





## 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/inelastiche nella cavità addominopelvica quale barriera temporanea fra superfici tessutali opposte.

## CONTROINDICAZIONI

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 anastomatiche fresche sull'intestino. I dati degli studi clinici sulla membrana indicano che tale uso può comportare un rischio maggiore di eventi correlati a cavità anastomatiche (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 anastomatica, fistola, reazione a corpo estraneo (fibrótico), ipersensibilità, infiammazione, raccolta di liquido intra-addominale, peritonite, infezione post-procedurale della ferita/descisa 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 il campo sterile asciutto in accesso.
- Insuonare sterile in poliolefina che contiene la barriera antiaderenze Septrafilm.
- Rimuovere con cura il supporto in Tyvek®1 con la copertina di plastica.
- Mantenere asciutta la membrana sul supporto prima di applicarla.
- Tagliare con le forbici la lunghezza voluta della membrana.
- Esporre 2 cm di membrana staccandola dal supporto nel punto in cui è stata tagliata.

**Applicazione**

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

- Assicurarsi che il campo chirurgico sia asciutto e aspirare il liquido in eccesso.
- Maneggiare 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 della membrana.

**CONTRAINDICAZIONI**

Septrafilm è controindicato in pazienti con una storia di ipersensibilità a Septrafilm y/o a qualunque componente di Septrafilm.

**AVVERTENZE**

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

- Assicurarsi che il campo chirurgico sia asciutto e aspirare il liquido in eccesso.
- Maneggiare con cura la membrana con strumenti e/o guanti asciutti.
- Evitare il contatto con superfici tessutali fresche non viene raggiunto il sito di applicazione. In caso di contatto, irrigare con una moderata quantità di soluzione standard per staccare delicatamente la membrana dalle superfici involontariamente toccate.
- Quando necessario, agevolare l'entrata in cavità addominale e pelvica curvando leggermente il sostegno.
- Applicare Septrafilm.
- 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 preiscritto 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.

**Precauzioni**

- Non utilizzare este prodotto si la bolsa metalizada está dañada, muestra indicios de alteraciones o ha sido abierta con anterioridad a su uso.
- Non 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 neoplasias ováricas, peritoneales primarias o trompas de Falopio, se ha informado que el uso de Septrafilm tiene un mayor riesgo de acumulación de líquido intraabdominal y/o ascenso, particularmente cuando se requirió cirugía de reducción de volumen estensivo.

**Precauzioni**

- Non utilizzare este producto si la bolsa metalizada está dañada, muestra indicios de alteraciones o ha sido abierta con anterioridad a su uso.
- Non 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 neoplasias ováricas, peritoneales primarias o trompas de Falopio, se ha informado que el uso de Septrafilm tiene un mayor riesgo de acumulación de líquido intraabdominal y/o ascenso, particularmente cuando se requirió cirugía de reducción de volumen estensivo.

**Precauzioni**

- Non utilizzare este producto si la bolsa metalizada está dañada, muestra indicios de alteraciones o ha sido abierta con anterioridad a su uso.
- Non 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 neoplasias ováricas, peritoneales primarias o trompas de Falopio, se ha informado que el uso de Septrafilm tiene un mayor riesgo de acumulación de líquido intraabdominal y/o ascenso, particularmente cuando se requirió cirugía de reducción de volumen estensivo.

**Precauzioni**

- Non utilizzare este producto si la bolsa metalizada está dañada, muestra indicios de alteraciones o ha sido abierta con anterioridad a su uso.
- Non 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 neoplasias ováricas, peritoneales primarias o trompas de Falopio, se ha informado que el uso de Septrafilm tiene un mayor riesgo de acumulación de líquido intraabdominal y/o ascenso, particularmente cuando se requirió cirugía de reducción de volumen estensivo.

**Precauzioni**

- Non utilizzare este producto si la bolsa metalizada está dañada, muestra indicios de alteraciones o ha sido abierta con anterioridad a su uso.
- Non 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 neoplasias ováricas, peritoneales primarias o trompas de Falopio, se ha informado que el uso de Septrafilm tiene un mayor riesgo de acumulación de líquido intraabdominal y/o ascenso, particularmente cuando se requirió cirugía de reducción de volumen estensivo.

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



## 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.

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 una historia de hipersensibilidad a Septrafilm y/o a cualquier componente de Septrafilm.

## AVERTENCIAS

Aplicar Septrafilm inmediatamente antes de cerrar la cavidad abdominal:

- Aplicar Septrafilm.
- Extender el aplicación fino a 8 cm oltre il margine del trauma per ottenere una copertura adeguata con la membrana.
- Far aderire la membrana esposta al punto preiscritto 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.

**Precauzioni**

- Non utilizzare este producto si la bolsa metalizada está dañada, muestra indicios de alteraciones o ha sido abierta con anterioridad a su uso.
- Non 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 neoplasias ováricas, peritoneales primarias o trompas de Falopio, se ha informado que el uso de Septrafilm tiene un mayor riesgo de acumulación de líquido intraabdominal y/o ascenso, particularmente cuando se requirió cirugía de reducción de volumen estensivo.

**Precauzioni**

- Non utilizzare este producto si la bolsa metalizada está dañada, muestra indicios de alteraciones o ha sido abierta con anterioridad a su uso.
- Non 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 neoplasias ováricas, peritoneales primarias o trompas de Falopio, se ha informado que el uso de Septrafilm tiene un mayor riesgo de acumulación de líquido intraabdominal y/o ascenso, particularmente cuando se requirió cirugía de reducción de volumen estensivo.

**Precauzioni**

- Non utilizzare este producto si la bolsa metalizada está dañada, muestra indicios de alteraciones o ha sido abierta con anterioridad a su uso.
- Non 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 neoplasias ováricas, peritoneales primarias o trompas de Falopio, se ha informado que el uso de Septrafilm tiene un mayor riesgo de acumulación de líquido intraabdominal y/o ascenso, particularmente cuando se requirió cirugía de reducción de volumen estensivo.

**Precauzioni**

- Non utilizzare este producto si la bolsa metalizada está dañada, muestra indicios de alteraciones o ha sido abierta con anterioridad a su uso.
- Non 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 neoplasias ováricas, peritoneales primarias o trompas de Falopio, se ha informado que el uso de Septrafilm tiene un mayor riesgo de acumulación de líquido intraabdominal y/o ascenso, particularmente cuando se requirió cirugía de reducción de volumen estensivo.

- 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 subsecuentes 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/descarga de la herida, sepsis.

**INDICACIONES**

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 una historia de hipersensibilidad a Septrafilm y/o a cualquier componente de Septrafilm.

## AVERTENCIAS

Aplicar Septrafilm inmediatamente antes de cerrar la cavidad abdominal:

- Aplicar Septrafilm.
- Extender el aplicación fino a 8 cm oltre il margine del trauma per ottenere una copertura adeguata con la membrana.
- Far aderire la membrana esposta al punto preiscritto 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.

**Precauzioni**

- Non utilizzare este producto si la bolsa metalizada está dañada, muestra indicios de alteraciones o ha sido abierta con anterioridad a su uso.
- Non 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 neoplasias ováricas, peritoneales primarias o trompas de Falopio, se ha informado que el uso de Septrafilm tiene un mayor riesgo de acumulación de líquido intraabdominal y/o ascenso, particularmente cuando se requirió cirugía de reducción de volumen estensivo.

**Precauzioni**

- Non utilizzare este producto si la bolsa metalizada está dañada, muestra indicios de alteraciones o ha sido abierta con anterioridad a su uso.
- Non 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 neoplasias ováricas, peritoneales primarias o trompas de Falopio, se ha informado que el uso de Septrafilm tiene un mayor riesgo de acumulación de líquido intraabdominal y/o ascenso, particularmente cuando se requirió cirugía de reducción de volumen estensivo.

**Precauzioni**

- Non utilizzare este producto si la bolsa metalizada está dañada, muestra indicios de alteraciones o ha sido abierta con anterioridad a su uso.
- Non 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 neoplasias ováricas, peritoneales primarias o trompas de Falopio, se ha informado que el uso de Septrafilm tiene un mayor riesgo de acumulación de líquido intraabdominal y/o ascenso, particularmente cuando se requirió cirugía de reducción de volumen estensivo.

**Precauzioni**

- Non utilizzare este producto si la bolsa metalizada está dañada, muestra indicios de alteraciones o ha sido abierta con anterioridad a su uso.
- Non 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 neoplasias ováricas, peritoneales primarias o trompas de Falopio, se ha informado que el uso de Septrafilm tiene un mayor riesgo de acumulación de líquido intraabdominal y/o ascenso, particularmente cuando se requirió cirugía de reducción de volumen estensivo.

- 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 alentar la membrana después de su colocación.
- Manusar 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.

**INDICACIONES DE CONSERVACION**

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.

## INDICACIONES 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.



## DESCRIPÇÃO

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).

## INDICACIONES

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

## USO INDICADO

O Septrafilm deve ser colocado em locais de estruturas de órgãos e de tecidos potencialmente adesogénicos na cavidade abdominopélvica para servir como uma barreira temporária separando superfícies de tecido opostas.

**CONTRA-INDICACIONES**

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 de agrafos ou de suturas anatómicas 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 anatómicas (fístula, abscesso, fuga, sepsis e peritonite). A incidência destes episódios não foi afectada quando o Septrafilm foi aplicado em qualquer outra parte do abdómen.

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 excisão.

**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.
- Não foram realizados estudos clínicos em doentes com infeções activas.
- Podem ocorrer reacções de corpo estranho, tal como acontece com qualquer material implantado e com a maioria dos auxiliares cirúrgicos, mas raramente foram reportados durante o uso clínico.
- O Septrafilm apresenta informações limitadas de ensaios clínicos controlados em doentes com doença abdominopélvica maligna.
- Não foram efectuados estudos reprodutivos pré-clínicos. Não foram efectuados estudos clínicos em mulheres que engravidaram no primeiro mês após a aplicação de Septrafilm. Consequentemente, deve-se considerar evitar a gravidez durante o primeiro ciclo menstrual após o uso de Septrafilm.

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

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

sanofi-aventis, S.A.  
Josep Pla, 2  
08019 - Barcelona  
Spain  
Tel.: +34 93 4859400

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

**Para obter mais informação, póngase en contacto con su distribuidor local**

sanofi-aventis, S.A.  
Josep Pla, 2  
08019 - Barcelona  
Spain  
Tel.: +34 93 4859400

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

**Para obter mais informação, póngase en contacto con su distribuidor local**

sanofi-aventis, S.A.  
Josep Pla, 2  
08019 - Barcelona  
Spain  
Tel.: +34 93 4859400

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

**Para obter mais informação, póngase en contacto con su distribuidor local**

sanofi-aventis, S.A.  
Josep Pla, 2  
08019 - Barcelona  
Spain  
Tel.: +34 93 4859400

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

Enquanto a membrana permanece no suporte, cortar segundo as dimensões pretendidas usando uma tesoura.

Expor 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.

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.

Não foram realizados estudos clínicos em doentes com infeções activas.

Podem ocorrer reacções de corpo estranho, tal como acontece com qualquer material implantado e com a maioria dos auxiliares cirúrgicos, mas raramente foram reportados durante o uso clínico.

O Septrafilm apresenta informações limitadas de ensaios clínicos controlados em doentes com doença abdominopélvica maligna.

Não foram efectuados estudos reprodutivos pré-clínicos. Não foram efectuados estudos clínicos em mulheres que engravidaram no primeiro mês após a aplicação de Septrafilm. Consequentemente, deve-se considerar evitar a gravidez durante o primeiro ciclo menstrual após o uso de Septrafilm.

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

**Para obter mais informação, póngase en contacto con su distribuidor local**

sanofi-aventis, S.A.  
Josep Pla, 2  
08019 - Barcelona  
Spain  
Tel.: +34 93 4859400

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

**Para obter mais informação, póngase en contacto con su distribuidor local**

sanofi-aventis, S.A.  
Josep Pla, 2  
08019 - Barcelona  
Spain  
Tel.: +34 93 4859400

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



## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Φράγμα Συμφύσεων Septrafilm® (Septrafilm) είναι μία αποστερωμένη, βιοαπορροφήσιμη, ημιδιαφανής μεμβράνη που αποτελείται από δύο ηχηκά τροποποιημένους ανιονικούς πολυσακχαρίτες, το υαλουρόνιο κίτρινο (HA) και την καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη (CMC).

## ΕΝΔΕΙΞΗ

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

## ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Septrafilm θα πρέπει να τοποθετείται σε σημείο πιθανών συμφυρώσεων ιστών και οργάνων δρώνων στην κοιλιακή κοιλότητα για να χρησιμοποιηθεί προσωρινά διαχωριστικό φράγμα μετά γεννητικού επιφανείου ιστών.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

## ΠΡΟΕΛΑΙΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το Septrafilm πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Το Septrafilm διαθέτεια αποστερωμένα και δεν θα πρέπει να αποστειρωθεί εκ νέου. Η μεμβράνη προορίζεται για μία χρήση μόνο. Κάθε ανοιχτός και μη χρησιμοποιημένος φύλλος Septrafilm πρέπει να απορριπτεί.

Το Septrafilm συνιστάται να μην περιτυλίγεται απευθείας γύρω από νέες αναστομώσεις ή γραμμές ουροσφής του σπένδα, δεδομένου ότι ορισμένοι τύποι Septrafilm δύνανται να μία έπιστα χρήση.

Το Septrafilm συνιστάται να μην περιτυλίγεται απευθείας γύρω από νέες αναστομώσεις ή γραμμές ουροσφής του σπένδα, δεδομένου ότι ορισμένοι τύποι Septrafilm δύνανται να μία έπιστα χρήση.

## Απόρ colocação

- Eliminar (e)3 suporte(s) após a colocação de Septrafilm.
- Deve usar-se com cuidado para não perturbar a membrana após a sua colocação.
- Não suturar a membrana em posição.
- Encerrar a cavidade abdominopélvica de acordo com a técnica cirúrgica normal.

O Septrafilm destina-se a uma única utilização e não deve ser reesterilizado. O Septrafilm é uma barreira bioabsorvível temporária que é reabsorvida dentro de uma semana e excretada do corpo em menos de 30 dias. Assim, não se torna necessário efectuar qualquer procedimento para remoção da membrana, não havendo risco de reutilização. Depois de aberta a bolsa de folha de alumínio, quaisquer membranas ou porções de membranas não utilizadas tem de ser eliminadas.

**INDIC**