

# Seprafilm

## ADHESION BARRIER

**REF** 430109

### INSTRUCTIONS FOR USE

Seprafilm®  
Adhesion Barrier

### 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.

### INTENDED USE

Seprafilm should be applied to sites of potentially adhesiogenic 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 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. An increased potential for abdominal events related to anastomotic leak was identified in a post-approval study when Seprafilm was wrapped directly around a fresh anastomotic suture or staple line.

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

### PRECAUTIONS

- Foreign body reactions may occur with Seprafilm, as with any implanted material.
- 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 and/or in other surgical procedures not within the abdominopelvic cavity have not been clinically evaluated.
- No controlled clinical studies have been conducted in patients with active infections.
- Seprafilm has limited controlled clinical trial information in patients with abdominopelvic malignancy.

### ADVERSE REACTIONS

**Gastrointestinal Disorders:** intra-abdominal fluid collection

**General disorders and administration site conditions:** foreign body (fibrotic) reaction, inflammation

**Immune System Disorders:** hypersensitivity

**Infections and infestations:** sepsis, peritonitis, abscess, post-procedural wound infection/wound dehiscence

**Injury, poisoning and procedural complications:** anastomotic leak  
**Musculoskeletal and connective tissue disorders:** fistula

### 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 pregnant women or women who become pregnant in the first month after application of Seprafilm. Therefore, this product is not recommended for use during pregnancy and avoiding of 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, and protected from direct UV light.

### 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. There are 10 pouched Seprafilm membranes per pack (13 cm x 15 cm size). 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 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 or pelvic 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. 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 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.

For further information, please contact your local sales representative.



Manufactured by  
Baxter Healthcare  
Corporation  
1 Baxter Parkway  
Deerfield, Illinois  
United States  
60015

Made in USA

Baxter and Seprafilm is a registered trademark of Baxter International Inc.

Date of revision: November 25, 2020

Tyvek® is a registered trademark of the DuPont Company, Wilmington, DE, USA

Label Code: 0719002714

### Explanation of Symbols

<b>LOT</b> Lot Number	<b>REF</b> Reference Number	Do Not Reuse
<b>STERILE R</b> Method of sterilization using irradiation	Do not resterilize	Open this end
Membrane dimensions (X,Y) in centimeters membrane quantity (Q)	Pouches per box (N)	Store at 2°C (36°F) - 30°C (86°F). Protect from direct UV light.
Use-by date	Manufacturer	Consult Instructions for Use

# Seprafilm

## ADHESION BARRIER

Barrière anti-adhérences

**REF** 430109

### MODE D'EMPLOI

Seprafilm®  
Barrière anti-adhérences

### 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

Le Seprafilm est destiné à être utilisé comme un adjuvant lors des interventions chirurgicales abdominales et pelviennes 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, afin de servir de barrière temporaire séparant les surfaces tissulaires se faisant face.

### CONTRE-INDICATIONS

Le Seprafilm est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité au Seprafilm ou à toute composante du Seprafilm.

### MISES EN GARDE

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 Seprafilm ne doit pas être enroulé directement autour d'une ligne d'agrafage ou de suture anastomotique fraîche de l'intestin. Les données d'essai clinique sur le Seprafilm 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 Seprafilm était

placé ailleurs dans l'abdomen. Un potentiel accru d'événements abdominaux associés à une fuite anastomotique a été observé dans une étude réalisée après approbation lorsque le Seprafilm était enroulé directement autour d'une suture anastomotique fraîche ou d'une ligne d'agrafage.

Chez les patients subissant une intervention chirurgicale pour des tumeurs malignes des ovaires, du péritoine ou des trompes de Fallope, il a été signalé que le Seprafilm comporte un risque accru d'accumulation de fluide dans l'abdomen ou d'abcès, en particulier lorsqu'une longue intervention chirurgicale de réduction tumorale a été pratiquée.

### PRÉCAUTIONS

- Des réactions à un corps étranger peuvent se produire avec le Seprafilm, comme avec tout matériel implanté.
- Ne pas utiliser si la pochette en aluminium est endommagée ou semble avoir été altérée ou ouverte avant l'utilisation.
- L'utilisation du Seprafilm avec d'autres produits de prévention des adhérences ou avec d'autres interventions chirurgicales effectuées hors de la cavité abdomino-pelvienne 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.
- Peu de renseignements sur le Seprafilm provenant d'études cliniques contrôlées chez des patients atteints de tumeurs malignes dans la région abdomino-pelvienne sont disponibles.

### EFFETS INDÉSIRABLES

**Troubles gastrointestinaux :** accumulation de fluide dans l'abdomen

**Troubles généraux et anomalies au site d'administration :** réaction à un corps étranger (fibreuse), inflammation

**Troubles du système immunitaire :** hypersensibilité

**Infections et infestations :** septicémie, péritonite, abcès, infection ou déhiscence de plaie à la suite de l'intervention.

**Blessure, empoisonnement et complications liées au procédé :** fuite anastomotique

**Troubles musculo-squelettiques et des tissus conjonctifs :** fistule

### Informations destinées au patient

- Comme c'est le cas pour la plupart des adjuvants chirurgicaux, une réaction à un corps étranger 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 enceintes ou qui tombent enceintes durant le premier mois suivant l'application du Seprafilm. Par conséquent, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée pendant la grossesse et il faut envisager d'éviter une grossesse au cours du premier cycle menstruel complet suivant l'application du Seprafilm.

### INSTRUCTIONS DE CONSERVATION

Le Seprafilm doit être conservé entre 2 °C et 30 °C, et protégé de la lumière directe (rayons UV).

### CONDITIONNEMENT

Le 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. Il y a 10 membranes Seprafilm à poches par paquet (13 cm x 15 cm de taille). 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 Seprafilm immédiatement avant la fermeture de la cavité abdomino-pelvienne :

- 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 ou pelvienne en incurvant légèrement le support.
- Appliquer le 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.
- 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. 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 conformément à la technique chirurgicale standard.

Le 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.

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec votre représentant local.

 Fabriqué par  
Baxter Healthcare Corporation  
1 Baxter Parkway  
Deerfield, Illinois  
États-Unis  
60015

Fabriqué aux États-Unis














Baxter et Seprafilm sont des marques déposées de Baxter International Inc.

Date de révision : 25 novembre 2020

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

Label Code: 0719002714

### Explication des symboles

 <b>LOT</b>	 <b>REF</b>		
Numéro de lot	Numéro de référence	Ne pas réutiliser	
 <b>STERILE R</b>			
Méthode de stérilisation : irradiation	Ne pas restériliser	Ouvrir à cette extrémité	Ne pas utiliser si le paquet est endommagé ou a été ouvert
 <b>X</b> <b>Y</b> <b>Q</b>	 <b>N</b>		
Dimensions de la membrane (X, Y) en centimètres quantité de membranes (Q)	Pochettes par boîte (N)	Conservé entre 2 °C et 30 °C. Protéger de la lumière directe (rayons UV).	
 Date limite d'utilisation	 Fabricant	 Consulter le mode d'emploi	