



**유착방지제
의료기기**



Genzyme Biosurgery
76 New York Avenue
Framingham, MA 01701 USA
Tel: 800-261-1570

의료기기 / 일회용 (재사용 금지)

품목허가번호: 제 수허12-138호

분류번호(등급): B07070.14(3)

제품명: 심부체강창상피복제

(Seprafilm® Adhesion Barrier)

형명 및 포장단위:

-4301-03 : [(1 unit/pouch)/carton] x10 / pack

-6641-03: 1 unit/pouch x 5/pack

-6379-03 : [(1 unit/pouch)/env] x10 / pack

제조사: Genzyme Biosurgery, A Division of
Genzyme Corporation (76 New York Avenue,
Framingham, MA 01701, 미국)

제조의뢰자: Genzyme Biosurgery, A Division of
Genzyme Corporation (50 Binney Street,
Cambridge, MA 02142, 미국)

수입자 : (주)사노피-아벤티스코리아,

서울특별시 서초구 반포대로 235(반포동, 반포
동오피스빌딩 1)

수입업허가번호: 제2700호

판매자: 동화약품(주), 서울특별시 중구 남
대문로9길 24, 6~8층, 대표전화 02-2021-9300

사용목적:

심부체강창상피복재로서 주로 복부, 골반,
흉부 수술 시 유착 감소

사용방법

가. 사용 전 준비사항

제품의 유효기간과 포장의 손상 및 오염 여부를
확인한 후 유효기간이 경과했거나 손상, 오염된
제품은 사용하지 않는다.

나. 조작방법 또는 사용방법

1. 준비

- 1) 건조하고 멸균된 장소에서 foil pouch를
개봉하고 plastic sleeve를 꺼낸다.
- 2) 주의하여 plastic sleeve로부터
Tyvek holder를 제거한다.
- 3) 적용 전에 holder안의 membrane을
건조하게 보관한다.
- 4) membrane이 holder에 있을 때 가위로
원하는 사이즈로 자른다.
- 5) holder의 끝 사이로 membrane 2cm를
드러낸다.

2. 적용

복부골반강 또는 흉강의 봉합 전에 즉시
Seprafilm®을 적용:

- 1) membrane을 건조한 도구 또는 장갑을

착용하고 조심스럽게 다룬다.

- 2) 적용부위에 직접적으로 적용할 때까지
조직 표면과 접촉을 피한다. 만약 접촉되었을
경우, 표준 세척용액의 적절한 사용은
적용부위가 아닌 조직표면에서 membrane을
부드럽게 제거하기 위하여 사용될 수 있다.
- 3) 필요할 때 약간 holder를 구부려 복부, 골반,
또는 흉강 안으로 넣는 것이 가능하다.
- 4) Seprafilm®을 적용한다.
- 5) membrane으로 적절한 도포를 하기 위하여
직접적인 외상의 8cm 이상의 여백으로
적용부위를 확대한다.
- 6) 건조된 장갑 또는 기구와 함께 조직이나
장기 위의 원하는 부위에 부착된
membrane에 가벼운 압력을 가한다.
- 7) 필요할 때, 장기의 형상을 따라 또는
조직위에 membrane의 물딩을 위하여
세척용액(1-2ml)으로 가볍게 membrane을
적신다.
- 8) 복부골반 적용에 대한 대조 임상시험에서
환자 당 최대 10개(13 x 15 cm)의
membrane이 사용된 바 있다. 흉부 적용에
대한 대조 임상시험에서는 환자 당 최대
4개의 membrane이 사용되었다. 완전한
도포를 위해 각 membrane 사이에 2-3 cm
를 겹친다.

3. 적용 후

- 1) holder를 제거한다.
- 2) 적용 후에 membrane을 건드리지 않도록
주의해야 한다.
- 3) membrane을 봉합하지 않는다.
- 4) 표준 수술 기법에 따라 복부골반강 또는
흉강을 뒀는다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

1. 멸균 포장이 개봉되어 있거나 손상된 제품은
사용하지 않는다.
2. 사용 후 남겨나 사용하지 않은
제품은 폐기한다.

사용시 주의사항

가. 경고

- ① Seprafilm®은 사용법에 따라 사용하여야
하며 사용 전에 사용설명서를 숙지하여야
한다.
- ② Seprafilm®은 일회용이다.
- ③ 멸균된 상태로 제공되므로 재멸균 하지
않는다.
- ④ 포장이 개봉되어있으며 미 사용된 pouch는
폐기하여야 한다.
- ⑤ Seprafilm®은 장(intestine)의 문합부

봉합사(anastomotic suture) 또는 staple
line 주위에 직접적으로 적용하여서는
안된다. Seprafilm®의 임상적 자료에 의하면
이러한 사용은 문합부 누수(anastomotic
leak)와 연관된 사례(누관, 농양, 누수,
패혈증, 복막염)의 증가된 위험을 가져올
수 있다. 이러한 사례는 Seprafilm®을
복부내의 다른 부위에 적용했을 때는
영향이 없다.

나. 주의사항

- ① 포장이 손상된 제품이나 사용 전에 개봉이
되어 있는 제품은 사용하지 않는다.
- ② 다른 유착방지제와 Seprafilm®의
혼합사용은 임상적으로 검증되지 않았다.
- ③ 활상 감염을 가진 환자에 대한 대조
임상시험은 수행되지 않았다.

다. 환자를 위한 정보.

- ① 이물질반응(foreign body reaction)이
대부분의 외과적 부속물에 의해 일어날
수 있으나 임상적 사용 동안에 보고된 것은
드물다.
- ② 전임상 생식시험은 수행되지 않았다.
Seprafilm®의 적용 후 첫달에 임신한
여성에서 수행된 임상적 시험은 없다.
그러므로 Seprafilm®의 시술 후 첫 번째
월경기간 동안 임신을 피할 것을
고려하여야 한다.

저장방법:

2 ~ 30°C에서 보관

※ 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은
(주)사노피-아벤티스코리아의 홈페이지
(www.sanofi.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 추가 정보에 대한 문의는
(주)사노피-아벤티스코리아
(Tel : 02-2136-9000)로 하실 수 있습니다.

문안개정년월일 : 2019.08.31.

1Tyvek®은 듀퐁 컴퍼니 (DuPont Company,
윌링턴, 델라웨어주, 미국)의 등록상표입니다.

세프라필름(Seprafilm®)과 그 디자인은
젠자임 코포레이션 (Genzyme Corporation,
캠브릿지, 매사추세츠주, 미국)의
등록상표입니다.

젠자임(Genzyme)은 젠자임 코포레이션
(Genzyme Corporation, 캠브릿지, 매사추세츠
주, 미국)의 등록상표입니다.

Explanation of Symbols

기호의 의미

제조번호	참고번호	일회용 (재사용 금지)	저장방법 2°C (36°F) ~ 30°C (86°F)	주의 - 제품설명서를 확인하십시오.
방사선 멸균	재멸균하지 마십시오.	이쪽 끝을 여십시오.		포장이 개봉되어있거나 손상되어 있는 제품은 사용하지 마십시오.
제품 크기 cm (가로 X, 세로 Y), 수량 (Q)	제조사	상자 당 피우치의 수 (N)	OTHER	

Rx Only

584248 (07/19)

