

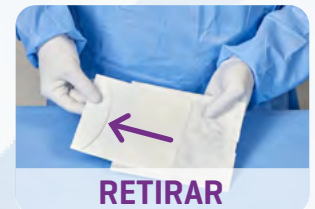
INSTRUCCIONES DE USO



PREPARACIÓN DE SEPRAFILM¹

Preparación del producto:

- 1 SECAR:** la membrana Seprafilm debe mantenerse seca antes de la aplicación. Cerciorarse de que el campo quirúrgico esté seco y aspirar el exceso de líquido.
- 2 ABRIR:** abrir la bolsa de aluminio inmediatamente antes de la aplicación y dejar caer la manga interior estéril de poliolefina que contiene la barrera adhesiva Seprafilm sobre el campo estéril y **seco**.
- 3 RETIRAR:** retirar cuidadosamente el sobre de TyvekR1 de la funda plástica.
- 4 CORTAR:** dejando la membrana en el sobre, recortarla al tamaño deseado con tijeras.



APLICACIÓN DE SEPRAFILM¹

Aplicación del producto:

- 1 EXPONER Y DAR FORMA:** exponga 2 cm de Seprafilm por el extremo abierto del sobre. Cuando sea necesario, facilite la entrada en la cavidad abdominal y pélvica curvando ligeramente el sobre.
- 2 PEGAR:** deje que la membrana expuesta se adhiera a la posición deseada sobre el tejido u órgano, presionándola suavemente con un guante o instrumento secos a la vez que retira el sobre.
- 3 HUMEDECER:** en caso necesario, humedezca la membrana ligeramente con solución de irrigación para facilitar su adaptación alrededor de los órganos y tejidos.





Ligeramente curvado 1-2 cm expuestos



Nota: 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 o 3 cm entre sí.

Presentaciones disponibles

PRESENTACIÓN	CONTENIDO DE LA BOLSA	TAMAÑO DE LA MEMBRANA	EMBALAJE Y CÓDIGO
Barrera para la prevención de adherencias Seprafilm	1 membrana completa 	1 membrana (15x13 cm/bolsa)	10 bolsas/caja 430103
Seprafilm para incisión pequeña	Media membrana 	1 membrana (7,5x13 cm/bolsa)	5 bolsas/caja 664103



ADVERTENCIAS

INDICACIONES DE USO¹

La membrana Seprafilm 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.

CONTRAINDICACIONES¹

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

ADVERTENCIAS¹

La membrana Seprafilm debe emplearse según las instrucciones de uso. Leer las instrucciones antes de utilizar este producto. Seprafilm se suministra estéril y no se debe reesterilizar. La membrana está destinada a un solo uso. Deben desecharse todas las bolsas de Seprafilm que estén abiertas y sin usar.

La membrana Seprafilm no está recomendada para envolver líneas de sutura o grapas anastomóticas recientes del intestino. Los datos de ensayos clínicos sobre Seprafilm indican que dicho empleo podría aumentar el riesgo de sucesos relacionados con dehiscencias anastomóticas (fístula, absceso, fuga, septicemia y peritonitis). La incidencia de estos sucesos no se vio afectada cuando la membrana Seprafilm se colocó en otras partes del abdomen.

En pacientes sometidas a cirugía por neoplasias ováricas, peritoneales primarias o trompas de Falopio, se ha informado que el uso de Seprafilm tiene un mayor riesgo de acumulación de líquido intraabdominal y/o absceso, particularmente cuando se requirió cirugía de reducción de volumen extensa.

PRECAUCIONES¹

No utilizar este producto si la bolsa metalizada está dañada, muestra indicios de alteraciones o ha sido abierta con anterioridad a su uso.

No se ha establecido en estudios clínicos la seguridad y eficacia de Seprafilm 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 infecciones activas.

Pueden ocurrir reacciones a cuerpos extraños, como con cualquier material implantado, en la mayoría de los materiales auxiliares de cirugía, pero esto se ha comunicado muy raramente durante el uso clínico.

Seprafilm tiene información limitada de estudios clínicos controlados en pacientes con neoplasia abdominopélvica.

No se ha llevado a cabo ningún estudio preclínico sobre la reproducción. Tampoco se han realizado estudios clínicos en mujeres que quedan embarazadas durante el mes subsiguiente a la aplicación de Seprafilm. Por tanto, debe contemplarse la posibilidad de evitar el embarazo durante todo el ciclo menstrual que sigue al uso de Seprafilm.

En pacientes sometidas a cirugía por neoplasias ováricas, peritoneales primarias o trompas de Falopio, se ha informado que el uso de Seprafilm tiene un mayor riesgo de acumulación de líquido intraabdominal y/o absceso, particularmente cuando se requirió cirugía de reducción de volumen extensa.

EFFECTOS ADVERSOS¹

Durante la experiencia postcomercialización, se informaron los siguientes efectos adversos en pacientes que recibieron la barrera para la prevención de adherencias Seprafilm: absceso, fuga anastomótica, fístula, reacción a cuerpo extraño (fibrótica), hipersensibilidad, inflamación, acumulación de líquido intraabdominal, peritonitis, infección de la herida post-procedimiento/dehiscencia de la herida, sepsis.



REFERENCIAS

1. Seprafilm IFU.
2. Becker JM, Merrill TD, Victor WF, et al. Prevention of postoperative abdominal adhesions by a sodium hyaluronate-based bioresorbable membrane: a prospective, randomized, double-blind multicenter study. *J Am Coll Surg.* 1996;183:297-306.
3. Diamond MP. Seprafilm Adhesion Study Group. Reduction of adhesions after uterine myomectomy by Seprafilm membrane (HAL-F): a blinded, prospective, randomized, multicenter clinical study. *Fertil Steril.* 1996;66(6):904-910.
4. Fazio VW et al. Reduction in adhesive small-bowel obstruction by Seprafilm adhesion barrier after intestinal resection. *Dis Colon Rectum.* 2006 Jan;49(1):1-11.

Seprafilm[®]
BARRERA ANTIADHERENCIAS

**PROTEGE EL FUTURO
DE TUS PACIENTES**

Protege contra las adherencias y sus complicaciones con Seprafilm[®] barrera antiadherencias^{1,4}

Baxter, S.L.

Sede Corporativa

Parque Empresarial San Fernando
Edificio Londres. Avenida De Castilla, 2
28830 San Fernando de Henares - Madrid
☎ +34 91 678 93 00

www.baxter.es

Sede Social

Polígono Industrial Sector 14
C/ Pouet de Camilo, nº 2
46394 Ribarroja del Turia - Valencia
☎ +34 96 272 28 00

Baxter