



BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 071900259	Date: 03SEP21	Printed on: 3
Designer: JPD	Page: 2 of 4	Colour Reference:

## es Barrera adhesiva

## et Adhesiobanjär

## fi Kiinnikkeiden estoon

## fr Barrière anti-adhérences

## hr Adhezivna barjera

## hu Adhezív barriára

## it Barriera di adesione

**DESCRIPCIÓN**  
La barrera para la prevención de adherencias Seprafilm es una membrana estéril, reabsorbible y tricapañada compuesta de haluronato de sodio (HA) y carbosímetilcelulosa (CMC), los polisacáridos aniónicos modificados químicamente.

**INDICACIÓN**  
La membrana Seprafilm está concebida como complemento de la cirugía abdominal y pélvica, para disminuir la incidencia, extensión y grado de las adherencias. La membrana Seprafilm se aplica sobre la superficie blanda del abdomen de interior dejando caer el exceso en el abdomen.

**USO PREVISTO**  
La membrana Seprafilm debe ser colocada en zonas de tejido y estructuras orgánicas de la cavidad abdominal/pelvica que tienen un peligro adhesivo, para evitar la formación de adherencias o separación entre superficies adyacentes.

**CONTRADICIONES**  
Seprafilm está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la membrana y/o cualquier componente de Seprafilm.

**ADVERTENCIAS**  
La membrana Seprafilm debe aplicarse según las instrucciones de uso y se debe reestérilizar. La membrana está destinada a un solo uso. Deben desecharse las sobras de la membrana.

La membrana Seprafilm no está recomendada para envolver áreas de tejido o grasa anatómicas recientes de la piel o de la fascia.

No se han llevado a cabo estudios clínicos controlados en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la membrana.

Pueden ocurrir errores a través de cirugía, como con cualquier material implantado, en la mayoría de los materiales de sutura o de cirugía, pero esto no es una indicación para la contraindicación.

Seprafilm tiene información limitada de estudios clínicos controlados en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la membrana.

Se ha llevado a cabo ningún estudio sobre la reposición de la membrana. No se han llevado a cabo estudios clínicos controlados en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la membrana.

Los efectos adversos se describen más abajo en los ensayos clínicos.

Resumen de los acontecimientos adversos graves registrados en los ensayos clínicos

Tabla 1: pacientes con colectomía/anastomosis anal con bolas de titanio

Porcentaje de pacientes con membrana Seprafilm que han registrado acontecimientos

Número de pacientes con colectomía/anastomosis anal con bolas de titanio

Ostrucción del intestino

Alergias

Síntesis y sistemas generados

Nauseas/Vómitos/Diarréa

Embolia pulmonar

Trombosis venosa profunda

Ileus

Fiebre

Inflamación adrenal

Sepsis

Infarto de miocardio/Muerte

Pancreatitis

Trombo mesenterico

Hepatopatología

Arritmia ventricular

Código de sangre/grande/  
Recro

Retención urinaria

Desnutrición

Respiración

Fistula rectogénica

No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo con Seprafilm y el grupo control.

Casi el 9% de los acontecimientos graves se detectaron en los pacientes con colectomía/anastomosis anal con bolas de titanio. Los acontecimientos graves se detectaron en los pacientes del grupo control se produjeron durante el estudio, pero no se detectaron diferencias estadísticas significativas entre la cohorte de pacientes seguidos de anastomosis anal con bolas de titanio (n=18) y la sin ingesta.

Tabla 2: pacientes con mionectoma

Porcentaje de pacientes con membrana Seprafilm que han registrado acontecimientos

Número de pacientes con mionectoma

Ileos y lebre

Fiebre, error de determinación del grupo sanguíneo

Laparotomía convertida en laparoscopia

Sangrado intrabdominal

Alergias e ileos

Fiebre postoperatoria

No se detectaron diferencias estadísticas significativas entre el grupo con Seprafilm y el grupo control.

La recuperación de los acontecimientos graves se detectó durante el estudio, pero no se detectaron diferencias estadísticas significativas entre el grupo con colectomía/anastomosis anal con bolas de titanio y el grupo sin ingesta.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACION

La membrana Seprafilm se debe conservar entre 2 °C y 30 °C.

PRESENTACIÓN

La membrana Seprafilm se suministra en un sobre de Tyvek® dentro de una funda estéril y sellada en una bolsa metálica estéril preestéril. El sobre de la membrana Seprafilm tiene la letra "S" en el grupo con la barrera adhesiva Seprafilm y el grupo sin control.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACION

La membrana Seprafilm se debe conservar entre 2 °C y 30 °C.

PREPARACIÓN

• Abre la bolsa de aluminio individualmente antes de la aplicación de yeso o crema.

• Mientras cuidadamente la membrana con instrumentos y/o guante de yeso.

• Desecha la membrana en contacto con las superficies tisulares hasta que se encuentre directamente en la zona de aplicación. Si se produce un contacto con la piel, se deben lavar las manos con agua y jabón.

• Controlar si las tienditas urinarias en el hombro náuseas/dolor se juntan y se desprenden de sujeción de la membrana de las superficies tisulares.

• Cuando sea necesario, frotar la entrada en la cavidad abdominal y pélvica.

• Aplicar la membrana de forma que se extienda hasta 8 cm más allá de los bordes.

• Corriente de aire que impide la adherencia de la membrana sobre el tejido órgano, presionándola suavemente con un guante o instrumento seco.

• En caso necesario, humedecer la membrana ligeramente con 1 o 2 de los soluciones de irrigación que se suministran con la membrana para mantener su elasticidad para sujeción de la membrana en el área de aplicación.

• Desecha la membrana en el sobre, recordar la tensión de acuerdo a las indicaciones de la etiqueta.

• Colocar la membrana de forma que se extienda hasta 8 cm más allá de los bordes.

• Desecha las partes utilizadas una vez concluido el proceso de colocación.

• No se debe aplicar para fijar la membrana.

• Cierre la cavidad abdominal/pelvica de un solo uso y se debe reestérilizar.

La membrana Seprafilm es una membrana de uso sólo y se debe reestérilizar. Seprafilm es una barrera preventiva que se realiza en un plazo de una semana y se debe aplicar en la cavidad abdominal/pelvica para efectuar el riesgo procedimiento para extraer la membrana y no existe el riesgo de adherencia.

Una vez que se abre la bolsa de aluminio, cualquier membrana de partes de membrana no utilizadas deberá cumplir con lo establecido en las prácticas médicas aceptadas y las directrices nacionales, locales o institucionales aplicables.

Tyvek® es una marca comercial registrada de DuPont Company, Wilmington, DE, U.S.A.

Explicación de los símbolos

LOT Número de lote

REF Número de referencia

Fecha límite de utilización (año y mes)

STERILE R Método de esterilización mediante irradiación

No reestérilizar

No utilizar si el envase está dañado o abierto

No reutilizar

Consulte las instrucciones de uso

Fabricante

BOLSAS PARA CAJA (N)

CHAMPUES DE LA MEMBRANA Y VÍDRO CENTIMETROS CANTIDAD MEMBRANA (G)

## et Adhesiobanjär

## fi Kiinnikkeiden estoon

## fr Barrière anti-adhérences

## hr Adhezivna barjera

## hu Adhezív barriára

## it Barriera di adesione

**DESCRIPCIÓN**  
La barrera para la prevención de adherencias Seprafilm es una membrana estéril, reabsorbible y tricapañada compuesta de haluronato de sodio (HA) y carbosímetilcelulosa (CMC), los polisacáridos aniónicos modificados químicamente.

**INDICACIÓN**  
La membrana Seprafilm está concebida como complemento de la cirugía abdominal y pélvica, para disminuir la incidencia, extensión y grado de las adherencias. La membrana Seprafilm se aplica sobre la superficie blanda del abdomen de interior dejando caer el exceso en el abdomen.

**USO PREVISTO**  
La membrana Seprafilm debe ser colocada en zonas de tejido y estructuras orgánicas de la cavidad abdominal/pelvica que tienen un peligro adhesivo, para evitar la formación de adherencias o separación entre superficies adyacentes.

**CONTRADICIONES**  
Seprafilm está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la membrana y/o cualquier componente de Seprafilm.

**ADVERTENCIAS**  
La membrana Seprafilm debe aplicarse según las instrucciones de uso y se debe reestérilizar. La membrana está destinada a un solo uso. Deben desecharse las sobras de la membrana.

La membrana Seprafilm no está recomendada para envolver áreas de tejido o grasa anatómicas recientes de la piel o de la fascia.

No se han llevado a cabo estudios clínicos controlados en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la membrana.

Pueden ocurrir errores a través de cirugía, como con cualquier material implantado, en la mayoría de los materiales de sutura o de cirugía, pero esto no es una indicación para la contraindicación.

Seprafilm tiene información limitada de estudios clínicos controlados en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la membrana.

Se ha llevado a cabo ningún estudio sobre la reposición de la membrana.

Y se han llevado a cabo estudios clínicos controlados en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la membrana.

Los efectos adversos se describen más abajo en los ensayos clínicos.

Resumen de los acontecimientos adversos graves registrados en los ensayos clínicos

Tabla 1: pacientes con colectomía/anastomosis anal con bolas de titanio

Porcentaje de pacientes con membrana Seprafilm que han registrado acontecimientos

Número de pacientes con colectomía/anastomosis anal con bolas de titanio

Ostrucción del intestino

Alergias

Síntesis y sistemas generados

Nauseas/Vómitos/Diarréa

Embolia pulmonar

Trombosis venosa profunda

Ileus

Fiebre

Inflamación adrenal

Sepsis

Infarto de miocardio/Muerte

Pancreatitis

Trombo mesenterico

Hepatopatología

Arritmia ventricular

Código de sangre/grande/  
Recro

Retención urinaria

Desnutrición

Respiración

Fistula rectogénica

No se detectaron diferencias estadísticas significativas entre el grupo con Seprafilm y el grupo control.

La recuperación de los acontecimientos graves se detectó durante el estudio, pero no se detectaron diferencias estadísticas significativas entre el grupo con colectomía/anastomosis anal con bolas de titanio y el grupo sin ingesta.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACION

La membrana Seprafilm se debe conservar entre 2 °C y 30 °C.

PRESENTACIÓN

La membrana Seprafilm se suministra en un sobre de Tyvek® dentro de una funda estéril y sellada en una bolsa metálica estéril preestéril. El sobre de la membrana Seprafilm tiene la letra "S" en el grupo con la barrera adhesiva Seprafilm y el grupo sin control.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACION

• Abre la bolsa de aluminio individualmente antes de la aplicación de yeso o crema.



