



**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: 심부체강창상피복재
(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)젠자임코리아, 서울특별시

서초구 반포대로 235(반포동) 10층

수입업허가번호: 제2700호

판매자: 동화약품 (주), 서울특별시 중구 후암
로 98 19층, 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



Biosurgery

- 1) 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 구부러 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 몰딩을 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 덮는다.

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 따라서 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 유착방지제제품과 Seprafilm®의
혼합사용은 임상적으로 검증되지 않았다.
- ③ 활성 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)젠자임코리아의 홈페이지
(www.sanofi.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 추가 정보에 대한 문의는
(주)젠자임코리아
(Tel : 02-2136-9000)로 하실 수 있습니다.

문안개정년월일 : 2019.02.28.

1Tyvek® 은 듀폰 컴퍼니 (DuPont Company,
월빙턴, 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

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

Rx Only