barriere zur Trennung einander gegenüberliegender Gewebeoberflächen.

WARNHINWEISE

Sefrafilim muss gemäß der Gebrauchsanleitung verwendet werden. Die entsprechenden Anweisungen sind vor dem Gebrauch durchzulesen. Sefrafilim wird steril geliefert und darf nicht resterilisiert werden. Die Membran ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Geöffnete und nicht verwendete Sefrafilim-Beutel sind in jedem Fall zu entsorgen.

Eine frische intestinale Anastomosen- oder Klammernäht darf nicht direkt mit Sefrafilim umwickelt werden. Aus klinischen Versuchsdaten zu Sefrafilim geht hervor, dass ein derartiger Einsatz zu einem erhöhten Risiko von Vorkommnissen im Zusammenhang mit Anastomosenlecks (Fistel, Abszess, Leck, Sepsis und Peritonitis) führen kann. Wenn Sefrafilim an einer anderen Stelle im Abdomen appliziert wurde, hatte dies keinen Einfluss auf die Häufigkeit dieser Vorkommnisse.

VORSICHTSHINWEISE

- Nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist, oder wenn Anzeichen dafür

vorliegen, dass der Folienbeutel auf unbefugte Weise manipuliert oder vor dem Zeitpunkt des Gebrauchs geöffnet wurde.

- Der Einsatz von Sefrafilim in Verbindung mit anderen zur Vermeidung von Adhäsionen vorgesehenen Produkten wurde nicht klinisch ausgewertet.
- Es wurden keine kontrollierten Studien an Patienten mit aktiven Infektionen durchgeführt.

Patienteninformationen

- Wie bei den meisten chirurgischen Hilfsmitteln können Fremdkörperreaktionen auftreten, wurden jedoch bei klinischem Einsatz selten berichtet.
- Es wurden keine vorläufigen Reproduktionsstudien durchgeführt. Es wurden keine klinischen Studien an Frauen durchgeführt, die innerhalb des ersten Monats nach der Sefrafilim-Anwendung schwanger wurden. Daher sollte eine Schwangerschaft während des ersten kompletten Menstruationszyklus nach der Anwendung von Sefrafilim möglichst vermieden werden.

LAGERUNGSANWEISUNGEN

Sefrafilim muss bei 2–30 °C aufbewahrt werden.

LIEFERFORM

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

Membranabmessungen und -stückzahl sind dem Packungsetikett zu entnehmen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vorbereitung

- Folienbeutel öffnen und Plastikmanschette auf ein trockenes, steriles Feld fallen lassen.
- 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

Sefrafilim unmittelbar vor Schließung des Bauch- und Beckenraums oder der Brusthöhle applizieren:

- Sicherstellen, dass das Operationsfeld trocken ist.
- 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 Spüllösung behutsam von den Gewebeoberflächen gelöst werden.
- Bei Bedarf kann die Einführung in den Bauch- und Beckenraum oder in die Brusthöhle durch leichtes Biegen der Hülle erleichtert werden.
- Sefrafilim 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 Spüllösung (1-2 ml) befeuchten, damit sich die Membran leichter an das Gewebe oder die Organkonturen anpasst.
- In kontrollierten klinischen Studien wurden für die Anwendung im Bauch- und Beckenbereich bis zu 10 Membranen (13 cm x 15 cm) pro Patient verwendet; für die Anwendung im Thoraxbereich wurden in kontrollierten klinischen Studien bis zu vier 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.
- Bauch- und Beckenraum oder Brusthöhle gemäß standardmäßiger operativer Techniken schließen.

Sefrafilim ist eine temporäre biorésorbierbare 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.

ÜBERWACHUNG

Meldungen über nachteilige Wirkung sind an die folgende Anschrift zu richten: Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden Niederlande Tel. +31 (0)35 699 1299 Fax. +31 (0)35 694 8756

Für sonstige Auskünfte wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Verkaufsvertretung.

Genzyme GmbH Siemensstraße 5b D-63263 Neu-Isenburg Germany Tel: +49 (0) 6102 3674 - 0 Fax: +49 (0) 6102 3674 - 100

†Tyvek® ist eine eingetragene Marke der DuPont Company, Wilmington, DE, U.S.A.



BESCHRIJVING

Sefrafilim® adhesiebarrière (Sefrafilim) is een steriel, biologisch resorbierbar, transluscent membraan dat bestaat uit twee chemisch gemodificeerde anionische polysacchariden, natriumhyaluronaat (HA) en carboxymethylcellulose (CMC).

INDICATIE

Sefrafilim is geïndiceerd als hulpmiddel bij buik-, bekken- of thoraxoperaties ter reducering van de incidentie, mate en ernstigheid van post-operatieve adhesies op de plaats waar de film wordt aangebracht.

TOEPASSING

Sefrafilim moet worden aangebracht op plaatsen waar adhaesiegeene weefsels en structuren zich in de buik-/bekken- of thoraxholte kunnen ontwikkelen en vormt er een tijdelijke barrière om tegenoverliggende weefselvlakken van elkaar gescheiden te houden.

WAARSCHUWINGEN

Sefrafilim moet worden gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing. Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik. Sefrafilim wordt steriel geleverd en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Het membraan is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Elk geopend, ongebruikt zakje Sefrafilim moet worden weggegooid.

Sefrafilim mag niet rechtstreeks om de hecht- of nietjesnaad van een net aangelegde darm-anastomose worden gewikkeld. Uit klinische proefnemingen met Sefrafilim is gebleken dat een dergelijk gebruik kan leiden tot een verhoogd risico van verschijnselen die aan anastomotisch lek zijn gerelateerd (fistel, abcès, lek, sepsis en peritonitis). Het gebruik van Sefrafilim op andere plaatsen in het abdomen had geen invloed op de incidentie van deze verschijnselen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet gebruiken als het foliezakje is beschadigd, eruitziet alsof er mee is geknoeid of lijkt geopend te zijn vóór het tijdstip van gebruik.
- Het gebruik van Sefrafilim in combinatie met andere adhesiebestrijdende producten is niet klinisch geëvalueerd.
- Er zijn geen vergelijkende klinische studies verricht bij patiënten met actieve infecties.

Informatie voor de patiënt

- Zoals bij de meeste chirurgische hulpmiddelen kunnen reacties op lichaamsvreemde stoffen optreden, maar er is tot nu toe weinig melding gemaakt van dergelijke reacties gedurende klinisch gebruik.
- 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 Sefrafilim. Het is daarom raadzaam om zwangerschap te voorkomen gedurende de eerste volledige menstruatocyclus na de plaatsing van Sefrafilim.

OPSLAGINSTRUCTIES

Sefrafilim moet worden bewaard bij 2 à 30 °C.

VERPAKKING

Sefrafilim 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 à 40 kGy.

Zie het etiket op de verpakking voor informatie van de membranen en het aant...

GEBRUIKSAANWIJZING

Voorbereiding

- Maak het foliezakje open en kunststofhoes op een droog vallet.
- Neem de Tyvek® houder van de kunststofhoes.
- Houd het membraan droog voordat u het aanbrengt.
- Terwijl het in de houder zit, het membraan met een schaar afmetingen.
- Leg 2 cm van het membraan open uiteinde van de houder.

Plaatsing

- Plaats Sefrafilim onmiddellijk vóór de buik-/bekken- of thoraxoperatie.
- Zorg dat het operatiegebied droog is.
- Pak het membraan voorzichtig op de droge instrumenten en/of handen.
- Voorom contact met weefsels.
- Sefrafilim zich niet rechtstreeks op de aanbrengplaats bevindt. Als per ongeluk in contact komt kunt u het voorzichtig losmaken van de aanbrengplaats.
- gebruik van een standaard lichaamsverpakking.
- Buig de houder zo nodig licht om het membraan gemakkelijker in de thoraxholte in te brengen.
- Breng Sefrafilim aan.
- Plaats Sefrafilim maximaal 8 cm van de randen van het direct gebied om afdoende membraanverzekeren.
- Druk het blootgelegde membraan droge handschoen of een droog voorzichtig aan op de gewenste plaats. Het weefsel of orgaan en la... Trek tegelijkertijd de houder uit.
- Bevochtig het membraan zo nodig met een irrigatieoplossing (1-2 ml) om het membraan gemakkelijker langs het weefsel of de orgaancontouren te kunnen plaatsen.
- Er zijn maximaal tien membraanpakketjes (15 cm) per patiënt gebruikt in klinische studies voor de indicatie, terwijl er maximaal vier patiënt zijn gebruikt in v klinische studies voor de thoraxoperatie. Zorg dat de membranen elkaar overlappen om dekking te v...

Na plaatsing

- Werp de houder(s) na plaatsing.
- Zorg dat het membraan na de beweging wordt gebracht.
- Niet hechten.
- Sluit de buik-/bekken- of thoraxholte af met een gangbare operatietechniek.

Sefrafilim vormt een tijdelijke biorésorbierbare barrière die binnengeheel in het lichaam wordt geabsorbeerd. Het membraan wordt geabsorbeerd minder dan 30 dagen wordt uitgescheiden. Het membraan wordt geabsorbeerd in geen ingreep nodig om het membraan te verwijderen.

WAAKZAAMHEID

Om negatieve voorvallen te rapporteren, contact op met: Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10 1411 DD Naarden The Netherlands Tel. +31 (0)35 699 1299 Fax. +31 (0)35 694 8756

Voor meer informatie neemt u contact op met de verkoopagent Genzyme Europe BV

Gooimeer 10 1411 DD Naarden The Netherlands Tel: +31 (0)35 699 1299 Fax: +31 (0)35 694 8756

†Tyvek® is een gedeeponeerd handelsmerk van DuPont Company, Wilmington, DE, Verenigde Staten.



BESKRIVNING

Sefrafilim® adhesionbarriere (Sefrafilim) är ett sterilt, biorésorbärt, genomskinligt membran som består av två kemiskt modifierade anjoniska polysackarider, natriumhyaluronat (HA) och karboxymetylcellulosa (CMC).

INDIKATION

Sefrafilim är avsett att användas vid buk-, underlivs- eller thoraxoperationer för att minska risken för postoperativa adhesioner på de platser där membranet används.