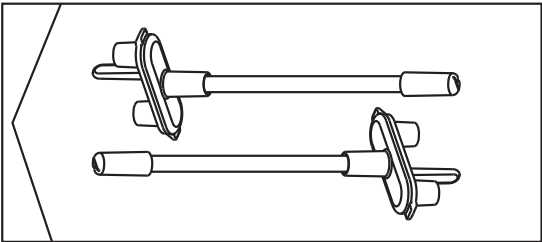
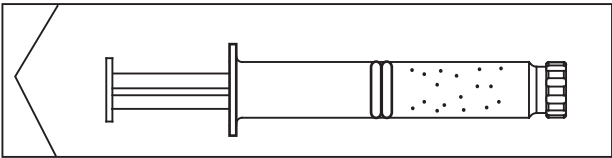
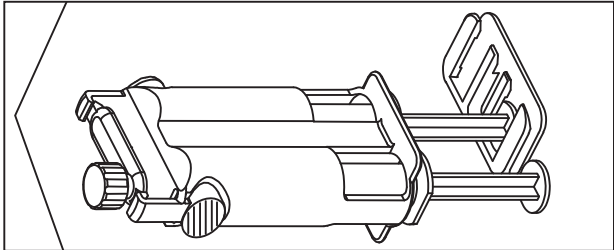


# ***Baxter*** **COSEAL Surgical Sealant**



# Baxter

## COSEAL Surgical Sealant



### Instructions for Use

#### PRODUCT DESCRIPTION

COSEAL Surgical Sealant (COSEAL) is a synthetic hydrogel designed to act as a sealant around a sutured site in cardiovascular and thoracic surgery and in patients undergoing cardiac or gynecologic surgery to prevent or reduce the incidence, severity and extent of postsurgical adhesion formation. COSEAL is composed of two synthetic polyethylene glycols (PEGs), a dilute hydrogen chloride solution and a sodium phosphate/sodium carbonate solution.

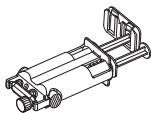
These components come in a kit that includes an applicator(s). At the time of administration, the mixed PEGs and solutions form a hydrogel that adheres to tissue, synthetic graft materials and covalently bonds to itself.

Preclinical studies suggested resorption in 7-30 days. The rate of resorption can differ as it is dependent on several factors, including the amount of product applied in situ and the site of use.

The COSEAL kit includes:

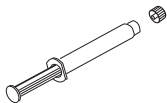
#### LIQUID COMPONENTS POUCH

The Liquid Components Pouch consists of two syringes, containing solutions, which are preassembled into a housing. A transfer port closure is attached to the housing assembly to allow mixing of the PEG powders into the correct syringe. A clip is attached to the plunger rod of the syringe that does not require mixing with the PEG powders.



#### POWDER COMPONENT POUCH

The Powder Component Pouch consists of a syringe containing two PEG powders and a desiccant packet.



#### APPLICATOR POUCH

Each applicator pouch contains two applicators.



#### INDICATIONS

COSEAL is indicated for:

- Sealing suture lines along arterial and venous reconstructions.
- Enforcement of suture and staple lines in lung resection procedures.
- Patients undergoing cardiac surgery to prevent or reduce the incidence, severity and extent of post surgical adhesion formation.
- Patients undergoing laparotomic or laparoscopic gynecological surgery as an adjunct to good surgical technique intended to reduce the incidence, severity and extent of post surgical adhesion formation.

#### INTENDED USE

COSEAL is intended for sealing and prevention or reduction of adhesion formation.

#### CONTRAINDICATIONS

Do not use COSEAL as a bronchial stump sealant, during bronchial sleeve resections, or for sealing decorticated lung areas.

Do not use COSEAL in procedures in which pleural adhesions are desired.

#### WARNINGS

Application involving the use of pressurized gas may be associated with potential risks of air embolism, tissue rupture, or gas entrapment with compression, that may be life-threatening. To minimize these risks control the maximum pressure as indicated in the applicator instructions for use.

Do not inject COSEAL into vessels.

Do not use in place of sutures, staples or mechanical closure.

To prevent any compressive effects, in compression-sensitive cavities or in patients with an increased risk of compression (e.g. neonatal cardiac procedures), application of a thin layer of product is recommended (1 mL per 10 cm<sup>2</sup>).

COSEAL swells up to four times its volume within 24 hours of application and additional swelling occurs as the gel resorbs. Therefore, surgeons should consider the maximum swell volume and its possible effect on surrounding anatomic structures potentially sensitive to compression.

COSEAL should be used with caution in contaminated areas of the body. Specifically, do not use COSEAL in contaminated or "dirty" pulmonary resection cases.

#### PRECAUTIONS

To prevent any lines, catheters or pacing wires from being sealed onto the surface of moving organs, (heart, lung or bowel) either place these after the application of COSEAL or lift the device to allow application of COSEAL directly onto the tissue surface. Allow 60 seconds of polymerization time prior to laying the implant on top of the polymerized COSEAL.

To apply COSEAL for adhesion prevention, use the COSEAL Spray Set or other COSEAL-compatible spray device. Hold the spray set 5-10 cm from the site to provide a uniform layer to the treatment site.

The safety and performance of COSEAL have not been established in pregnant and lactating women.

*In vivo* testing demonstrated a mild skin sensitization response in an animal model. Similar testing in humans has not been conducted.

During clinical investigations, the volume of COSEAL used per patient ranged from 2 mL to 24 mL. The maximum volume of COSEAL to be used per patient will be based upon the surgical procedure. The safety of COSEAL has not been evaluated in patients receiving more than 24 mL of COSEAL.

# Baxter

## COSEAL Surgical Sealant



Do not apply COSEAL over any devices or objects that will need to be removed. COSEAL must not be used as a mechanism of adherence, even temporarily, for any object.

Always apply a thin, continuous layer of COSEAL on large surfaces or in compression-sensitive areas using spray application. The application of excess product can be avoided by applying a minimal amount of COSEAL to achieve proper sealing. A thin layer can be achieved by spraying a thickness of approximately 1 mm of product (1 mL per 10 cm<sup>2</sup>).

### ADVERSE EVENTS

During the European and US COSEAL sealing clinical studies, there were three adverse events attributed by investigators to COSEAL (one fever, one hematoma and one infection). No other adverse events reported in the multicenter clinical studies were attributed to COSEAL.

During the manufacturing sponsored European adhesion prevention clinical studies, no adverse events were attributed to COSEAL. No increase in frequency of adverse events has been noted with the use of COSEAL in adhesion prevention procedures compared with surgery alone, however, as with any surgically implanted biomaterials there may be the potential for adverse reactions, including infection, inflammation, foreign body reaction, allergic reaction, pneumoperitoneum complications, increase in adhesions, and transient compromised kidney function.

Post market surveillance showed a cumulative incidence of adverse events possibly attributed to the use of COSEAL below 0.1%. This includes rare reports of surgical site infections (SSI) possibly related to use of COSEAL, occlusion of ventricular assist devices or superior vena cava and in pediatric patients, cardiac tamponade due to swelling of the product. As with other sealants anastomotic leakage or postoperative bleeding are rare adverse incidents. In the 2020 Post Market Clinical Follow-Up User Survey, incidence of adverse events of 0.16% to 0.27%, such as inflammation and seroma, was reported. Warnings and precautionary statements are included in the respective sections of the IFU.

**ADVERSE EVENTS REPORTING:** For a user and/or patient if, during the use of this device, or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report this incident to the manufacturer, and/or its authorized representative, and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

### Directions for Use

#### HOW SUPPLIED

COSEAL and its accessories are Latex-Free.

COSEAL is supplied as a sterile single use only unit.

Do not re-sterilize any components.

COSEAL has a slight sulfurous odor that does not affect its acceptability for use.

Applicators, COSEAL Spray Set, and other COSEAL-compatible spray devices may be purchased separately.

Do not use if pouches, syringes or Luer lock caps are damaged or opened.

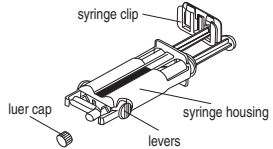
Dispose of device following local regulations on disposal of medical waste.

### STORAGE CONDITIONS

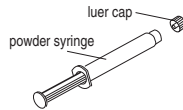
Store at 2°C to 25°C.

### MIXING INSTRUCTIONS

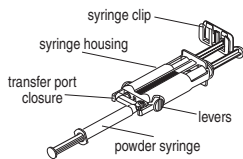
- Use COSEAL within 2 hours of preparation. Do not remove the syringe clip.
  - Using aseptic technique, open each pouch and transfer contents into the sterile field. In the sterile field, prepare the liquid and powder components as described below.
1. Remove the Luer cap on the transfer port closure. Do not remove the syringe clip. Rotate the syringe clip away from the other syringe plunger. This will allow ease of transfer between liquid syringe and powder syringe in step 3.



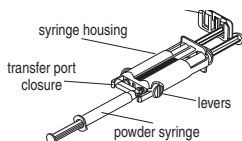
2. Remove the Luer cap from the powder syringe.



3. Connect the powder syringe to the opening on the transfer port closure. Transfer the liquid into powder by forcefully depressing the plunger. Mix contents back and forth between the syringes until the solid is completely dissolved (at least 20 times). Push entire contents into the syringe contained in the syringe housing.



4. Disengage the powder syringe by detaching the transfer port closure as follows:
  - Grasp the powder syringe barrel
  - Press the levers on the syringe housing
  - Pull both the empty powder syringe and transfer port closure from the housing.

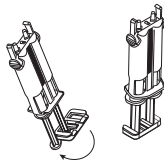


# Baxter

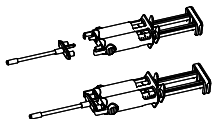
## COSEAL Surgical Sealant



5. Holding the syringe tips up, level syringe plungers and rotate the syringe clip to connect to other plunger. Hold the syringe upright and expel all air.



6. Snap the applicator onto the end of the syringe housing. COSEAL is now ready to use.



### Application Methods

1. Using Standard Applicator (supplied with kit)
2. COSEAL Spray Set or other COSEAL-compatible spray device (sold as an accessory)

### APPLICATION using the Standard Applicator

**Note:** For peripheral vascular graft procedures, restore blood circulation to the surgical site to expand the graft. Reclamp to stop circulation.

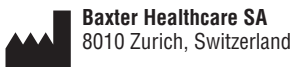
1. Aspirate excess blood and blot or air-dry all surfaces prior to application.
2. Hold the applicator approximately 3 cm from the site (touching the site or holding more than 6 cm from the site is not recommended). Apply sealant forcibly to enhance mixing, moving quickly along the anastomotic site. Avoid direct contact with tissue or with gel.
3. If COSEAL is to be applied to another site several minutes after first application, replace the applicator tip.
4. Apply a uniform layer of sealant to the treatment site. If necessary, rotate the site and bend the applicator to facilitate exposure of all surfaces. Overlap the application slightly to ensure complete coverage of the treatment site. Following application wait at least 60 seconds before restoring circulation, applying irrigation, blotting with gauze, or touching the sealant.
5. If the material remains "watery" and does not gel within approximately 30 seconds, flush the site with saline, and aspirate the material.
6. If the treated site fails to seal, dry the surface. Reclamping the vessel may be required to dry the field for reapplication of COSEAL. Reapply sealant. Do not disturb the sealant. If the sealant does not seal, flush the site with saline, aspirate and use standard treatment.
7. If the applicator becomes clogged, replace it with

a new applicator as follows: Press the ribbed surface of levers on the syringe housing and remove the clogged applicator. Attach the new applicator.

### APPLICATION using COSEAL Spray Set or other COSEAL-compatible Spray Device

**Note:** For use in adhesion prevention, use a spray accessory device. For assembly, follow the Instructions for Use provided with the accessory spray device. The recommended application dosage for adhesion prevention is 1 mm thick layer (1 mL per 10 cm<sup>2</sup>)

1. Adjust the pressure according to the pressure ranges indicated in the applicator's Instructions for Use. **Note:** To prevent clogging, airflow should always precede and follow product application.
2. Aspirate excess blood and blot or air dry all surfaces prior to application.
3. To provide a uniform layer to the treatment site, hold the spray applicator 5-10 cm from the site, keep constant pressure on the syringes, and spray with a sweeping motion. Overlap the application slightly to ensure complete coverage of the treatment site. Following application, wait at least 60 seconds before disturbing the site. To reduce the likelihood of unintended adherence of the applied COSEAL to tissues near the application site, it is important to avoid contact between the applied COSEAL layer from neighboring tissue for at least 60 seconds after application, and to rinse the exposed surface of the applied COSEAL with saline at the end of the 60-second waiting period.
4. If COSEAL fails to gel, flush the site with saline, aspirate and repeat application steps above or use standard treatment.



**Baxter Healthcare Corporation**  
21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 U.S.A.



Label Code: 0719002792, Rev.: A  
Rev. Date: 2021-12-01

0123

Baxter and Coseal are registered trademarks of Baxter International Inc.

### Инструкции за употреба

#### ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Хирургическото лепило Coseal (Coseal) е синтетичен хидрогел, който служи за залепване и уплътняване на хирургически шевове при сърдечносъдовата и гръдната хирургия и при пациенти, на които се правят сърдечни или гинекологични операции за предотвратяване или намаляване на честотата, тежестта и размера на следоперативните сраствания. COSEAL се състои от два синтетични полиетилен гликола (PEG), разреден разтвор на хлородород и разтвор на натриев фосфат/натриев карбонат.

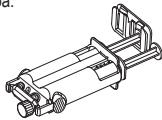
Тези компоненти се предлагат в комплект, който включва апликатор(и). По време на нанасянето смесените полиетиленгликоли (PEG) и разтвори образуват хидрогел, който прилепва към тъканта и графтовете от синтетични материали и се свързва ковалентно със себе си.

Предклиничните проучвания предполагат резорбция за 7 – 30 дни. Скоростта на резорбция може да бъде различна, тъй като зависи от няколко фактора, включително количеството продукт, нанесен *in situ* и мястото на употреба.

Комплектът COSEAL включва:

#### ТОРБИЧКА С ТЕЧНИ СЪСТАВКИ

Торбичката с течни съставки съдържа две спринцовки с двата разтвора, закачени една за друга посредством обща рамка. Към рамката е прикрепена запушалка с отвор, през който праховидните PEG се добавят в съответната спринцовка. В края на буталото на другата спринцовка, в която не е необходимо да се смесват праховидни PEG, има закачена скоба.



#### ТОРБИЧКА С ПРАХОВИДНИ СЪСТАВКИ

В торбичката с праховидни съставки има спринцовка, съдържаща двата PEG под формата на прах и пликче със сушител.



#### ТОРБИЧКА С АПЛИКАТОРИ

Всяка торбичка с апликатор съдържа два апликатора.



#### ПОКАЗАНИЯ

COSEAL е показан за:

- Залепване на шевове при артериални и венозни реконструкции.
- Подсилване на шевове и скобите при процедури по резекция на белите дробове.
- Пациенти, на които се правят сърдечни операции, за предотвратяване или намаляване на честотата, тежестта и размера на следоперативните сраствания.
- Пациенти, на които се прави лапаротомия или лапароскопски гинекологични операции като допълнение към добрата хирургична техника с цел да се намали честотата, тежестта и размера на следоперативните сраствания.

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

COSEAL е предназначен за залепване и предотвратяване или намаляване на образуването на срастване.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте Coseal като тъканно лепило за бронхиален чукан по време на бронхиални циркулярни резекции или за залепване на участъци от белия дроб с премахнат кортикален слой.

Не използвайте COSEAL при процедури, при които плевралните сраствания са желани.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Използването на газ под налягане за нанасянето на продукта е свързано с потенциални рискове от въздушна емболия, разкъсване на тъкани и образуване на газови колекции, което може да бъде животозастрашаващо. За да сведете до минимум тези рискове, контролирайте максималното налягане, както е указано в инструкциите за употреба на апликатора.

Да не се инжектира COSEAL в кръвоносните съдове.

Да не се ползва като заместител на шевове, скоби и други механични средства за затваряне.

За да се предотврати влиянието на компресията, при чувствителни към компресия кухини или пациенти с повишен риск от компресия (например при неонатални сърдечни процедури) се препоръчва нанасянето на тънък слой от продукта (1 ml на 10 cm<sup>2</sup>).

COSEAL увеличава до четири пъти своя обем в рамките на 24 часа след приложението и се увеличава още при резорбирането на гела. Затова хирурзите трябва да имат предвид максималния обем след набъбване на препаратата и възможните последиствия върху околните анатомични структури, които биха могли да бъдат увредени от компресията.

COSEAL трябва да се прилага внимателно в контаминирани зони на тялото. Не използвайте COSEAL при контаминирани или „мръсни“ случаи на белодробна резекция.

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

За да се предотврати евентуалното залепване на линии, катетри или проводници на сърдечни стимулатори към повърхността на движещи се органи (сърце, бял дроб или черва), или ги поставете след нанасянето на COSEAL, или повдигнете съответните изделия, за да нанесете COSEAL непосредствено върху тъканите. Оставете 60 секунди време на полимеризация, преди да поставите импланта върху полимеризирания COSEAL.

Ако нанасяте COSEAL за предотвратяване на сраствания, използвайте COSEAL Spray Set или друго съвместимо с COSEAL устройство за разпръскване. За равномерно нанасяне на лепилото върху обработвания участък, дръжте спрей-апликатора на разстояние 5 – 10 cm.

Безопасността и действието на COSEAL не са доказани при бременни жени и кърмачки.

*In vivo* изпитванията са показали леко повишение на чувствителността на кожата при опити върху животни. Такива изпитвания не са били провеждани при хора.

При клиничните изпитвания е използван COSEAL в обем от 2 ml до 24 ml на пациент. Максималният обем COSEAL, който трябва да бъде приложен при даден пациент, зависи от хирургическата процедура. Безопасността на COSEAL не е оценена при пациенти, получаващи повече от 24 ml COSEAL.

Не прилагайте COSEAL върху изделия или предмети, които ще трябва да бъдат отстранени. COSEAL не трябва дори временно да се използва като механизъм за залепване (трайно съединяване) на какъвто и да е предмет.

При големи повърхности или чувствителни към компресия области нанасяйте винаги тънък непрекъснат слой COSEAL с помощта на спрей-апликатор. Нанасянето на повече продукт, отколкото е необходимо, може да се избегне чрез прилагане на минималното количество COSEAL, необходимо за добро залепване. Тънък слой може да се получи, като продуктът се нанесе със спрей на дебелина приблизително 1 mm (1 ml на 10 cm<sup>2</sup>).

### НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

При клиничните изпитвания на COSEAL в Европа и САЩ са установени три случая, които се отдават на употребата на COSEAL (по един съответно с треска, хематом и инфекция).

При многоцентровите клинични изпитвания не са докладвани други случаи на нежелани събития, които да имат връзка с употребата на COSEAL.

При възложените от производителя европейски клинични изпитвания за предотвратяване на срастванията не са наблюдавани нежелани реакции, свързани с COSEAL. При използването му в манипулации за предотвратяване на срастванията не е установена по-голяма честота на нежеланите събития в сравнение с хирургичните интервенции, при които не е прилаган COSEAL, но въпреки това, както и при всички други хирургически имплантирани биоматериали, са възможни странични реакции, в това число инфекции, реакции към чуждо тяло, алергични реакции, пневмоперитонеум, увеличаване на срастванията и временно влошаване на бъбречната функция.

Постмаркетинговото наблюдение показва кумулативна честота на нежелани събития, вероятно причинени от употребата на COSEAL под 0,1%. Това включва редки съобщавания за инфекции на хирургичното място (SSI), вероятно свързани с употребата на COSEAL, запушване на венкуларни помощни изделия или горна куха вена, а при педиатрични пациенти сърдечна тампонада поради набъбване на продукта. Както при другите лепила, изтичане от анастомозата или следоперативно кървене са редки нежелани инциденти. В клиничното постмаркетингово проследяващо проучване на потребителите през 2020 г. се съобщава за честота на нежелани събития от 0,16% до 0,27%, като например възпаление и серома. Препоръките за безопасност са включени в съответните раздели на инструкцията за употреба.

### ДОКЛАДВАНЕ НА НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ:

За потребител и/или пациент, ако по време на употребата на това изделие или в резултат на неговата употреба е настъпил сериозен инцидент, докладвайте този инцидент на производителя и/или неговия упълномощен представител и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

### Указания за употреба НАЧИН НА ДОСТАВЯНЕ

COSEAL и неговите аксесоари не съдържат латекс. COSEAL се предлага под формата на стерилен

комплект за еднократна употреба.

Да не се стерилизира повторно никоя от частите.

COSEAL има лек мирис на сира, което не го прави негоден за употреба.

Апликатори, COSEAL Spray Set и други съвместими с COSEAL изделия за разпръскване могат да се закупят отделно.

Да не се използва в случай на повредени или отворени торбички, спринцовки или капачки тип Luer lock.

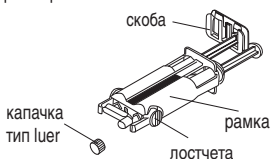
Изхвърляйте изделието в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински отпадъци.

### УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте при температура от 2°C до 25°C.

### ИНСТРУКЦИЯ ЗА СМЕСВАНЕ

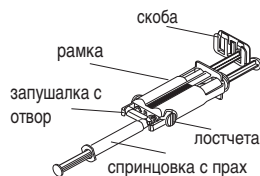
- Използвайте COSEAL в рамките на 2 часа след приготвянето му. Не отстранявайте скобата от спринцовката.
  - Използвайте асептична техника при отварянето на торбичките и прехвърлянето на съдържанието им в стерилната среда. Подготовката на течната и праховидната съставка в стерилната среда се извършва, както е показано по-долу.
1. Отстранете капачката тип Luer от отвора на запушалката. Не отстранявайте скобата от спринцовката. Развъртете скобата на спринцовката от буталото на другата спринцовка. Това позволява лесно прехвърляне между спринцовката с течността и спринцовката с праха при стъпка 3.



2. Свалете капачката тип Luer от спринцовката с праховидна съставка.

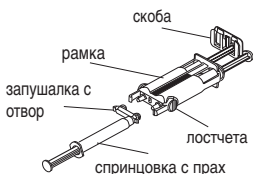


3. Прикачете спринцовката с праховидна съставка към отвора на запушалката. Прехвърлете течността в праховидната съставка, натискайки силно буталото. Смесете сместа от едната спринцовка в другата до пълното разтваряне на праха (най-малко 20 пъти). Избутайте цялото съдържание в спринцовката, която е монтирана в рамката.

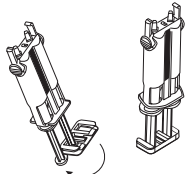


4. Освободете от рамката изправената от праховидната съставка спринцовка по следния начин:

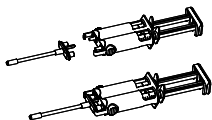
- Хванете цилиндъра на спринцовката с пръх
- Натиснете лостчетата върху рамката със спринцовките
- Издърпайте от рамката празната спринцовка заедно със запушалката.



5. Държете спринцовките с върха нагоре, подравнете двете бутала и завъртете скобата така, че да ги свържете. Дръжте спринцовката изправена и прогонете целия въздух.



6. Натиснете апликатора към края на рамката до щракване. COSEAL е готов за употреба.



### Методи на нанасяне

1. С помощта на стандартен апликатор (включен в комплекта)
2. С помощта на COSEAL Spray Set или друго съвместимо с COSEAL устройство за разпръскване (продавано като аксесоар)

### НАНАСЯНЕ С ПОМОЩТА НА СТАНДАРТНИЯ АПЛИКАТОР

**Забележка:** При присаждане на периферни съдове възстановете кръвообращението в мястото на оперативната интервенция, за да се разшири присадката. Клампирайте повторно, за да спрете циркулацията.

1. Преди нанасяне на препарата аспирирайте излишната кръв и подсушете всички повърхности с помощта на тампон или въздух.
2. Дръжте апликатора на разстояние около 3 cm от мястото (не се препоръчва допира му до участъка, нито нанасяне от разстояние над 6 cm). За по-добро смесване натискайте силно буталото и нанасяйте лепилото с бързи движения по протежението на анатомозата. Избягвайте директен контакт с тъкан или с гел.
3. Ако COSEAL трябва да се приложи на друго място няколко минути след първото нанасяне, сменете накрайника на апликатора.
4. Нанасяйте препарата върху обработвания участък така, че да се образува равномерен слой. Ако е необходимо, завъртете мястото и огнете апликатора, за да получите достъп до всички повърхности. Леко припокрийте слоевете, за да осигурите пълното запечатване на обработвания

участък. След нанасяне изчакайте поне 60 секунди, преди да възстановите циркулацията, да промиете, да попиете с марля или да докоснете лепилото.

5. Ако след около 30 секунди материалът остава „воднист“ и не се превръща в гел, промийте участъка с физиологичен разтвор и аспирирайте.
6. Ако запечатването е неуспешно, подсушете повърхността. Може да се наложи отново да клампирайте съда, за да подсушите участъка, при повторно нанасяне на COSEAL. Нанесете повторно лепилото. Не докосвайте лепилото. Ако залепването се окаже неуспешно, промийте участъка с физиологичен разтвор, аспирирайте материала и приложете стандартно лечение.
7. Ако апликаторът се запуши, сменете го с нов, като направите следното: Натиснете набраздената повърхност на лостчетата върху рамката на спринцовката и издърпайте запушения апликатор. Закрепете новия апликатор.

### НАНАСЯНЕ С ПОМОЩТА НА COSEAL Spray Set или друго съвместимо с COSEAL устройство за разпръскване

**Забележка:** За предотвратяване на сраствания използвайте допълнително устройство за разпръскване. За сглобяване следвайте инструкциите за употреба, предоставени с допълнителното устройство за разпръскване. Препоръчаната доза, която се нанася за предотвратяване на сраствания, е слой с дебелина 1 mm (1 ml на 10 cm<sup>2</sup>)

1. Регулирайте налягането според диапазоните на налягане, посочени в инструкциите за употреба на апликатора. **Забележка:** За да се предотврати запушване, въздушният поток винаги трябва да предхожда и следва нанасянето на продукта.
2. Аспирирайте излишната кръв и подсушете всички повърхности с помощта на тампон или въздух преди нанасяне.
3. За равномерно нанасяне на лепилото върху обработвания участък дръжте апликатора на разпръскващото устройство на разстояние 5 – 10 cm, поддържайте постоянно налягане върху спринцовките и спрея и нанасяйте с плъзгащо движение. Леко припокрийте слоевете, за да осигурите пълното запечатване на обработвания участък. След нанасяне изчакайте най-малко 60 секунди, преди да докоснете мястото. За да се намали вероятността от случайно залепване на нанесения COSEAL към тъкани в близост до обработвания участък, важно е да се избягва контактът между нанесения слой COSEAL и съседните тъкани в продължение на поне 60 секунди след нанасянето, след което да се изплакне външната повърхност на нанесения слой COSEAL с физиологичен разтвор.
4. Ако COSEAL не се превърне в гел, промийте участъка с физиологичен разтвор, аспирирайте материала и повторете описаните по-горе стъпки за нанасяне или приложете стандартно лечение.

**Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurich, Switzerland

**Baxter Healthcare Corporation**  
21026 Alexander Court Hayward,  
CA 94545 САЩ



0123

Код на етикета: 0719002792, Ред.: А  
Дата на редакция: 2021-12-01

Baxter и Coseal са регистрирани търговски марки на Baxter International Inc.

### Pokyny k použití

#### POPIS VÝROBKU

Chirurgické lepidlo COSEAL (COSEAL) je syntetický hydrogel navržený tak, aby působil jako lepidlo kolem sešitého místa při kardiovaskulární a hrudní chirurgii a u pacientů podstupujících srdeční nebo gynekologickou operaci k prevenci nebo snížení výskytu, závažnosti a rozsahu tvorby pooperační adheze. COSEAL se skládá ze dvou syntetických polyethylenglykolů (PEG), zředěného roztoku chlorovodíku a roztoku fosforečnanu sodného / uhlíčitanu sodného.

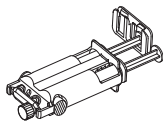
Tyto součásti jsou dodávány v sadě, která obsahuje aplikátor(y). Při aplikaci vytvoří směs smíchaných PEG a roztoků hydrogel, který přilne k tkáni, syntetickým materiálům štěpu a vytvoří kovalentní vazbu.

Preklinické studie naznačovaly resorpci za 7–30 dní. Rychlost resorpce se může lišit, protože závisí na několika faktorech, včetně množství produktu aplikovaného in situ a místa použití.

Sada COSEAL obsahuje:

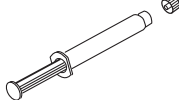
#### SÁČEK S TEKUTÝMI SLOŽKAMI

Sáček s tekutými složkami obsahuje dvě injekční stříkačky naplněné roztoky, které jsou předem sestaveny do pouzdra. K soupravě pouzdra je připevněn uzávěr přenosového portu, který umožňuje vmíchání prášků PEG do správné injekční stříkačky. K pístové tyči stříkačky je připevněna svorka, která nevyžaduje míchání s PEG prášky.



#### SÁČEK S PRAŠKOVÝMI SLOŽKAMI

Sáček s práškovými složkami obsahuje stříkačku naplněnou dvěma prášky PEG a sáček s desikan-tem.



#### SÁČEK S APLIKÁTORY

V každém sáčku s aplikátorem jsou dva aplikátory.



#### INDIKACE

COSEAL je indikován pro:

- Utěsnění stehových linií podél arteriálních a žilních rekonstrukcí.
- Zajištění stehů a svorek při resekčních výkonech na plicích.
- Pacienti podstupující kardiochirurgický zákrok s cílem zabránit nebo snížit výskyt, závažnost a rozsah pooperační tvorby srůstů.
- Pacienti podstupující laparotomickou nebo laparoskopickou gynekologickou operaci jako doplněk správné operační techniky, který má snížit výskyt, závažnost a rozsah tvorby pooperačních srůstů.

#### ÚČEL POUŽITÍ

COSEAL je určen k utěsnění a prevenci nebo snížení tvorby srůstů.

#### KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte COSEAL jako těsnící prostředek na bronchiální pahýly, při rukávové resekci průdušek nebo k utěsnění dekortikovaných oblastí plic.

Nepoužívejte produkt COSEAL při zákrocích, kdy je žádoucí vytvořit pleurální adheze.

#### VAROVÁNÍ

Jakákoli aplikace stlačeného plynu může mít za následek nebezpečí vzniku vzduchové embolie, protřetí tkáně nebo zachycení plynu s kompresí, což může ohrozit život pacienta. Pro minimalizaci těchto rizik kontrolujte maximální tlak, jak je uvedeno v návodu k použití aplikátoru.

Nevsťikujte COSEAL do cév.

Nepoužívejte místo stehů, sponek nebo mechanického uzávěru.

Abyste předešlo jakýmkoli kompresivním účinkům, doporučuje se v dutinách citlivých na kompresi nebo u pacientů se zvýšeným rizikem komprese (např. při kardiologických zákrocích u novorozenců) aplikovat tenkou vrstvu produktu (1 ml na 10 cm<sup>2</sup>).

Produkt COSEAL nabobtná až na čtyřnásobek svého objemu během 24 hodin po aplikaci a při resorbci gelu dochází k dalšímu bobtnání. Chirurgové by proto měli zvážit maximální objem bobtnání a jeho možný vliv na okolní anatomické struktury potenciálně citlivé na kompresi.

COSEAL by měl být používán s opatrností v kontaminovaných oblastech těla. Nepoužívejte COSEAL zejména v kontaminovaných nebo „nečistých“ případech plicní resekce.

#### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Abyste zabránilo přilepení jakýchkoli hadiček, katetrů nebo stimulačních drátů na povrch pohyblivých se orgánů (srdce, plíce nebo střeva), umístěte je buď po aplikaci produktu COSEAL, nebo zvedněte zařízení, aby bylo možné aplikovat produkt COSEAL přímo na povrch tkáně. Před umístěním implantátu na polymerizovaný COSEAL vyčkejte 60 sekund polymerizace.

K aplikaci produktu COSEAL pro prevenci tvorby srůstů použijte soupravu COSEAL Spray set nebo jiné rozstřikovací zařízení kompatibilní s produktem COSEAL. Držte rozstřikovací soupravu 5–10 cm od ošetřovaného místa, aby se na ošetřovaném místě vytvořila rovnoměrná vrstva.

Bezpečnost a účinnost produktu COSEAL nebyla zjišťována u těhotných a kojících žen.

Testování *in vivo* prokázalo mírnou reakci senzibilizace kůže na zvířecím modelu. Podobné testování na lidech provedeno nebylo.

Během klinických zkoušek se objem použitého produktu COSEAL na pacienta pohyboval od 2 ml do 24 ml. Maximální objem produktu COSEAL, který má být použit na jednoho pacienta, bude záviset na chirurgickém zákroku. Bezpečnost produktu



COSEAL nebyla hodnocena u pacientů, kteří dostali více než 24 ml produktu COSEAL.

Neaplikujte COSEAL na žádná zařízení nebo předměty, které bude nutné odstranit. COSEAL nesmí být použit jako mechanismus adherence, byť dočasně, pro jakýkoli předmět.

Při aplikaci sprejem vždy nanášejte tenkou souvislou vrstvu produktu COSEAL na velké povrchy nebo v oblastech citlivých na stlačení. Aplikaci přebytečného produktu lze zabránit aplikací minimálního množství produktu COSEAL, aby bylo dosaženo správného utěsnění. Tenké vrstvy lze dosáhnout nástřikem na tloušťku přibližně 1 mm produktu (1 ml na 10 cm<sup>2</sup>).

### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během evropských a amerických klinických studií s produktem COSEAL se vyskytly tři nežádoucí účinky, které zkoušející přičítali produktu COSEAL (jedna horečka, jeden hematom a jedna infekce). Žádné další nežádoucí účinky hlášené v multicentrických klinických studiích nebyly přičítány produktu COSEAL.

Během provádění Evropou sponzorovaných klinických studií prevence srůstání nebyly produktu COSEAL přičítány žádné nežádoucí účinky. Při použití produktu COSEAL při postupech prevence srůstání nebyl zaznamenán žádný nárůst četnosti nežádoucích účinků ve srovnání se samotným chirurgickým zákrokem, nicméně jako u všech chirurgicky implantovaných biomateriálů může existovat potenciál pro nežádoucí účinky, včetně infekce, zánětu, reakce na cizí těleso, alergické reakce, komplikace pneumoperitonea, zvýšení srůstání a přechodně zhoršené funkce ledvin.

Sledování po uvedení na trh ukázalo kumulativní výskyt nežádoucích účinků pravděpodobně připisovaných používání produktu COSEAL pod 0,1 %. To zahrnuje vzácné zprávy o infekcích v místě chirurgického výkonu (SSI), které pravděpodobně souvisejí s používáním produktu COSEAL, uzávěrem komorových pomocných zařízení nebo horní duté žíly a u pediatrických pacientů srdeční tamponádou v důsledku bobtnání produktu. Stejně jako u jiných těsnících materiálů je únik v místě anastomózy nebo pooperační krvácení vzácným nežádoucím účinkem. V průzkumu klinického sledování uživatelů po uvedení na trh v roce 2020 byl hlášen výskyt nežádoucích účinků, jako např. záněty a seromy, v rozmezí 0,16 % až 0,27 %. Varování a bezpečnostní pokyny jsou obsaženy v příslušných částech pokynů k použití.

**HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ:** Pokud u uživatele a/nebo pacienta dojde během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání k závažné události, nahlaste tuto událost výrobci a/ nebo jeho zplnomocněnému zástupci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/ nebo pacient rezidentem.

### Pokyny k použití BALENÍ

COSEAL a jeho příslušenství neobsahují latex.

Produkt COSEAL se dodává jako sterilní a pouze k jednorázovému použití.

Žádné součásti znovu nesterilizujte.

COSEAL má mírný sirný zápach, který neovlivňuje jeho vhodnost k použití.

Aplikátory, **COSEAL Spray set a další rozstříkovačící zařízení kompatibilní s produktem COSEAL** lze zakoupit samostatně.

Nepoužívejte, pokud jsou balení, stříkačky nebo kryty luer lock poškozené nebo otevřené.

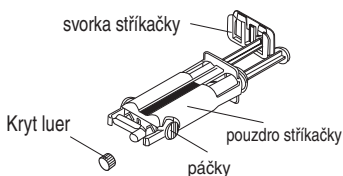
Zlikvidujte prostředek podle místních předpisů o likvidaci zdravotnického odpadu.

### SKLADOVACÍ PODMÍNKY

Ukládávejte při teplotě 2 °C až 25 °C.

### NÁVOD K MÍCHÁNÍ

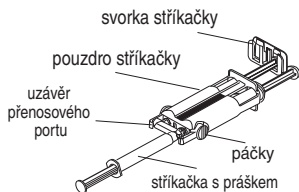
- Použijte produkt COSEAL do 2 hodin od přípravy. Neodstraňujte svorku stříkačky.
  - Aseptickou metodou každé balení otevřete a přemístěte jeho obsah do sterilního pole. Ve sterilním poli připravte tekuté a práškové složky, jak je popsáno níže.
1. Sejměte kryt luer na uzávěru přenosového portu. Neodstraňujte svorku stříkačky. Otočte svorku stříkačky směrem od druhého pístu stříkačky. To umožní snadný přenos mezi kapalnou stříkačkou a práškovou stříkačkou v kroku 3.



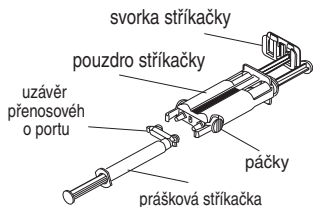
2. Sejměte kryt luer z práškové stříkačky.



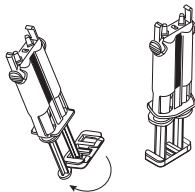
3. Připojte práškovou stříkačku k otvoru v uzávěru přenosového portu. Silným stlačením pístu přemístěte kapalinu do prášku. Michejte obsah mezi stříkačkami tam a zpět, dokud se pevná látka zcela nerozpustí (nejméně 20krát). Vtlačte celý obsah do stříkačky umístěné v pouzdře stříkačky.



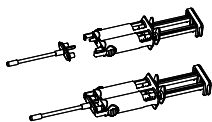
4. Odpojte práškovou stříkačku odpojením uzávěru přenosového portu následujícím způsobem:
  - Uchopte válec stříkačky s práškem
  - Stiskněte páčky na pouzdře stříkačky
  - Vytáhněte prázdnou stříkačku s práškem a uzávěr přenosového portu z pouzdra.



5. Držte hroty injekční stříkačky směrem nahoru, vrovnejte písty stříkačky a otáčením svorky stříkačky připojte jiný píst. Držte stříkačku ve svislé poloze a vytlačte veškerý vzduch.



6. Upevněte aplikátor na konec pouzdra stříkačky. COSEAL je nyní připraven k použití.



### Metody aplikace

1. Použitím standardního aplikátoru (dodaného v soupravě)
2. Pomocí soupravy COSEAL Spray set nebo jiného rozstříkovacího zařízení kompatibilního s produktem COSEAL (prodává se jako příslušenství)

### APLIKACE pomocí standardního aplikátoru

**Poznámka:** U periferních cévních štěpů obnovte krevní oběh k místu chirurgického zákroku, abyste štěp rozšířili. Opětovným použitím svorky oběh zastavte.

1. Před aplikací odsajte přebytečnou krev a vysušte nebo osušte všechny povrchy.
2. Držte aplikátor přibližně 3 cm od místa (dotýkat se místa nebo držet dále než 6 cm od místa se nedoporučuje). Lepidlo aplikujte silou, aby se lépe promíchalo, a postupujte rychle podél anastomózy. Vyhněte se přímému kontaktu s tkání nebo gelem.
3. Pokud má být COSEAL aplikován na jiné místo několik minut po první aplikaci, vyměňte aplikátor.
4. Na ošetřované místo naneste rovnoměrnou vrstvu lepidla. V případě potřeby místo otočte a aplikátor ohněte, abyste usnadnili zasažení všech povrchů. Aplikaci mírně překryjte, abyste zajistili úplné pokrytí místa ošetření. Po aplikaci vyčkejte alespoň 60 sekund před obnovením krevního oběhu, oplachováním, ořezáním gázou nebo dotykem lepidla.

5. Pokud materiál zůstane „vodnatý“ a během přibližně 30 sekund neztvrdne, opláchněte místo fyziologickým roztokem a materiál odsajte.
6. Pokud se ošetřené místo nepodaří utěsnit, vysušte povrch. K opětovnému použití produktu COSEAL může být vyžadováno opětovné zasvorkování cév, aby se pole vysušilo. Znovu naneste lepidlo. Těsnící hmotu nenarušujte. Pokud těsnící hmota netěsní, místo opláchněte fyziologickým roztokem, odsajte a použijte standardní ošetření.
7. Pokud se aplikátor ucpe, vyměňte jej za nový následujícím způsobem: Stiskněte žebrovanou plochu páček na krytu stříkačky a vyjměte ucpaný aplikátor. Připojte nový aplikátor.

### APLIKACE pomocí soupravy COSEAL Spray set nebo jiného rozstříkovacího zařízení kompatibilního s produktem COSEAL

**Poznámka:** Pro použití při prevenci srůstů použijte příslušenství ve spreji. Při sestavování postupujte podle návodu k použití, který je součástí příslušenství rozstříkovacího zařízení. Doporučená aplikační dávka pro prevenci srůstů je 1 mm silná vrstva (1 ml na 10 cm<sup>2</sup>)

1. Upravte tlak podle tlakových rozsahů uvedených v návodu k použití aplikátoru. **Poznámka:** Aby nedošlo k ucpaní, mělo by aplikaci produktu vždy předcházet a následovat vypuštění vzduchu.
2. Před aplikací odsajte přebytečnou krev a všechny povrchy osušte nebo vysušte vzduchem.
3. Abyste na ošetřované místo nanесли rovnoměrnou vrstvu, držte aplikátor ve vzdálenosti 5–10 cm od ošetřovaného místa, udržujte konstantní tlak na stříkačku a stříkejte rozmáchlým pohybem. Aplikaci mírně překryjte, abyste zajistili úplné pokrytí místa ošetření. Po aplikaci vyčkejte alespoň 60 sekund, než začnete do místa zasahovat. Aby se snížila pravděpodobnost nechtěného přilnutí aplikovaného COSEAL ke tkáním v blízkosti místa aplikace, je důležité zabránit kontaktu aplikované vrstvy COSEAL se sousední tkání po dobu nejméně 60 sekund po aplikaci a na konci 60sekundové čekací doby opláchnout exponovaný povrch aplikovaného produktu COSEAL fyziologickým roztokem.
4. Pokud COSEAL neztvrdne, propláchněte místo fyziologickým roztokem, odsajte a opakujte výše uvedené kroky aplikace nebo použijte standardní ošetření.



Baxter Healthcare SA  
8010 Zurich, Switzerland

Baxter Healthcare Corporation  
21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 USA



Label kód: 0719002792, Rev.: A  
Datum revize: 2021-12-01

Baxter a Coseal jsou registrované ochranné známky společnosti Baxter International Inc.

### Brugsvejledning

#### PRODUKTBESKRIVELSE

COSEAL Kirurgisk vævsklæber (COSEAL) er en syntetisk hydrogel, der er designet til at fungere som vævsklæber omkring et sutursted i hjerte-kar- og thoraxkirurgi og hos patienter, der gennemgår hjertekirurgi eller gynækologisk kirurgi for at forhindre eller reducere forekomsten, sværhedsgraden og omfanget af postkirurgisk adhæsion. COSEAL består af to syntetiske polyethylenglykoler (PEG'er), en fortyndet hydrogenkloridopløsning og en natriumfosfat/natriumkarbonatopløsning.

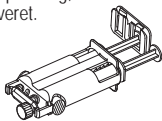
Disse komponenter leveres som et sæt, der indeholder en eller flere applikatorer. På tidspunktet for indgivelse danner de blandede PEG'er og opløsninger en hydrogel, der klæber til væv og syntetiske implantatmaterialer med kovalent binding til sig selv.

Prækliniske undersøgelser foreslår resorption i 7-30 dage. Graden af resorption kan variere, da den afhænger af flere faktorer, herunder den mængde produkt, der anvendes in situ, og stedet for brug.

COSEAL-sættet indeholder:

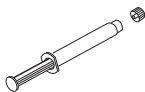
#### POSE MED VÆSKEKOMPONENTER

Posen med væskekomponenter består af to sprøjter, som indeholder væsker, som blandes på forhånd i et sprøjtehus. Overførselsportens lukning tilsluttes sprøjtehuset for at tillade blanding af PEG-pulver i den korrekte sprøjte. Der er monteret en clips på sprøjtes stempelstang, som ikke kræver blanding med PEG-pulveret.



#### POSE TIL PULVERKOMPONENT

Posen med pulverkomponenten består af en sprøjte, der indeholder to PEG-pulvere og en tørremiddel-pakke.



#### POSE MED APPLIKATOR

Hver applikatorpose indeholder to applikatorer.



#### INDIKATIONER

COSEAL er indikeret til:

- Forsegling af suturslanger langs arterie- og venerkonstruktioner.
- Gennemførelse af sutur- og hæfteslanger i lungeresektionsprocedurer.
- Patienter, der gennemgår hjertekirurgi for at forebygge eller reducere forekomsten, sværhedsgraden og omfanget af postkirurgisk adhæsion.
- Patienter, der gennemgår laparotomisk eller laparoskopisk gynækologisk operation som et supplement til god kirurgisk teknik, som er beregnet til at reducere forekomsten, sværhedsgraden og omfanget af postkirurgisk adhæsion.

#### PÅTÆNKET ANVENDELSE

COSEAL er beregnet til forsegling og forebyggelse eller reduktion af adhæsiionsdannelse.

#### KONTRAIKATIONER

Brug ikke COSEAL som en bronkial stumpklæber, under bronkiale resektioner eller til svejsning af dekortikerede lungeområder.

Brug ikke COSEAL til procedurer, hvor der ønskes pleurale adhæsioner.

#### ADVARSLER

Anvendelse af trykluft kan være forbundet med en risiko for luftemboli, vævsskader eller indelukning af gas under tryk, som kan være livstruende. For at minimere disse risici skal du kontrollere det maksimale tryk, som er angivet i applikatorens vejledning.

COSEAL må ikke injiceres i blodkarrene.

Må ikke anvendes i stedet for suturer, hæfteklammer eller mekanisk lukning.

For at undgå trykeffekter anbefales det ved kompressionsfølsomme hulrum eller hos patienter med øget risiko for kompression (f. eks. neonatale hjerteindgreb) at anvende et tyndt lag af produktet (1 ml pr. 10 cm<sup>2</sup>).

COSEAL svulmer op til fire gange sin volumen inden for 24 timer efter påføring og svulmer yderligere op, i takt med at gelen resorberes. Derfor bør kirurger overveje den maksimale volumenforøgelse og dens mulige indvirkning på den omgivende anatomi, som kan være følsomme over for kompression.

COSEAL bør anvendes med forsigtighed i kontaminerede områder i kroppen. Brug ikke COSEAL i tilfælde af kontamineret eller "snavset" resektion.

#### FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

For at undgå, at slanger, katetre eller pacingledninger klæber fast på overfladen af organer, der bevæger sig, (hjerte, lunge eller tarm), skal du enten placere disse efter påføringen af COSEAL eller løfte enheden for at muliggøre påføring af COSEAL direkte på væsoverfladen. Afvent 60 sekunders polymeriseringsstid, inden implantatet lægges oven på den polymeriserede COSEAL.

Forebyg adhæsion ved påføring af COSEAL ved hjælp af COSEAL Spray Set eller en anden COSEAL-kompatibel sprayenhed. Hold sprøjtesættet 5-10 cm fra stedet for at påføre et ensartet lag på behandlingsstedet.

Sikkerheden og effekten af COSEAL hos gravide og ammende kvinder er ikke blevet undersøgt.

*In vivo*-test viste en mild sensibiliseringsrespons i modelforsøg på dyr. Der er ikke udført lignende test på mennesker.

I kliniske undersøgelser varierede den volumen af COSEAL, som blev brugt pr. patient, fra 2 ml til 24 ml. Den maksimale volumen af COSEAL, der skal bruges pr. patient, skal baseres på det kirurgiske indgreb. Sikkerheden af COSEAL er ikke blevet vurderet for patienter, som har fået mere end 24 ml COSEAL.

Anvend ikke COSEAL oven på andre enheder eller objekter, der skal fjernes. COSEAL må ikke bruges som adhæsiionsmiddel for noget objekt, heller ikke midlertidigt.

Påfør altid et tyndt, ensartet lag af COSEAL på store overflader eller i kompressionsfølsomme områder ved hjælp af en sprøjte. Påføring af overskydende produkt kan undgås ved at anvende en minimal mængde af COSEAL for at opnå en korrekt klæbning. Der kan lægges et tyndt lag ved at sprøjte produkt i en tykkelse på ca. 1 mm (1 ml pr. 10 cm<sup>2</sup>).

### BIVIRKNINGER

Under de europæiske og amerikanske kliniske undersøgelser af COSEAL-vævsklæberen tilskrev forskerne tre forekomster af bivirkninger til brugen af COSEAL (et tilfælde af feber, et tilfælde af hæmatom og et tilfælde af infektion). Ingen andre bivirkninger, der blev rapporteret i de kliniske undersøgelser, blev tilskrevet COSEAL.

Under de sponsorerede europæiske kliniske undersøgelser om forebyggelse af adhæsion blev ingen bivirkninger tilskrevet COSEAL.

Der er ikke observeret øget hyppighed af bivirkninger ved brug af COSEAL i procedurer til adhæsiionsforebyggelse sammenlignet med kirurgi alene, men som for alle kirurgisk implanterede biomaterialer er der potentiale for bivirkninger, herunder infektion, inflammation, reaktion på fremmedlegeme, allergisk reaktion, komplikationer med pneumoperitoneum, øget adhæsion og forbigående forringet nyrefunktion.

Overvågning af markedet viste en akkumuleret incidens af bivirkninger, som eventuelt kunne tilskrives brugen af COSEAL, på under 0,1 %. Dette omfatter sjældne rapporter om infektioner på operationsstedet (SSI), der muligvis kunne relateres til brugen af COSEAL, i form af okklusion af ventrikulære støtteenheder eller vena cava superior, og hos børn hjertetamponade på grund af hævelse af produktet. Som for andre vævsklæbere er anastomotisk lækage eller postoperativ blødning sjældne bivirkninger. I 2020 Post Market Clinical Follow-Up User Survey blev der rapporteret en forekomst af bivirkninger fra 0,16 % til 0,27 %, såsom inflammation og seroma. Advarsler og forsigtighedsanmærkninger er angivet i de respektive dele af brugervejledningen.

**RAPPORTERING AF BIVIRKNINGER:** For en bruger og/eller patient, der under brugen af dette udstyr eller som resultat af brugen af det, oplever en alvorlig hændelse, skal en sådan hændelse rapporteres til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten hører hjemme.

### Brugsanvisning

#### LEVERINGSFORM

COSEAL og dens tilbehør er fremstillet uden brug af latex.

COSEAL leveres som sterilt engangsudstyr.

Komponenterne må ikke resteriliseres.

COSEAL har en let svovlignende lugt, som ikke påvirker dens egnet.

Applikatorer, COSEAL Spray Set og andre COSEAL-kompatible sprayenheder kan købes separat.

Må ikke anvendes, hvis poser, sprøjter eller Luer-lock-hætter er beskadigede eller åbne.

Kassér udstyret ifølge de lokale bestemmelser om bortskaffelse af medicinsk affald.

### OPBEVARINGSFORHOLD

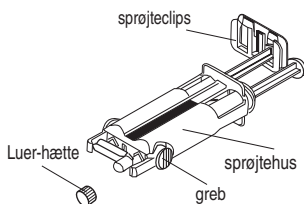
Opbevares ved 2 °C til 25 °C.

### BLANDINGSANVISNINGER

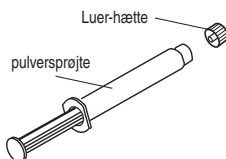
• Anvend COSEAL inden for 2 timer efter klargøring. Fjern ikke sprøjteclipsen.

• Åbn hver pose og anbring indholdet i det sterile område vha. aseptisk teknik. Klargør væske- og pulverkomponenterne i det sterile område som beskrevet nedenfor.

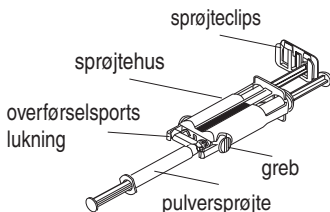
1. Fjern Luer-hætten på overførselsportens lukning. Fjern ikke sprøjteclipsen. Drej sprøjteclipsen væk fra det andet sprøjtestempel. På denne måde lettes overførslen mellem væske-sprøjten og pulver-sprøjten i trin 3.



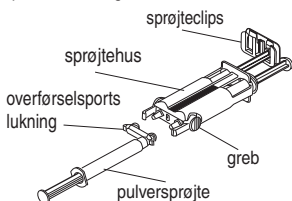
2. Fjern Luer-hætten fra pulver-sprøjten.



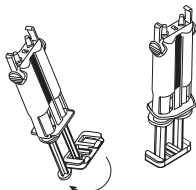
3. Tilslut pulver-sprøjten til åbningen på overførselsportens lukning. Overfør væsken til pulveret ved at trykke stemplet ned med stor kraft. Bland indholdet frem og tilbage mellem sprøjterne, indtil det faste stof er helt opløst (mindst 20 gange). Skub hele indholdet ind i sprøjten, som er placeret i sprøjtehuset.



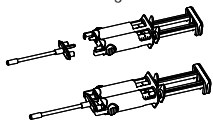
4. Frakobl pulversprøjten ved at fjerne overførselsportens lukning på følgende måde:
  - Tag fat i pulversprøjtes cylinder
  - Tryk på grebene på sprøjtehuset
  - Træk både den tomme pulversprøjte og overførselsportens lukning ud af huset.



5. Hold sprøjtespidserne opad, juster sprøjtestemplerne, og drej sprøjteclipsen for at tilslutte til det andet stempel. Hold sprøjten lodret, og udsprøjt al luft.



6. Sæt applikatoren på enden af sprøjtehuset. COSEAL er nu klar til brug.



### Påføringsmetoder

1. Brug af standardapplikatoren (følger med sæt)
2. COSEAL Spray Set eller anden COSEAL-kompatibel sprøjteenhed (sælges som tilbehør)

### PÅFØRING ved hjælp af standardapplikatoren

**Bemærk:** For perifer vaskulære implantatprocedurer skal du genoprette blodcirkulationen til operationsstedet for at udvide implantatet. Placer en klemme for at stoppe cirkulationen.

1. Aspirer overskydende blod og dup eller lufttør alle overflader inden påføring.
2. Hold applikatoren ca. 3 cm fra stedet (det frarådes at berøre stedet eller holde enheden mere end 6 cm fra webstedet). Påfør klæber med kraft for at fremme blandingen og føre den hurtigt langs det anastomotiske sted. Undgå direkte kontakt med vævet eller gelen.
3. Hvis COSEAL skal anvendes på et andet sted flere minutter efter første påføring, skal applikatortippen udskiftes.
4. Påfør et ensartet lag af vævsklæber på behandlingsstedet. Rotér om nødvendigt stedet, og bøj applikatoren for at lette tilgangen til alle overflader. Lad påføringen overlape lidt for at sikre fuldstændig dækning af behandlingsstedet. Efter påføring skal du vente mindst 60 sekunder, før du geno-

pretter cirkulationen, anvender irrigation, dupper med gaze eller rører ved vævsklæberen.

5. Hvis materialet forbliver "vandigt" og ikke bliver til gel inden for cirka 30 sekunder, skal du skylle stedet med saltvand og aspirere materialet.
6. Hvis det behandlede sted ikke kan svejses, skal du tørre overfladen. Det kan være nødvendigt at sætte klemme på karret igen for at tørre området med henblik på ny påføring af COSEAL. Påfør vævsklæber igen. Undgå at forstyrre vævsklæber. Hvis vævsklæber ikke bliver tæt, skal du skylle stedet med saltvand, aspirere og bruge standardbehandling.
7. Hvis applikatoren bliver tilstoppet, skal den udskiftes med en ny applikator på følgende måde: Tryk på den ribbede overflade på sprøjtehusets greb og fjern den tilstoppede applikator. Påsæt den nye applikator.

### PÅFØRING ved hjælp af COSEAL Spray Set eller anden COSEAL-kompatibel sprøjteenhed

**Bemærk:** Ved forebyggelse af adhænsion skal der anvendes en sprayenhed. Ved monteringen skal du følge den brugervejledning, der følger med sprayenheden. Den anbefalede dosering ved forebyggelse af adhænsion er et lag på 1 mm (1 ml pr. 10 cm<sup>2</sup>)

1. Juster trykket i overensstemmelse med de trykværdier, der er angivet i applikatorens brugervejledning. Bemærk: For at forhindre tilstopning skal luftstrømmen altid etableres før og efter påføring af produktet.
2. Aspirer overskydende blod og dup eller lufttør alle overflader inden påføring.
3. For at sikre et ensartet lag på behandlingsstedet skal du holde sprøjteapplikatoren 5-10 cm fra stedet, holde et konstant tryk på sprøjterne og sprøjte med en fejende bevægelse. Lad påføringen overlape lidt for at sikre fuldstændig dækning af behandlingsstedet. Efter påføring skal du vente mindst 60 sekunder, før du forstyrrer stedet. For at reducere sandsynligheden for utilsigtet adhænsion af den påførte COSEAL til væv i nærheden af påføringsstedet, er det vigtigt at undgå kontakt mellem det påførte COSEAL-lag og det tilstødende væv i mindst 60 sekunder efter påføringen og at skylle den eksponerede overflade for den påførte COSEAL med saltvand efter venteperioden på 60 sekunder.
4. Hvis COSEAL ikke bliver til gel, skal du skylle stedet med saltvand, aspirere og gentage fremgangsmåden ovenfor eller bruge standardbehandling.



Baxter Healthcare SA  
8010 Zurich, Switzerland

**Baxter Healthcare Corporation**  
21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 U.S.A.



Etiketkode: 0719002792, Rev.: A  
Rev.dato: 2021-12-01

Baxter og Coseal er registrerede varemærker tilhørende Baxter International Inc.

# Baxter

## COSEAL Surgical Sealant



### Gebrauchsanleitung

### PRODUKTBESCHREIBUNG

COSEAL Surgical Sealant (COSEAL) ist ein synthetisches Hydrogel, das zur Versiegelung von Nahtstellen in der Kardiovaskular- und Thoraxchirurgie sowie bei Patienten, die sich einer Herz- oder gynäkologischen Operation unterziehen, entwickelt wurde, um das Auftreten, den Schweregrad und das Ausmaß der postoperativen Adhäsionsbildung zu verhindern oder zu reduzieren. COSEAL besteht aus zwei synthetischen Polyethylenglykolen (PEGs), einer verdünnten Chlorwasserstofflösung und einer Natriumphosphat/Natriumcarbonat-Lösung.

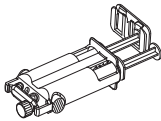
Diese Komponenten werden in einem Kit geliefert, das einen oder mehrere Applikatoren enthält. Zum Zeitpunkt der Verabreichung bilden die gemischten PEGs und Lösungen ein Hydrogel, das an Gewebe und synthetischen Transplantatmaterialien haftet und sich kovalent mit sich selbst verbindet.

Präklinische Studien deuten auf eine Resorption innerhalb von 7 bis 30 Tagen hin. Die Resorptionsgeschwindigkeit kann unterschiedlich sein, da sie von mehreren Faktoren abhängt, darunter der Menge des in situ aufgetragenen Produkts und der Stelle, an der es angewendet wird.

Lieferumfang des COSEAL-Kits:

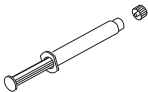
### FLÜSSIGKOMPONENTENBEUTEL

Der Flüssigkomponentenbeutel besteht aus zwei Spritzen, die Lösungen enthalten und in einem Gehäuse vormontiert sind. Der am Gehäuse angebrachte Verschluss des Transferanschlusses ermöglicht das Mischen der PEG-Pulver in der korrekten Spritze. Am Kolben der Spritze, die nicht mit den PEG-Pulvern gemischt werden muss, ist eine Klammer angebracht.



### PULVERKOMPONENTENBEUTEL

Der Pulverkomponentenbeutel besteht aus einer Spritze, die zwei PEG-Pulver enthält, und einem Trockenmittelpaket.



### APPLIKATORBEUTEL

Jeder Applikatorbeutel enthält zwei Applikatoren.



### INDIKATIONEN

COSEAL ist angezeigt für:

- Versiegelung von Nahtlinien entlang arterieller und venöser Rekonstruktionen.
- Verstärkung von Naht- und Klammerlinien bei Lungenresektionen.
- Patienten, die sich einer Herzoperation unterziehen, um das Auftreten, den Schweregrad und das Ausmaß einer postoperativen Adhäsionsbildung zu verhindern oder zu reduzieren.
- Patienten, die sich einer Laparotomie oder laparoskopischen gynäkologischen Operation unterziehen, als Ergänzung zu einer guten chirurgischen Technik, die das Auftreten, den Schweregrad und das Ausmaß einer postoperativen Adhäsionsbildung verringern soll.

### VERWENDUNGSZWECK

COSEAL ist für die Versiegelung und die Verhinderung oder Reduzierung der Adhäsionsbildung bestimmt.

### GEGENANZEIGEN

Verwenden Sie COSEAL nicht zur Versiegelung von Bronchusverschlüssen, bei Bronchusresektionen oder zur Versiegelung entzündeter Lungenbereiche.

Verwenden Sie COSEAL nicht bei Verfahren, bei denen pleurale Adhäsionen erwünscht sind.

### WARNUNGEN

Anwendungen, bei denen Druckgas eingesetzt wird, können mit dem potenziellen Risiko einer Luftembolie, Geweberissen oder Gaseinschlüssen durch Kompression verbunden sein, die lebensbedrohlich sein können. Um diese Risiken zu minimieren, kontrollieren Sie den Maximaldruck wie in der Bedienungsanleitung des Applikators angegeben.

Injizieren Sie COSEAL nicht in Gefäße.

Nicht anstelle von Nähten, Klammern oder mechanischen Verschlüssen verwenden.

Um Kompressionswirkungen zu vermeiden, wird bei kompressionsempfindlichen Hohlräumen oder bei Patienten mit erhöhtem Kompressionsrisiko (z. B. bei neonatalen kardiologischen Eingriffen) das Auftragen einer dünnen Schicht des Produkts empfohlen (1 ml pro 10 cm<sup>2</sup>).

COSEAL schwillt innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung auf das Vierfache seines Volumens an und ein weiteres Anschwellen tritt auf, wenn das Gel resorbiert wird. Daher sollten Chirurgen das maximale Quellvolumen und seine möglichen Auswirkungen auf umgebende anatomischen Strukturen, die potenziell empfindlich auf Kompression reagieren, berücksichtigen.

COSEAL sollte mit Vorsicht in kontaminierten Bereichen des Körpers angewendet werden. Verwenden Sie COSEAL insbesondere nicht bei kontaminierten oder „schmutzigen“ Lungenresektionen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Um zu verhindern, dass Leitungen, Katheter oder Schrittmacherdrähte auf der Oberfläche von sich bewegenden Organen (Herz, Lunge oder Darm) verkleben, platzieren Sie diese entweder nach der Anwendung von COSEAL oder heben Sie das Medizinprodukt an, um die Anwendung von COSEAL direkt auf der Geweboberfläche zu ermöglichen. Lassen Sie 60 Sekunden Polymerisationszeit verstreichen, bevor Sie das Implantat auf das polymerisierte COSEAL legen.

Verwenden Sie das COSEAL-Spray Set oder ein anderes COSEAL-kompatibles Sprühset, um COSEAL zur Adhäsionsverminderung aufzutragen. Halten Sie das Sprühset 5–10 cm von der zu behandelnden Stelle entfernt, um eine gleichmäßige Schicht auf die zu behandelnde Stelle aufzubringen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von COSEAL wurde bei schwangeren und stillenden Frauen nicht nachgewiesen.

*In-vivo*-Tests zeigten eine leichte Sensibilisierungsreaktion der Haut in einem Tiernmodell. Ähnliche Tests am Menschen wurden nicht durchgeführt.

Bei den klinischen Untersuchungen lag das pro Patient verwendete COSEAL-Volumen zwischen 2 ml und 24 ml. Die maximale Menge an COSEAL, die pro Patient verwendet wird, hängt vom chirurgischen Verfahren ab. Die Sicherheit von COSEAL wurde bei Patienten, die mehr als 24 ml COSEAL erhalten, nicht untersucht.

# Baxter

## COSEAL Surgical Sealant

de

Tragen Sie COSEAL nicht über Geräten oder Gegenständen auf, die entfernt werden müssen. COSEAL darf nicht, auch nicht vorübergehend, als Haftmittel für irgendwelche Gegenstände verwendet werden.

Tragen Sie COSEAL auf großen Flächen oder in druckempfindlichen Bereichen immer in einer dünnen, zusammenhängenden Schicht mittels einer Sprühvorrichtung auf. Das Auftragen von überschüssigem Produkt kann vermieden werden, indem Sie eine minimale Menge COSEAL auftragen, um eine ordnungsgemäße Versiegelung zu erreichen. Eine dünne Schicht können Sie erreichen, indem Sie das Produkt in einer Dicke von ca. 1 mm aufsprühen (1 ml pro 10 cm<sup>2</sup>).

### UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Während der europäischen und US-amerikanischen klinischen Studien zur COSEAL-Versiegelung kam es zu drei unerwünschten Ereignissen, die von den Prüfarzten auf COSEAL zurückgeführt wurden (ein Fieberereignis, ein Hämatom und eine Infektion). Keine anderen unerwünschten Ereignisse, die in den multizentrischen klinischen Studien gemeldet wurden, wurden auf COSEAL zurückgeführt.

Während der vom Hersteller gesponserten europäischen klinischen Studien zur Adhäsionsprävention wurden keine unerwünschten Ereignisse auf COSEAL zurückgeführt. Bei der Verwendung von COSEAL zur Verhinderung von Adhäsionen wurde kein Anstieg der Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen im Vergleich zu einer alleinigen Operation festgestellt. Wie bei allen chirurgisch implantierten Biomaterialien besteht jedoch das Potenzial für unerwünschte Reaktionen, einschließlich Infektionen, Entzündungen, Fremdkörperreaktionen, allergische Reaktionen, Komplikationen des Pneumoperitoneums, Zunahme von Adhäsionen und vorübergehende Beeinträchtigung der Nierenfunktion.

Die Überwachung nach dem Inverkehrbringen ergab eine kumulative Inzidenz von unerwünschten Ereignissen, die möglicherweise auf die Anwendung von COSEAL zurückzuführen sind, von weniger als 0,1 %. Dazu gehören seltene Meldungen über chirurgische Wundinfektionen (SSI) die möglicherweise mit der Verwendung von COSEAL zusammenhängen, über den Verschluss von Herzunterstützungssystemen oder der Vena cava superior und bei pädiatrischen Patienten über eine Herztamponade aufgrund der Schwellung des Produkts. Wie bei anderen Versiegelungen sind anatomische Leckagen oder postoperative Blutungen seltene unerwünschte Ereignisse. In der Benutzerumfrage zur klinischen Nachbeobachtung nach der Markteinführung 2020 wurde eine Inzidenz von unerwünschten Ereignissen von 0,16 % bis 0,27 %, wie z. B. Inflammation und Serom, gemeldet. Warnhinweise und Sicherheitshinweise sind in den entsprechenden Abschnitten der Gebrauchsanweisung enthalten.

### MELDUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE:

Wenn beim Anwender und/oder Patienten während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Ereignis auftritt, melden Sie dieses Ereignis bitte dem Hersteller und/oder seinem autorisierten Vertreter sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

### Gebrauchsanweisung

#### LIEFERFORM

COSEAL und sein Zubehör sind Latex-frei.

COSEAL wird als sterile Einheit für den einmaligen Gebrauch geliefert.

Die Komponenten dürfen nicht erneut sterilisiert werden. COSEAL hat einen leichten schwefelhaltigen Geruch, der seine Verwendbarkeit nicht beeinträchtigt.

Applikatoren, COSEAL-Spray Set und andere COSEAL-kompatible Sprüheräte können separat erworben werden.

Nicht verwenden, wenn Beutel, Spritzen oder Luer-Lock-Kappen beschädigt oder geöffnet sind.

Entsorgen Sie das Medizinprodukt gemäß den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von medizinischen Abfällen.

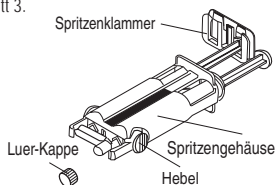
### LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bei 2 °C bis 25 °C aufbewahren.

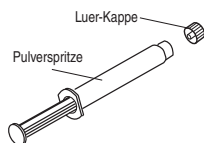
### MISCHANLEITUNG

- Verwenden Sie COSEAL innerhalb von 2 Stunden nach der Zubereitung. Entfernen Sie die Spritzenklammer nicht.
- Öffnen Sie jeden Beutel unter aseptischen Bedingungen und geben Sie den Inhalt in das sterile Feld. Bereiten Sie im sterilen Feld die flüssigen und pulverförmigen Komponenten wie unten beschrieben zu.

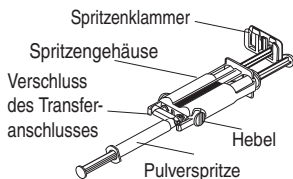
1. Entfernen Sie die Luer-Kappe am Verschluss der Transferöffnung. Entfernen Sie die Spritzenklammer nicht. Drehen Sie die Spritzenklammer von dem anderen Spritzenkolben weg. Dies erleichtert den Transfer zwischen Flüssigspritze und Pulverspritze in Schritt 3.



2. Entfernen Sie die Luer-Kappe von der Pulverspritze.



3. Stecken Sie die Pulverspritze in die Öffnung am Verschluss des Transferanschlusses. Übertragen Sie die Flüssigkeit in das Pulver, indem Sie den Kolben kräftig herunterdrücken. Mischen Sie den Inhalt zwischen den Spritzen hin und her, bis der Feststoff vollständig aufgelöst ist (mindestens 20 Mal). Drücken Sie den gesamten Inhalt in die Spritze, die sich im Spritzengehäuse befindet.



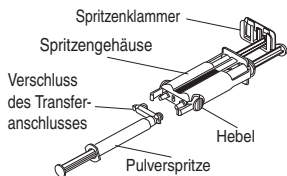
4. Lösen Sie die Pulverspritze, indem Sie den Verschluss des Transferanschlusses wie folgt abnehmen:
  - Fassen Sie den Zylinder der Pulverspritze

# Baxter

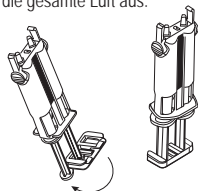
## COSEAL Surgical Sealant



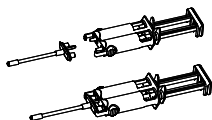
- Drücken Sie die Hebel am Spritzengehäuse
- Ziehen Sie sowohl die leere Pulverspritze als auch den Verschluss des Transferanschlusses vom Gehäuse ab.



5. Halten Sie die Spritzen spitzen nach oben, richten Sie die Spritzenkolben aus und drehen Sie die Spritzenklammer, um ihn mit dem anderen Kolben zu verbinden. Halten Sie die Spritze aufrecht und stoßen Sie die gesamte Luft aus.



6. Stecken Sie den Applikator auf das Ende des Spritzengehäuses. COSEAL ist jetzt einsatzbereit.



### Applikationsmethoden

1. Verwendung des Standardapplikators (im Lieferumfang des Kits enthalten)
2. COSEAL-Spray Set oder ein anderes COSEAL-kompatibles Sprühergerät (als Zubehör erhältlich)

#### APPLIKATION MIT DEM STANDARDAPPLIKATOR

**Hinweis:** Stellen Sie bei Eingriffen mit peripheren vaskulären Transplantaten die Blutzirkulation an der Operationsstelle wieder her, um das Transplantat zu expandieren. Bringen Sie die Klemme wieder an, um den Blutkreislauf zu stoppen.

1. Saugen Sie überschüssiges Blut ab und tupfen Sie alle Oberflächen vor der Anwendung ab oder lassen Sie sie an der Luft trocknen.
2. Halten Sie den Applikator ca. 3 cm von der Eingriffsstelle entfernt (es wird nicht empfohlen, die Eingriffsstelle zu berühren oder mehr als 6 cm von der Eingriffsstelle entfernt zu halten). Tragen Sie die Versiegelung kräftig auf, um die Durchmischung zu verbessern, und bewegen Sie sich dabei schnell entlang der Anastomosenstelle. Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit Gewebe oder mit Gel.
3. Wenn COSEAL einige Minuten nach der ersten Anwendung an einer anderen Stelle angewendet werden soll, ersetzen Sie die Applikatorspitze.
4. Tragen Sie eine gleichmäßige Schicht des Versiegels auf die Behandlungsstelle auf. Falls erforderlich, drehen Sie die Stelle und biegen Sie den Applikator, um alle Oberflächen zu erreichen. Überlappen Sie die Applikation leicht, um eine vollständige Abdeckung der Behandlungsstelle zu gewährleisten.

Warten Sie nach der Anwendung mindestens 60 Sekunden, bevor Sie den Blutkreislauf wieder in Gang bringen, eine Spülung anwenden, die Stelle mit Gaze abtupfen oder die Versiegelung berühren.

5. Wenn das Material „wässrig“ bleibt und nicht innerhalb von etwa 30 Sekunden geliert, spülen Sie die Stelle mit Kochsalzlösung und saugen Sie das Material ab.
6. Wenn die behandelte Stelle nicht versiegelt werden kann, trocknen Sie die Oberfläche. Ein erneutes Abklemmen des Gefäßes kann erforderlich sein, um das Feld für das erneute Auftragen von COSEAL zu trocknen. Tragen Sie die Versiegelung erneut auf. Stören Sie die Versiegelung nicht. Wenn die Versiegelung nicht versiegelt, spülen Sie die Stelle mit Kochsalzlösung, aspirieren Sie und wenden Sie die Standardbehandlung an.
7. Wenn der Applikator verstopft ist, ersetzen Sie ihn wie folgt durch einen neuen Applikator: Drücken Sie auf die gerippte Oberfläche der Hebel am Spritzengehäuse und entfernen Sie den verstopften Applikator. Bringen Sie den neuen Applikator an.

#### APPLIKATION MIT DEM COSEAL-SPRAY SET ODER EINEM ANDEREN COSEAL-KOMPATIBLEN SPRÜHERGERÄT

**Hinweis:** Verwenden Sie eine Sprühhvorrichtung um einer Adhäsion vorzubeugen. Für die Montage befolgen Sie bitte die Gebrauchsanweisung, die dem Sprühergerät beiliegt. Die empfohlene Anwendungsdosis zur Verhinderung von Adhäsion ist eine 1 mm dicke Schicht (1 ml pro 10 cm<sup>2</sup>).

1. Stellen Sie den Druck entsprechend den in der Gebrauchsanweisung des Applikators angegebenen Druckbereichen ein. Hinweis: Um ein Verstopfen zu vermeiden, sollte immer vor und nach der Produktanwendung ein Luftstrom erfolgen.
2. Saugen Sie überschüssiges Blut ab und tupfen Sie alle Oberflächen vor der Anwendung ab oder lassen Sie sie an der Luft trocknen.
3. Um eine gleichmäßige Schicht auf die zu behandelnde Stelle aufzutragen, halten Sie den Sprühapplikator 5 bis 10 cm von der Anwendungsstelle entfernt, üben Sie konstanten Druck auf die Spritzen aus und sprühen Sie mit einer schwungvollen Bewegung. Überlappen Sie die Applikation leicht, um eine vollständige Abdeckung der Behandlungsstelle zu gewährleisten. Warten Sie nach der Anwendung mindestens 60 Sekunden, bevor Sie die Stelle berühren. Um die Wahrscheinlichkeit eines unbeabsichtigten Anhaftens des aufgetragenen COSEAL an Geweben in der Nähe der Applikationsstelle zu verringern, ist es wichtig, den Kontakt zwischen der aufgetragenen COSEAL-Schicht und dem benachbarten Gewebe für mindestens 60 Sekunden nach der Applikation zu vermeiden und die freiliegende Oberfläche des aufgetragenen COSEAL nach Ablauf der 60-sekündigen Wartezeit mit Kochsalzlösung abzuspolen.
4. Wenn COSEAL nicht geliert, spülen Sie die Stelle mit Kochsalzlösung aus, saugen Sie sie ab und wiederholen Sie die obigen Applikationsschritte oder wenden Sie ein Standardverfahren an.



**Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurich, Switzerland

#### Baxter Healthcare Corporation

21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 U.S.A.



Etikettennummer: 0719002792, Rev.: A  
Rev.-Datum: 2021-12-01

Baxter und Coseal sind eingetragene Marken von Baxter International Inc.



## Χειρουργικό Στεγανοποιητικό COSEAL

### Οδηγίες χρήσης

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το χειρουργικό στεγανοποιητικό COSEAL (COSEAL) είναι μια συνθετική υδρογέλη η οποία έχει σχεδιαστεί για να ενεργεί ως στεγανοποιητικό γύρω από μια συρραμμένη περιοχή σε καρδιαγγειακές και θωρακικές χειρουργικές επεμβάσεις και σε ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιακή ή γυναικολογική χειρουργική επέμβαση για αποτροπή ή μείωση της εμφάνισης, σοβαρότητας και έκτασης του σχηματισμού μετεγχειρητικών συμφύσεων. Το COSEAL αποτελείται από δύο συνθετικές πολυαιθυλενογλυκόλες (PEGs), ένα διάλυμα αραιού υδροχλωρίου και διάλυμα φωσφορικού νατρίου/ανθρακικού νατρίου.

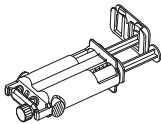
Αυτά τα συστατικά παρέχονται σε ένα κιτ που περιλαμβάνει εφαρμογέ(εις). Κατά τη χορήγηση, η ανάμειξη των PEG και των διαλυμάτων σχηματίζει μια υδρογέλη η οποία προσκολλάται στον ιστό, σε υλικά συνθετικού μοσχεύματος και δημιουργεί ομοιοπολικό δεσμό με τον εαυτό της.

Προκλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι απορροφάται σε 7-30 ημέρες. Ο ρυθμός απορρόφησης μπορεί να διαφέρει, καθώς εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της ποσότητας του προϊόντος που εφαρμόζεται *in situ* και του σημείου της χρήσης.

Το κιτ COSEAL περιλαμβάνει:

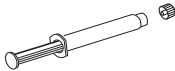
#### ΣΑΚΟΣ ΥΓΡΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

Ο σάκος υγρών συστατικών αποτελείται από δύο σύριγγες, που περιέχουν διαλύματα, οι οποίες είναι ήδη συναρμολογημένες σε ένα περιβλήμα. Ένα κάλυμμα της θύρας μεταφοράς είναι προσαρτημένο στο περιβλήμα ώστε να επιτρέπεται η ανάμειξη των κόκκων PEG στη σωστή σύριγγα. Ένα κλιπ είναι προσαρτημένο στη ράβδο του εμβόλου της σύριγγας που δεν απαιτεί ανάμειξη με τις κόκκους PEG.



#### ΣΑΚΟΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΩΝΕΩΣ

Ο σάκος συστατικών κόνεως αποτελείται από μια σύριγγα που περιέχει δύο κόκκους PEG και ένα πακέτο ξηραντικό.



#### ΣΑΚΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΑ

Κάθε σάκος εφαρμογέα περιέχει δύο εφαρμογείς.



#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το COSEAL ενδείκνυται για:

- Στεγανοποίηση γραμμών ραμμάτων κατά μήκος αρτηριακών και φλεβικών ανακατασκευών.
- Ενίσχυση γραμμών ραμμάτων και συνδετήρων σε διαδικασίες εκτομής πνεύμονα.
- Ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση καρδιάς για την αποτροπή ή τη μείωση της εμφάνισης, σοβαρότητας και έκτασης του σχηματισμού μετεγχειρητικών συμφύσεων.
- Ασθενείς που υποβάλλονται σε λαπαροτομία ή λαπαροσκοπική γυναικολογική χειρουργική επέμβαση σε συνδυασμό με την καλή χειρουργική

τεχνική, με στόχο τη μείωση της εμφάνισης, σοβαρότητας και έκτασης του σχηματισμού μετεγχειρητικών συμφύσεων.

#### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το COSEAL προορίζεται για στεγανοποίηση και αποτροπή ή μείωση του σχηματισμού συμφύσεων.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το COSEAL ως στεγανοποιητικό βρογχικού κολοβώματος, κατά τη διάρκεια βρογχιικών εκτομών "δίκην περιχειρίδος" (sleeve resection) ή για στεγανοποίηση περιοχών αποφλοιωμένου πνεύμονα.

Μη χρησιμοποιείτε το COSEAL σε διαδικασίες στις οποίες οι πλευρικές συμφύσεις είναι επιθυμητές.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τυχόν εφαρμογή που περιλαμβάνει τη χρήση συμπιεσμένου αερίου ενδέχεται να συσχετίζεται με πιθανούς κινδύνους εμβολής από αέρα, ρήξης ιστών ή παγίδευσης αερίου με συμπίεση, καταστάσεις που ενδέχεται να είναι απειλητικές για τη ζωή. Για την ελαχιστοποίηση αυτών των κινδύνων ελέγχετε τη μέγιστη πίεση όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες χρήσης του εφαρμογέα.

Μην εγχύετε το COSEAL στα αγγεία.

Μην χρησιμοποιείτε αντί για ράμματα, συρραπτικά ή μηχανικούς σφραγιστές.

Για την αποτροπή τυχόν συμπιεστικών φαινομένων, σε κοιλότητες ευαίσθητες στη συμπίεση ή σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο συμπίεσης (π.χ. επεμβάσεις καρδιάς σε νεογνά), συνιστάται η εφαρμογή μιας λεπτής στρώσης προϊόντος (1 ml ανά 10 cm<sup>2</sup>).

Το COSEAL αυξάνει τον όγκο του έως και τέσσερις φορές εντός 24 ωρών από την εφαρμογή του ενώ παρατηρείται πρόσθετη διόγκωση κατά την απορρόφηση της γέλης. Επομένως, οι χειρουργοί θα πρέπει να λαμβάνουν υπ' όψη τον μέγιστο όγκο διόγκωσης και τις πιθανές επιδράσεις στις περιβάλλουσες ανατομικές δομές που ενδέχεται να είναι ευαίσθητες στη συμπίεση.

Το COSEAL πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε μολυσμένες περιοχές του σώματος. Συγκεκριμένα, μην χρησιμοποιείτε το COSEAL σε μολυσμένες ή "βρώμικες" περιπτώσεις εκτομής πνεύμονα.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για την αποφυγή στεγανοποίησης οποιωνδήποτε γραμμών, καθετήρων ή καλωδίων βηματοδότησης στην επιφάνεια κινούμενων οργάνων, (καρδιά, πνεύμονες ή έντερο) θα πρέπει είτε να τοποθετηθούν μετά την εφαρμογή του COSEAL είτε να ανασηκωθεί η συσκευή ώστε να καταστεί δυνατή η εφαρμογή του COSEAL απευθείας επάνω στην επιφάνεια του ιστού. Επιπρόσθετα να μεσολαβήσει χρόνος πολυμερισμού 60 δευτερολέπτων πριν αφήσετε και πάλι το εμφύτευμα να έρθει σε επαφή με την επιφάνεια του πολυμερισμένου COSEAL.

Για να εφαρμόσετε το COSEAL για την αποτροπή συμφύσεων, χρησιμοποιήστε το σετ ψεκασμού COSEAL (Spray Set) ή άλλη συσκευή ψεκασμού συμβατή με το COSEAL. Κρατήστε το σετ ψεκασμού 5-10 cm από το σημείο για να δημιουργηθεί ένα ομοιομορφο στρώμα στο σημείο της θεραπείας.

Η ασφάλεια και η απόδοσή του COSEAL δεν έχουν τεκμηριωθεί σε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες.

Οι *in vivo* δοκιμές κατέδειξαν ήπια αντίδραση ευαισθητοποίησης της επιδερμίδας σε πειραματόζωα. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί παρόμοιες δοκιμές σε ανθρώπους.

## Χειρουργικό Στεγανοποιητικό COSEAL

Κατά τη διάρκεια κλινικών ερευνών, ο όγκος του CO-SEAL που χρησιμοποιήθηκε ανά ασθενή κυμαινόταν από 2 ml έως 24 ml. Ο μέγιστος όγκος του COSEAL που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανά ασθενή θα βασίζεται στη συγκεκριμένη χειρουργική διαδικασία. Η ασφάλεια του COSEAL δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν περισσότερα από 24 ml COSEAL.

Μην εφαρμόζετε το COSEAL πάνω σε συσκευές ή αντικείμενα τα οποία θα χρειαστεί να αφαιρεθούν. Το COSEAL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μηχανισμός προσκόλλησης, έστω και προσωρινά, για οποιοδήποτε αντικείμενο.

Εφαρμόζετε πάντα μια λεπτή, συνεχή στρώση COSEAL σε μεγάλες επιφάνειες ή σε περιοχές ευαίσθητες στη συμπίεση χρησιμοποιώντας τη μέθοδο του ψεκασμού. Η εφαρμογή υπερβολικής ποσότητας προϊόντος μπορεί να αποφευχθεί με την εφαρμογή ελάχιστης ποσότητας COSEAL για την επίτευξη της κατάλληλης στεγανοποίησης. Μια λεπτή στρώση μπορεί να επιτευχθεί με ψεκασμό του προϊόντος σε πάχος περίπου 1 mm (1 ml ανά 10 cm<sup>2</sup>).

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κατά τη διάρκεια των Ευρωπαϊκών και Αμερικανικών κλινικών μελετών με τον συγκολλητικό παράγοντα CO-SEAL, υπήρξαν τρεις ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αποδόθηκαν από τους ερευνητές στο COSEAL (ένα συμβάν πυρετού, ένα αιματώματος και ένα λοίμωξης). Δεν αναφέρθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τις πολυκεντρικές κλινικές μελέτες που να αποδίδονται στη χρήση του COSEAL.

Κατά τη διάρκεια των Ευρωπαϊκών κλινικών μελετών για την αποτροπή συμφύσεων, στις οποίες ήταν χορηγός ο κατασκευαστής, δεν αποδόθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στο COSEAL. Δεν έχει σημειωθεί αύξηση στη συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη χρήση του COSEAL σε διαδικασίες πρόληψης σχηματισμού συμφύσεων σε σύγκριση με τις χειρουργικές επεμβάσεις όπου δεν γίνεται χρήση του συγκολλητικού παράγοντα, ωστόσο, όπως με κάθε χειρουργικά εμφυτευμένο βιολογικό υλικό, μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης, της φλεγμονής, της αντίδρασης σε ξένο σώμα, της αλλεργικής αντίδρασης, των επιπλοκών του πνευμοπεριτοναίου, της αύξησης των συμφύσεων και της παροδικής καταστολής της νεφρικής λειτουργίας.

Η εποπτεία μετά την κυκλοφορία έδειξε συνολική συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως αποδίδονται στη χρήση του COSEAL σε ποσοστό μικρότερο του 0,1%. Αυτές περιλαμβάνουν σπάνιες αναφορές λοιμώξεων του σημείου επέμβασης (SSI) που πιθανώς σχετίζονται με τη χρήση του COSEAL, απόφραξη βοηθητικών συσκευών της κοιλίας ή της άνω κοιλίας φλέβας και σε παιδιατρικούς ασθενείς, καρδιακός επιπωματισμός λόγω της διόγκωσης του προϊόντος. Όπως συμβαίνει και με άλλα στεγανωτικά, οι αναστομωτικές διαρροές ή η μετεχειρητική αιμορραγία είναι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες. Στην Έρευνα Χρηστών για την Κλινική Παρακολούθηση Μετά την Κυκλοφορία του 2020, αναφέρθηκε συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από 0,16% έως 0,27%, όπως φλεγμονή και ογκόμορφη συλλογή ορού των ιστών. Οι προειδοποιήσεις και οι δηλώσεις προφύλαξης περιλαμβάνονται στα αντίστοιχα τμήματα των Οδηγιών Χρήσης.

### ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ:

Εάν, κατά τη χρήση της συσκευής αυτής ή ως αποτέλεσμα από τη χρήση της, παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό περιστατικό για έναν χρήστη ή/και ασθενή, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και

τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

### Οδηγίες χρήσης ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το COSEAL και τα παρελκόμενά του δεν περιέχουν λάτεξ.

Το COSEAL παρέχεται ως στείρα μονάδα για μία μόνο χρήση.

Μην επαναποστειρώνετε κανένα από τα εξαρτήματά του.

Το COSEAL έχει μια ελαφρά θειούχο οσμή που δεν το καθιστά μη αποδεκτό για χρήση.

Οι εφαρμογές, το **σετ ψεκασμού COSEAL Spray Set** και **άλλες συσκευές ψεκασμού συμβατές με το COSEAL** μπορούν να αγοραστούν ξεχωριστά.

Να μην χρησιμοποιείται εάν οι σάκοι, οι σύριγγες ή τα πώματα Luer lock έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν ανοιχτεί.

Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τη διάθεση των ιατρικών αποβλήτων.

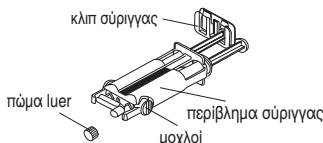
### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 25°C.

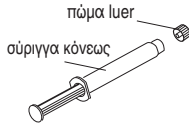
### ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ

- Χρησιμοποιήστε το COSEAL εντός 2 ωρών από την παρασκευή. Μην αφαιρείτε το κλιπ της σύριγγας.
- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε κάθε έναν σάκο και μεταφέρετε το περιεχόμενο στο στείρο πεδίο. Στο στείρο πεδίο, παρασκευάστε το υγρό και την κόνη όπως περιγράφεται παρακάτω.

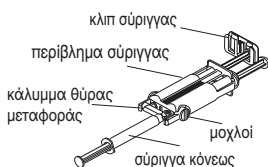
- Αφαιρέστε το πώμα Luer στο κάλυμμα της θύρας μεταφοράς. Μην αφαιρείτε το κλιπ της σύριγγας. Περιστρέψτε το κλιπ της σύριγγας για να το απομακρύνετε από το έμβολο της άλλης σύριγγας. Αυτό θα διευκολύνει τη μεταφορά μεταξύ της σύριγγας με το υγρό και της σύριγγας με την κόνη στο βήμα 3.



- Αφαιρέστε το πώμα Luer από τη σύριγγα της κόνεως.

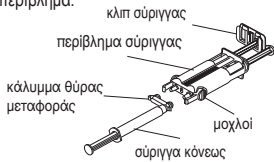


- Συνδέστε τη σύριγγα κόνεως στο άνοιγμα στο κάλυμμα της θύρας μεταφοράς. Μεταφέρετε το υγρό μέσα στην κόνη πιέζοντας με δύναμη το έμβολο. Αναμίξτε το περιεχόμενο με μεταφορά μπρος-πίσω μεταξύ των συριγγών μέχρι να διαλυθεί πλήρως το στερεό (τουλάχιστον 20 φορές). Σπρώξτε ολόκληρο το περιεχόμενο στη σύριγγα που περιέχεται στο περιβλήμα της σύριγγας.

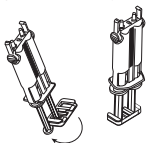


## Χειρουργικό Στεγανοποιητικό COSEAL

- Αποσυνδέστε τη σύριγγα κόνεως αποσυνδέοντας το κάλυμμα της θύρας μεταφοράς ως εξής:
  - Πιάστε το σώμα (κύλινδρο) της σύριγγας κόνεως
  - Πιέστε τους μοχλούς στο περίβλημα της σύριγγας
  - Τραβήξτε τόσο την άδεια σύριγγα κόνεως όσο και το κάλυμμα της θύρας μεταφοράς από το περίβλημα.

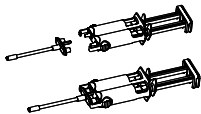


- Κρατώντας τα άκρα της σύριγγας με κατεύθυνση προς τα πάνω, ευθυγραμμίστε τα έμβολα της σύριγγας και περιστρέψτε το κλιπ της σύριγγας ώστε να συνδεθεί με το άλλο έμβολο. Κρατήστε τη σύριγγα προς τα πάνω και εξωθήστε όλον τον αέρα.



- Εφαρμόστε τον εφαρμογέα στο άκρο του περιβλήματος της σύριγγας.

Το COSEAL είναι έτοιμο για χρήση.



### Μέθοδοι εφαρμογής

- Με χρήση τυπικού εφαρμογέα (παρέχεται με το κιτ)
- Με σετ ψεκασμού COSEAL (Spray Set) ή άλλη συσκευή ψεκασμού συμβατή με το COSEAL (πωλείται ως παρελκόμενο)

### ΕΦΑΡΜΟΓΗ με χρήση του τυπικού εφαρμογέα

**Σημείωση:** Για διαδικασίες περιφερικών αγγειακών μοσχευμάτων, επαναφέρετε την κυκλοφορία του αίματος στη θέση της εγχείρησης για να διογκωθεί το μόσχευμα. Συσφίξτε πάλι για να σταματήσετε την κυκλοφορία.

- Αναρροφήστε την περίσσεια αίματος και σπογγίστε ή στεγνώστε με αέρα όλες τις επιφάνειες πριν από την εφαρμογή.
- Κρατήστε τον εφαρμογέα περίπου 3 cm από το σημείο της επέμβασης (δεν συνιστάται να αγγίζετε το σημείο ή να κρατάτε τον εφαρμογέα σε απόσταση μεγαλύτερη των 6 cm από το σημείο της επέμβασης). Εφαρμόστε τον στεγανοποιητικό παράγοντα με δύναμη για να βελτιώσετε την ανάμιξη, με ταχεία κίνηση κατά μήκος του σημείου αναστόμωσης. Αποφύγετε την άμεση επαφή με τον ιστό ή με τη γέλη.
- Εάν το COSEAL πρόκειται να εφαρμοστεί σε άλλο σημείο αρκετά λεπτά μετά την πρώτη εφαρμογή, αντικαταστήστε το άκρο του εφαρμογέα.
- Εφαρμόστε μια ομοιόμορφη στρώση στεγανοποιητικού παράγοντα στο σημείο θεραπείας. Εάν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε το σημείο και λιγίστε τον εφαρμογέα για να επιτύχετε την έκθεση όλων των επιφανειών. Επικάλυψτε ελαφρά την εφαρμογή για να διασφαλίσετε την πλήρη κάλυψη του σημείου θεραπείας. Μετά την εφαρμογή περιμένετε τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα πριν

επιαναφέρετε την κυκλοφορία, ξεπλύνετε, σπογγίστε με γάζα ή αγγίξετε τον στεγανοποιητικό παράγοντα.

- Εάν το υλικό παραμένει "υδαρές" και δεν στερεοποιηθεί σε περίπου 30 δευτερόλεπτα, ξεπλύνετε την περιοχή με φυσιολογικό ορό και αναρροφήστε το υλικό.
- Εάν το σημείο της θεραπείας δεν στεγανοποιηθεί, στεγνώστε την επιφάνεια. Μπορεί να απαιτηθεί επανασύσφιξη του αγγείου για να στεγνώσει το σημείο για την επανεφαρμογή του COSEAL. Εφαρμόστε τον στεγανοποιητικό παράγοντα εκ νέου. Μην πειράζετε τον στεγανοποιητικό παράγοντα. Εάν ο στεγανοποιητικός παράγοντας δεν σταθεροποιηθεί, ξεπλύνετε το σημείο με φυσιολογικό ορό, αναρροφήστε και χρησιμοποιήστε τυπική θεραπεία.
- Εάν ο εφαρμογέας αποφραγθεί, αντικαταστήστε τον με ένα νέο εφαρμογέα ως εξής: Πιέστε τη ραβδωτή επιφάνεια των μοχλών στο περίβλημα της σύριγγας και αφαιρέστε τον αποφραγμένο εφαρμογέα. Προσπαρήστε το νέο εφαρμογέα.

### ΕΦΑΡΜΟΓΗ με χρήση σετ ψεκασμού COSEAL (Spray Set) ή άλλης συσκευής ψεκασμού συμβατής με το COSEAL

**Σημείωση:** Για χρήση στην πρόληψη σχηματισμού συμφύσεων, χρησιμοποιήστε μια συσκευή ψεκασμού. Για συναρμολόγηση, ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή ψεκασμού. Η συνιστώμενη δοσολογία εφαρμογής για την αποτροπή σχηματισμού συμφύσεων είναι μια στρώση πάχους 1 mm (1 ml ανά 10 cm<sup>2</sup>)

- Ρυθμίστε την πίεση σύμφωνα με το εύρος πίεσης που υποδεικνύεται στις Οδηγίες Χρήσης του εφαρμογέα. Σημείωση: Για να αποφευχθεί η απόφραξη, θα πρέπει να υπάρχει πάντοτε ροή αέρα πριν και μετά την εφαρμογή του προϊόντος.
- Αναρροφήστε την περίσσεια αίματος και σπογγίστε ή στεγνώστε με αέρα όλες τις επιφάνειες πριν από την εφαρμογή.
- Για να παρέχετε μια ομοιόμορφη στρώση στο σημείο της θεραπείας, κρατήστε τον εφαρμογέα ψεκασμού 5-10 cm από το σημείο, εφαρμόστε σταθερή πίεση στις σύριγγες και ψεκάστε με μια σαρωτική κίνηση. Επικάλυψτε ελαφρά την εφαρμογή για να διασφαλίσετε την πλήρη κάλυψη του σημείου θεραπείας. Μετά την εφαρμογή, περιμένετε τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα πριν ασχοληθείτε με την περιοχή. Για να μειωθεί η πιθανότητα ακούσιας προσκόλλησης της εφαρμοζόμενης στρώσης COSEAL στους ιστούς που βρίσκονται κοντά στην περιοχή εφαρμογής, είναι σημαντικό να αποφεύγεται η επαφή μεταξύ της εφαρμοζόμενης στρώσης COSEAL και του παρακείμενου ιστού για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα μετά την εφαρμογή και να ξεπλένεται η εκτεθειμένη επιφάνεια όπου εφαρμόστηκε το COSEAL με φυσιολογικό ορό στο τέλος της περιόδου αναμονής των 60 δευτερολέπτων.
- Εάν το COSEAL δεν σχηματίζει γέλη, εκπλύνετε την περιοχή με φυσιολογικό ορό, αναρροφήστε και επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα εφαρμογής ή χρησιμοποιήστε τυπική θεραπεία.



**Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurich, Switzerland

**Baxter Healthcare Corporation**  
21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 U.S.A.



Κωδικός ετικέτας: 0719002792, Αναθεώρηση: A  
Ημερ. Αναθ: 2021-12-01

Οι ονομασίες Baxter και Coseal αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα της Baxter International Inc.

### Instrucciones de uso

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sellante quirúrgico COSEAL (COSEAL) es un hidrogel sintético diseñado para actuar como sellante alrededor de zonas de sutura en cirugía cardiovascular y torácica y en pacientes sometidos a cirugía cardíaca o ginecológica, para prevenir o reducir la incidencia, la gravedad y la extensión de la formación de adherencias postoperatorias. El sellante quirúrgico COSEAL está compuesto por dos polietilenglicoles sintéticos (PEGs), una solución de cloruro de hidrógeno diluida y una solución de fosfato sódico/carbonato sódico.

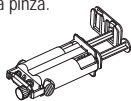
Estos componentes vienen en un kit que incluye uno o varios aplicadores. En el momento de su aplicación, la mezcla de polietilenglicoles sintéticos y de las soluciones forman un hidrogel que se adhiere a los tejidos y a los materiales de injertos sintéticos y crea enlaces covalentes entre sus moléculas.

Los estudios preclínicos indican que la reabsorción se produce entre 7 y 30 días después. La tasa de reabsorción puede diferir ya que depende de diversos factores, incluida la cantidad de producto aplicado in situ y la zona de aplicación.

El kit de COSEAL incluye:

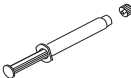
#### BOLSA DE COMPONENTES LÍQUIDOS

La bolsa de los componentes líquidos contiene dos jeringas con soluciones, premontadas en un soporte. El cierre del puerto de transferencia está conectado al soporte de las jeringas para permitir la mezcla de los polvos de PEG en la jeringa correcta. El émbolo de la jeringa que no se utiliza para mezclar el polvo de PEG tiene acoplada una pinza.



#### BOLSA DE COMPONENTES EN POLVO

La bolsa de los componentes en polvo contiene una jeringa con los dos tipos de polvo de PEG y un paquete de desecante.



#### BOLSA DE LOS APLICADORES

Cada bolsa contiene dos aplicadores.



#### INDICACIONES

COSEAL está indicado para:

- Sellado de líneas de sutura en reconstrucciones de venas y arterias.
- Refuerzo de líneas de sutura y de grapas en intervenciones de resección pulmonar.
- Pacientes sometidos a cirugía cardíaca para prevenir o reducir la incidencia, gravedad y extensión de la formación de adherencias postoperatorias.
- Pacientes sometidos a cirugía ginecológica por laparotomía o laparoscopia, como complemento a las técnicas quirúrgicas correctas destinado a reducir la incidencia, gravedad y extensión de la formación de adherencias postoperatorias.

#### USO PRETENDIDO

COSEAL está indicado para sellar y prevenir o reducir la formación de adherencias.

#### CONTRAINDICACIONES

No utilice COSEAL como sellante de muñón bronquial

durante una resección en el manguito o para sellar áreas decorticadas de pulmón.

No utilice COSEAL en intervenciones en las que se deseen adherencias pleurales.

#### ADVERTENCIAS

La aplicación con gas presurizado se puede asociar a un riesgo potencial de embolia gaseosa, rotura de tejidos o atrapamiento de gases con compresión que pueden poner en peligro la vida del paciente. Para reducir al mínimo estos riesgos, controlar la presión máxima según se indica en las instrucciones de uso del aplicador.

No inyecte COSEAL en vasos sanguíneos.

No utilice en lugar de suturas, grapas o cierres mecánicos.

Para prevenir efectos compresivos en cavidades sensibles a la compresión o en pacientes con riesgo elevado de compresión (por ejemplo, intervenciones cardíacas en recién nacidos), se recomienda la aplicación de una fina capa del producto (1 ml por 10 cm<sup>2</sup>).

COSEAL se dilata hasta cuatro veces su volumen a las 24 horas de su aplicación y se dilata más a medida que se reabsorbe el gel. Por lo tanto, los cirujanos deben tener en cuenta el volumen máximo de dilatación y sus posibles efectos en las estructuras anatómicas circundantes potencialmente sensibles a la compresión.

COSEAL debe utilizarse con precaución en zonas contaminadas del cuerpo. En concreto, no utilizar COSEAL en casos de resección pulmonar contaminada o "sucia".

#### PRECAUCIONES

Para evitar que las líneas, catéteres o electrodos se peguen en la superficie de los órganos con movimiento (corazón, pulmón o intestino), estos tienen que colocarse una vez aplicado el sellante COSEAL, o bien tienen que levantarse los dispositivos para permitir la aplicación de COSEAL directamente en la superficie del tejido. Deje transcurrir 60 segundos para la polimerización antes de colocar el implante encima del sellante COSEAL polimerizado.

Para aplicar COSEAL con el fin de prevenir la formación de adherencias, utilice el pulverizador COSEAL Spray Set u otro dispositivo de pulverización compatible con COSEAL. Mantenga el pulverizador a una distancia de entre 5 y 10 cm de la zona de aplicación con el fin de obtener una capa uniforme.

No se ha establecido la seguridad ni el resultado de COSEAL en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Pruebas *in vivo* demostraron una reacción de sensibilización cutánea leve en un modelo animal. No se han realizado pruebas similares en humanos.

Durante las investigaciones clínicas, el volumen de COSEAL utilizado por paciente varió de 2 ml a 24 ml. El volumen máximo de COSEAL que se utilizará por paciente dependerá de la intervención quirúrgica. No se ha evaluado la seguridad de COSEAL en pacientes que reciben más de 24 ml de COSEAL.

No aplique COSEAL encima de ningún dispositivo u objeto que deba ser retirado. COSEAL no debe utilizarse como mecanismo de adherencia, ni siquiera temporal, bajo ningún concepto.

Aplique siempre con el pulverizador una capa fina y continua de COSEAL en superficies grandes o en zonas sensibles a la compresión. La aplicación de

un exceso de producto puede evitarse aplicando la cantidad mínima de COSEAL necesaria para conseguir el sellado adecuado. Se puede conseguir una capa fina pulverizando el producto hasta que tenga un grosor aproximado de 1 mm de producto (1 ml por 10 cm<sup>2</sup>).

### ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

En los estudios clínicos europeo y estadounidense realizados con el sellante COSEAL, los investigadores atribuyeron tres acontecimientos adversos a COSEAL (un caso de fiebre, un caso de hematoma y un caso de infección). No se comunicaron más reacciones adversas que se atribuyeran a COSEAL en los estudios clínicos multicéntricos.

Durante los estudios clínicos europeos de prevención de adherencias patrocinados por el fabricante, no se atribuyó ninguna reacción adversa a COSEAL. No se ha observado ningún aumento de la frecuencia de acontecimientos adversos con el uso de COSEAL en intervenciones de prevención de adherencias, en comparación con la cirugía sola. No obstante, al igual que con cualquier material biológico implantado quirúrgicamente, existe un riesgo de que se produzcan acontecimientos adversos, como infecciones, inflamaciones, reacciones a cuerpos extraños, reacciones alérgicas, complicaciones neumoperitoneo, aumento de las adherencias o disfunción renal transitoria.

La vigilancia posterior a su comercialización demostró una incidencia acumulada de los acontecimientos adversos posiblemente atribuidos al uso de COSEAL por debajo del 0,1 %. Dichos acontecimientos adversos incluyen casos poco frecuentes de infecciones del sitio quirúrgico (ISQ) posiblemente relacionadas con el uso de COSEAL, oclusión de dispositivos de asistencia ventricular o de la vena cava superior y, en pacientes pediátricos, taponamiento cardíaco producido por la dilatación del producto. Al igual que sucede con otros sellantes, las fugas anastomóticas o las hemorragias posoperatorias son incidentes adversos poco frecuentes. En la encuesta de seguimiento clínico para usuarios posterior a la comercialización de 2020 se comunicó una incidencia de los acontecimientos adversos, tales como inflamación y seroma, de entre el 0,16 % y el 0,27 %. Las correspondientes secciones de las instrucciones de uso contienen las advertencias y precauciones pertinentes.

### COMUNICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:

Si se ha producido un incidente grave en un usuario o paciente durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, comuníquelo al fabricante o a su representante autorizado, así como a la autoridad competente del estado miembro donde se encuentre el usuario o paciente.

### Indicaciones de uso PRESENTACIÓN

COSEAL y sus accesorios no contienen látex.

COSEAL se suministra como unidad estéril de un solo uso.

No vuelva a esterilizar ningún componente.

COSEAL tiene un ligero olor a azufre que no afecta la aceptabilidad para su uso.

Los aplicadores, COSEAL Spray Set y otros dispositivos de pulverización compatibles con COSEAL pueden adquirirse por separado.

No utilizar si las bolsas, jeringas o tapones Luer-Lock están dañados o abiertos.

Desechar el dispositivo de acuerdo con las normativas locales sobre eliminación de residuos médicos.

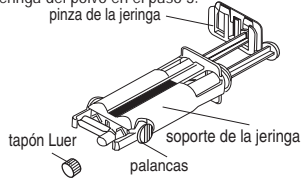
### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 °C y 25 °C.

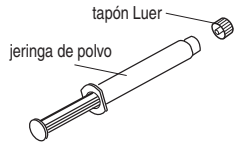
### INSTRUCCIONES DE MEZCLA

- Utilice COSEAL durante las 2 horas siguientes a su preparación. No retire la pinza de la jeringa.
- Mediante una técnica aséptica, abra cada bolsa y transfiera su contenido en el campo estéril. En el campo estéril, prepare los componentes líquido y polvo según se describe a continuación.

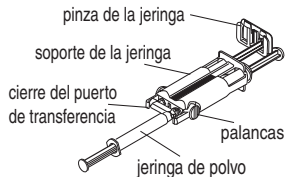
1. Retire el tapón Luer del cierre del puerto de transferencia. No retire la pinza de la jeringa. Gire la pinza de la jeringa para apartarla del otro émbolo. Esto facilitará la transferencia entre la jeringa del líquido y la jeringa del polvo en el paso 3.



2. Retire el tapón Luer de la jeringa de polvo.

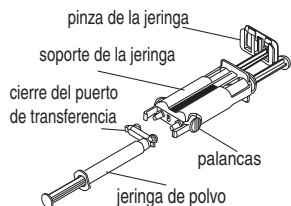


3. Conecte la jeringa que contiene el polvo en la abertura del puerto de transferencia. Transfiera el líquido a la jeringa con el polvo, presionando energícamente el émbolo. Mezcle el contenido entre las jeringas hasta que el polvo se haya disuelto completamente (por lo menos 20 veces). Transfiera todo el contenido a la jeringa que está en el compartimento para jeringas.

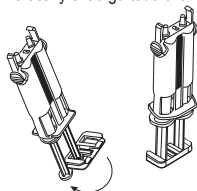


4. Desconecte la jeringa que contenía el polvo desprendiéndola del cierre del puerto de transferencia de la siguiente manera:

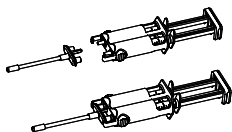
- Sujete el barril de la jeringa que contiene el polvo
- Presione las palancas del soporte de la jeringa
- Tire de la jeringa de polvo vacía y del cierre del puerto de transferencia del soporte.



5. Sujete las jeringas con sus puntas hacia arriba, nivele los émbolos y gire la pinza de la jeringa para conectarla al otro émbolo. Sujete la jeringa en posición vertical y extraiga todo el aire.



6. Encaje el aplicador en el extremo del compartimento de la jeringa. COSEAL está ahora listo para usarse.



### Métodos de aplicación

1. Con aplicador estándar (suministrado con el kit)
2. Pulverizador COSEAL Spray Set u otro dispositivo de pulverización compatible con COSEAL (vendidos como accesorio)

### APLICACIÓN con el aplicador estándar

**Nota:** en el caso de intervenciones de injerto vascular periférico, restaure la circulación sanguínea en la zona quirúrgica para expandir el injerto. Vuelva a pinzar la zona para detener la circulación sanguínea.

1. Aspire el exceso de sangre y seque, con material absorbente o al aire, todas las superficies antes de la aplicación.
2. Sujete el aplicador manteniéndolo a 3 cm aproximadamente de la zona a tratar (no se recomienda tocar con él la zona ni mantenerlo a más de 6 cm de la zona a tratar). Aplique enérgicamente el sellante para favorecer la mezcla y el movimiento rápido a lo largo de la zona de anastomosis. Evite el contacto directo con el tejido o con el gel.
3. Si se va a aplicar COSEAL en otra zona varios minutos después de la primera aplicación, cambie la punta del aplicador.
4. Aplique una capa uniforme de sellante en la zona de tratamiento. Si fuera necesario, cambie de zona y doble el aplicador para facilitar la exposición de todas las superficies. Solape la aplicación ligeramente para garantizar que se cubre toda la zona de tratamiento. Tras aplicarlo, espere al menos 60 segundos antes de restaurar la circulación sanguínea, irrigar la zona, secar con una gasa o tocar el sellante.
5. Si el material permanece "acuoso" y no se gelifica en aproximadamente 30 segundos, lave la zona con solución salina y aspire el material.
6. Si la zona tratada no se sella, seque la superficie. Puede que sea necesario volver a pinzar el vaso sanguíneo para secar el campo con el fin de volver a aplicar COSEAL. Vuelva a aplicar sellante. Déjelo reposar. Si no sella, lave la zona con solución salina, aspire el material y utilice un tratamiento estándar.
7. Si se obstruye el aplicador, sustitúyalo por uno

nuevo de la siguiente manera: Presione la superficie estriada de las palancas situada en el compartimento de la jeringa y retire el aplicador obstruido. Acople el aplicador nuevo.

### APLICACIÓN con COSEAL Spray Set u otro dispositivo de pulverización compatible con COSEAL

**Nota:** para su uso en la prevención de adherencias, utilice un dispositivo de pulverización accesorio. Para el montaje, siga las instrucciones de uso incluidas en el dispositivo de pulverización. La dosis de aplicación recomendada para la prevención de adherencias es una capa de 1 mm de grosor (1 ml por 10 cm<sup>2</sup>)

1. Ajuste la presión según los intervalos indicados en las instrucciones de uso del aplicador. **Nota:** para evitar obstrucciones, haga pasar aire siempre antes y después de aplicar el producto.
2. Aspire el exceso de sangre y seque con material absorbente o al aire, todas las superficies antes de la aplicación.
3. Para aplicar una capa uniforme en la zona de tratamiento, sostenga el pulverizador alejado de la zona de tratamiento entre 5 y 10 cm, mantenga constante la presión en las jeringas y pulverice con un movimiento de barrido. Solape la aplicación ligeramente para garantizar que se cubre toda la zona de tratamiento. Tras la aplicación, espere al menos 60 segundos antes de tocar la zona. Para reducir la posibilidad de adherencia involuntaria de COSEAL aplicado a tejidos próximos a la zona de aplicación, es importante evitar el contacto entre la capa de COSEAL aplicada y el tejido próximo durante, al menos, los 60 segundos siguientes a la aplicación y lavar con suero fisiológico la superficie expuesta al COSEAL aplicado tras el periodo de espera de 60 segundos.
4. Si COSEAL no gelifica, enjuague la zona con suero fisiológico, aspire y repita los pasos de aplicación anteriores o siga el tratamiento estándar.



**Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurich, Switzerland

**Baxter Healthcare Corporation**  
21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 EE. UU.



Código de etiqueta: 0719002792, Rev.: A  
Fecha de Rev.: 2021-12-01

Baxter y Coseal son marcas registradas de Baxter International Inc.

### Kasutusjuhend

#### TOOTE KIRJELDUS

COSEAL'i kirurgiline koeliim (COSEAL) on sünteetiline hüdrogeel, mis on mõeldud toimima koeliimina õmbluskoha ümbruses südame-veresoonkonna ja rindkere operatsioonidel ning südame- või günekoloogilisi operatsioone läbivatel patsientidel, et ennetada või vähendada operatsioonijärgsete adhesioonide tekkimissagedust, raskusastet ja ulatust. COSEAL koosneb kahest sünteetilisest polüetüleenglükoolist (PEG'd), lahjendatud vesinikkloriidi lahusest ja naatriumfosfaadi/naatriumkarbonaadi lahusest.

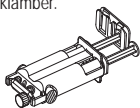
Need komponendid kuuluvad komplekti, mis sisaldab aplikaatorit/aplikaatoreid. Peale kandmise ajal moodustavad segatud PEG'id ja lahused hüdrogeeli, mis liimub kudedele, sünteetilistele siiriku materjalidele ja seob need endaga kovalentselt.

Eelkliinilistes uuringutes toimus resorptsioon 7-30 päeva jooksul. Resorptsiooni kiirus võib olla erinev, kuna see sõltub mitmetest teguritest, sealhulgas in situ kasutatava toote kogusest ja kasutuskohast.

COSEAL'i komplekt sisaldab:

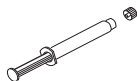
#### VEDELADE KOMPONENTIDE KOTIKE

Vedelate komponentide kotike koosneb kahest süstlast, mis sisaldavad eelnevalt ümbrisesse sisestatud lahuseid. Ümbrisele on kinnitatud ülekanepordi sulgur, mis võimaldab PEG-pulbrit segada õiges süstlasse. Süstla kolvivarrel, mida ei pea segama PEG-pulbritega, kinnitatakse klamber.



#### PULBRIKOMPONENTI KOTIKE

Pulbrikomponenti kotike sisaldab süstalt, mis sisaldab kahte PEG-pulbrit ja kuivatusaine pakendit.



#### APLIKAATORI KOTIKE

Iga aplikaatori kotike sisaldab kahte aplikaatorit.



#### NÄIDUSTUSED

COSEAL on näidustatud:

- Õmbluste sulgemiseks piki arteriaalseid ja venoosseid rekonstruktsioone.
- Õmbluste ja klambrite täiendavaks kinnitamiseks kopsu reseksiooni protseduuridel.
- Südameoperatsiooni läbivatele patsientidele, et ennetada või vähendada operatsioonijärgse adhesiooni tekkimissagedust, raskusastet ja ulatust.
- Patsientidel, kes läbivad laparotoomilist või laparoskoopilist günekoloogilist operatsiooni, hea kirurgilise tehnika lisana, et vähendada kirurgilise adhesiooni tekkimissagedust, raskusastet ja ulatust.

#### KASUTAMISE NÄIDUSTUSED

COSEAL on ette nähtud sulgemiseks ja adhesiooni tekkimise vältimiseks või vähendamiseks.

#### VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge kasutage COSEAL'i bronhitee koeliimina, bronhitee reseksioonil mansetimeetodiga ega kooritud kopsu-piirkondade sulgemiseks.

Ärge kasutage COSEAL'i protseduuridel, kus soovitakse pleura adhesiooni.

#### HOIATUSED

Meetodeid, mille korral kasutatakse surugaasi, seostatakse võimaliku õhkemboolia, koe purunemise või survega seotud gaasi kinnijäämise tekkeriskidega, mis võivad osutada eluohtlikuks. Taoliste riskide minimeerimiseks kontrollige aplikaatori kasutusjuhendis olevat maksimaalset rõhku.

Ärge süstige COSEAL'i veresoontesse.

Ärge kasutage õmbluste, klambrite ega mehaaniliste sulgurite asemel.

Mis tahes survemõjude ennetamiseks survetundlikes õõnsustes või suurenenud surve tekkeriskiga patsientidel (nt vastündinute südameprotseduurid), on soovitatav kasutada toodet õhukese kihina (1 ml 10 cm<sup>2</sup> kohta).

COSEAL'i maht paisub kuni neljakordselt 24 tunni jooksul pärast peale kandmist ja geeli resorbeerumisel toimub täiendav paisumine. Seetõttu peavad kirurgid arvestama maksimaalse paisumise mahuga ja selle võimaliku mõjuga ümbritsevatele anatoomilistele struktuuridele, mis on surve suhtes tundlikud.

COSEAL'i tuleb kasutada ettevaatusega saastunud kehapiirkondades. Täpsemalt, ärge kasutage COSEAL'i saastunud või „määrdundud“ kopsu reseksiooni juhtudel.

#### ETTEVAATUSABINÕUD

Et vältida juurdepääsueteede, kateetrite või stimuleerimise juhtmete kinnitumist liikuvate elundite pinnale (süda, kopsud või sooled), paigaldage need kas pärast COSEAL'i peale kandmist või tõstke need üles, et COSEAL'i saaks kanda otse koepinnale. Oodake 60 sekundit enne implantaadi asetamist polümeriseerunud COSEAL'ile, et võimaldada polümeriseerumise protsessi.

COSEAL'i peale kandmiseks adhesiooni ennetamiseks eesmärgil kasutage COSEAL'i pihustuskomplekti või mõnda muud COSEAL'iga ühilduvat pihustusseadet. Hoidke pihustuskomplekti 5-10 cm kaugusel ravikohast, et saavutada ühtlane kiht.

COSEAL'i ohutus ja efektiivsus ei ole rasedate ja rinnaga toitvate naiste puhul tõestatud.

*In vivo* katsetega on loomudel isegi täheldatud kerge nahka sensibiiliseerimise reaktsiooni. Inimestel pole sarnaseid katseid läbi viidud.

Kliinilistes uuringutes kasutatud COSEAL'i kogus oli vahemikus 2 ml kuni 24 ml. Maksimaalne kasutatav COSEAL'i kogus patsiendi kohta sõltub kirurgilisest protseduurist. COSEAL'i ohutust ei ole hinnatud patsientidel, kellele kasutatakse rohkem kui 24 ml COSEAL'i.

Ärge kandke COSEAL'i seadmetele või objektidele, mis tuleb eemaldada. COSEAL'i ei tohi kasutada mis tahes objekti kinnitamise mehhanismina, isegi kui see on ajutiselt.

Kandke alati õhuke, ühtlane kiht COSEAL'i suurtele pindadele või surve suhtes tundlikele aladele pihusti abil. Üleliigse toote kasutamist saab ennetada minimaalse koguse COSEAL'i peale kandmisega, et saavutada asjakohane sulgemine. Õhukese kihi saab, kui pihustada toodet umbes 1 mm paksuse kihina (1 ml 10 cm<sup>2</sup> kohta).

### KÕRVALTOIMED

Euroopa ja USA COSEAL'i kliiniliste uuringute käigus tuvastati uurijate poolt kolm COSEAL'iga seotud kõrvaltoimet (üks palaviku, üks hematoomi ja üks infektsiooni juhtum). COSEAL'iga ei seostatud mitmekeskuselistes kliinilistes uuringutes muid kõrvaltoimeid.

Tootja sponsoreeritud Euroopa adhesiooni ennetamise kliinilistes uuringutes ei teatatud COSEAL'iga seotud kõrvaltoimetest. COSEAL'i kasutamisel adhesiooni ennetamise protseduuridel ei täheldatud kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemist võrreldes ainult operatsioonidega, kuid nagu kõigi kirurgiliselt implanteeritud biomaterjalidega võivad tekkida kõrvaltoimed, sealhulgas infektsioon, põletik, vöörkeha reaktsioon, allergiline reaktsioon, pneumoperitoneumiga seotud tüsistused, adhesioonide suurenemine ja ajutine neerutalitluse kahjustus.

Turuletulekujärgne järelevalve näitas, et kõrvaltoimete esinemissagedus, mida võib seostada COSEAL'i kasutamisega, on alla 0,1%. Sealhulgas harvaesinevad kirurgilise koha infektsioonid, mida võib seostada COSEAL'i kasutamisega, ventrikulaarsete abivahendite või ülemise õonesveeni oklusioon ja lastel toote paisumisest tingitud südametamponaad. Nagu ka teiste koeliimide puhul, on harvaesinevad kõrvaltoimed anastomoosi leke või operatsioonijärgne verejooks. 2020. aasta turuletulekujärgse kliinilise jätku-uuringu kasutaja küsimustikes teatati kõrvaltoimetest, nagu põletik ja seroom, 0,16% kuni 0,27% juhtudest. Hoia tused ja ettevaatusabinõud on lisatud kasutusjuhendi vastavatesse lõikudesse.

**KÕRVALTOIMETEST TEATAMINE:** kasutajale ja/või patsiendile, kui selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena on toimunud tõsine ohujuhtum, teatage sellest juhtumist tootjale ja/või selle volitatud esindajale ning pädevale asutusele selles liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient paikneb (paiknevad).

### Kasutusjuhised

#### TARNIMISTINGIMUSED

COSEAL ja selle tarvikud on lateksivabad.

COSEAL tarnitakse steriilsel ühekordse seadmena.

Ärge steriliseerige ühtegi komponenti uuesti.

COSEAL'il on nõrk väävilõhn, mis ei mõjuta selle kasutuskindlust.

Aplikaatoreid, **COSEAL'i pihustuskomplekti ja muid COSEAL'iga ühilduvaid pihustusseadmeid** saab osta eraldi.

Ärge kasutage, kui kotikesed, süstlad või Luer kinnituse korgid on kahjustatud või avatud.

Hävitage see seade vastavalt kohalikele meditsiinijäätmete kõrvaldamise eeskirjadele.

#### SÄILITAMISTINGIMUSED

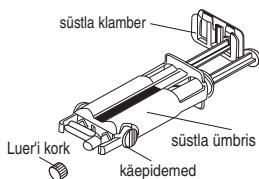
Säilitada temperatuuril 2 kuni 25 °C.

#### SEGAMISJUHEND

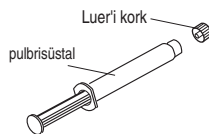
- Kasutage COSEAL'i 2 tunni jooksul pärast ettevalmistamist. Ärge eemaldage süstla klambrit.
- Kasutage aseptilist tehnikat iga kotikese avamiseks ja viige sisu steriilsel alale. Valmistage steriilsel alal ette vedelad ja pulbrikomponendid vastavalt alltoodud kirjelduse järgi.

1. Eemaldage ülekandepordi sulguriilt Luer'i kork.

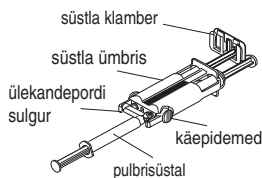
Ärge eemaldage süstla klambrit. Pöörake süstla klamber teisest süstlakolvist eemale. See võimaldab 3. etapis hõlpsamat vedeliku- ja pulbrisüstla vahelist ülekannet.



2. Eemaldage Luer'i kork pulbrisüstalt.

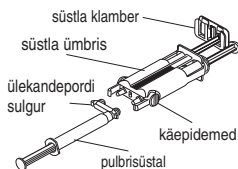


3. Ühendage pulbrisüstal ülekandepordi sulguri avaga. Kandke vedelik üle pulbrile, vajutades jõuliselt kolbi. Segage sisu süstalde vahel edasi-tagasi, kuni tahke aine on täielikult lahustunud (vähemalt 20 korda). Lükake kogu sisu süstlasse, mis asub süstla ümbrises.



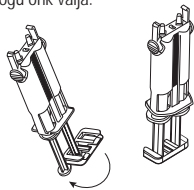
4. Vabastage pulbrisüstal, eemaldades ülekandepordi sulgur järgmiselt:

- Haarake pulbrisüstla silindrist
- Vajutage süstla ümbrise käepidemeid
- Tõmmake tühi pulbrisüstal ja ülekandepordi sulgur, ümbrise küljest lahti.

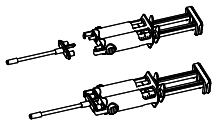




5. Hoidke süstla otsad üllespoole, viige süstla kolvid kohakuti ja pöörake süstla klambrit teise kolviga ühendamiseks. Hoidke süstal püstises asendis ja suruge kogu õhk välja.



6. Kinnitage aplikaator süstla ümbrise külge. Nüüd on COSEAL kasutamiseks valmis.



### Kasutusviisid

1. Standardse aplikaatori kasutamine (komplektiga kaasas)
2. COSEAL'i pihustuskomplekt või muu COSEAL'iga ühilduv pihustusseade (müüakse eraldi)

### Standardse aplikaatoriga PEALE KANDMINE

**Märkus.** Perifeersete veresoonte siirdamisprotseduuride jaoks taastage vereringe kirurgilises kohas, et siirikut laiendada. Vereringe peatamiseks asetage uus klamber.

1. Enne toote peale kandmist aspireerige üleliigne veri ja kuivatage kõik pinnad või laske pindadel õhu käes kuivada.
2. Hoidke aplikaatorit umbes 3 cm kaugusel kasutuskohast (ei ole soovitatav puudutada kasutuskohast või hoida aplikaatorit rohkem kui 6 cm kaugusel). Segamise parandamise eesmärgil kandke koeliimi peale jõuliselt, liikudes kiiresti mööda anastomooosi piirkonda. Vältige otsest kokkupuudet koe või geeliga.
3. Kui COSEAL'i on plaanis kasutada teises kohas mitu minutit pärast esimest peale kandmist, tuleb aplikaatori ots asendada.
4. Kandke ühtlane kiht koeliimi ravikohta. Vajadusel pöörake ravikohta ja painutage aplikaatorit kõigi pindadega kokkupuute hõlbustamiseks. Kandke toodet veidi ülekattuvalt, et tagada ravikoha täielik katmine. Pärast peale kandmist oodake vähemalt 60 sekundit enne vereringe taastamist, niisutamist, marliga tupsutamist või koeliimi puudutamist.
5. Kui materjal jääb „vesiseks“ ega muutu geeliks umbes 30 sekundi jooksul, loputage ravikohta soolalahusega ja aspireerige materjal.
6. Kui töödeldud ravikoht ei sulgu, kuivatage pind. COSEAL'i uuesti peale kandmise ala kuivatamiseks võib olla vajalik veresoone klambri

sulgeda. Kandke koeliim uuesti ravikohta. Ärge häirige koeliimiga ravikohta. Kui koeliim ei tihene, loputage ravikohta soolalahusega, aspireerige ja kasutage standardseid ravivõtteid.

7. Kui aplikaator ummistub, asendage see uue aplikaatoriga järgmiselt: vajutage süstla ümbrise käepidemete soontega pindadele ja eemaldage ummistunud aplikaator. Kinnitage uus aplikaator.

### COSEAL'i pihustuskomplekti või muu COSEAL'iga ühilduva pihustusseadme abil PEALE KANDMINE

**Märkus.** Adhesiooni vältimiseks kasutage pihustiga lisaseadet. Kokkupanemisel järgige pihustiga lisaseadmega kaasasolevat kasutusjuhendit. Soovitatav kogus adhesiooni vältimiseks on 1 mm paksune kiht (1 ml 10 cm<sup>2</sup> kohta).

1. Reguleerige rõhku vastavalt aplikaatori kasutusjuhendis toodud rõhuvahemikele. Märkus. Ummistumise vältimiseks peab alati enne toote peale kandmist ja selle järgselt võimaldama õhuvoolu.
2. Enne toote peale kandmist aspireerige üleliigne veri ja kuivatage kõik pinnad või laske pindadel õhu käes kuivada.
3. Ravikoha ühtlase kihi tagamiseks hoidke pihustiga aplikaatorit 5-10 cm kaugusel ravikohast, rakendage süstaldele pidevat survet ja kasutage pihustamisel pühkivat liigutust. Kandke toodet veidi ülekattuvalt, et tagada ravikoha täielik katmine. Pärast peale kandmist oodake enne ravikoha häirimist vähemalt 60 sekundit. Vähendamaks tõenäosust, et peale kantud COSEAL liimub ravikoha lähedal olevatele kudedele, on oluline vältida peale kantud COSEAL'i kihi kokkupuudet naaber kudedelega vähemalt 60 sekundit pärast peale kandmist ja loputada COSEAL'i avatud pinda soolalahusega 60-sekundilise ooteperioodi lõpus.
4. Kui COSEAL ei muutu geeliks, loputage ravikohta soolalahusega, aspireerige ja korrake ülaltoodud toiminguid või kasutage standardseid ravivõtteid.



**Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurich, Switzerland

### Baxter Healthcare Corporation

21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 U.S.A.



Sildi kood: 0719002792, Ver.: A  
Läbivaatamise kuupäev: 2021-12-01

Baxter ja COSEAL on ettevõtte Baxter International Inc. registreeritud kaubamärgid.

### Käyttöohjeet

#### TUOTTEEN KUVAUS

Kirurginen COSEAL-kudosliima (COSEAL) on syntetinen hydrogeeli, joka on suunniteltu ompelukohdan tiivistykseen kardiovaskulaarisissa ja torakkaalisissa leikkauksissa sekä estämään tai vähentämään leikkauksen jälkeen kiinnikkeiden muodostusta, vaikeusastetta ja laajuutta sydänleikkauksissa tai gynekologisissa leikkauksissa. COSEAL koostuu kahdesta synteettisestä polyeteeniglykolista (PEG), laimennetusta vetykloridiliuoksesta ja natriumfosfaatti-/natriumkarbonaattiliuoksesta.

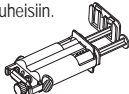
Pakkaukseen kuuluu lisäksi applikointikärjet. Applikointijankohtana sekoitetut polyeteeniglykolit ja liuokset muodostavat hydrogeelin, joka kiinnittyy kudokseen, synteettisiin siirteisiin ja sitoutuu kovalenttisesti kudokseen.

Prekliinisten tutkimusten mukaan resorptio tapahtuu 7–30 päivässä. Resorptiionopeuteen voivat vaikuttaa useat tekijät, kuten käytetyn tuotteen määrä in situ ja käyttökohta.

COSEAL-pakkauksessa on:

#### PUSSI, JOSSA NESTEKOMPONENTIT

Tässä pussissa on applikointipidike, jossa valmiina liuosta sisältävät kaksi ruiskua. Applikointipidikkeessä on siirtoportti, jonka kautta polyeteeniglykolijauheet sekoitetaan oikeaan ruiskuun. Männänpidike on kiinnitetty siihen ruiskuun, jonka sisältöä ei tarvitse sekoittaa polyeteeniglykolijauheisiin.



#### PUSSI, JOSSA JAUHEKOMPONENTIT

Pussissa on ruisku, jossa kahta polyeteeniglykolijauhetta ja kuivausainepaketti.



#### PUSSI, JOSSA APPLIKOINTIKÄRJET

Pussissa on kaksi applikointikärkeä.



### KÄYTTÖAIHEET

COSEALin käyttöaiheet ovat:

- Ompeleiden tiivistämiseen valtimo- ja laskimorekonstruktioidissa.
- Ompeleiden ja haavahakasten vahvistamiseen keuhkoresektiosaumoissa.
- Sydänleikkauksipotilaille estämään tai vähentämään leikkauksen jälkeen kiinnikkeiden muodostusta, vakavuutta ja laajuutta.
- Potilaille, joille tehdään laparotominen tai laparoskooppinen gynekologinen leikkaus, hyvän leikkaustekniikan lisänä vähentämään leikkauksen jälkeen kiinnikkeiden muodostusta, vaikeusastetta ja laajuutta.

### KÄYTTÖTARKOITUS

COSEAL on tarkoitettu saumojen tiivistämiseen ja kiinnikkeiden muodostumisen estämiseen tai vähentämiseen.

### VASTA-AIHEET

COSEALia ei saa käyttää keuhkoputkissa tiivistykseen keuhkoputkien resektioissa, tai keuhkoalueiden dekortikaatiossa tiivistämiseen.

COSEALia ei saa käyttää toimenpiteissä, joissa tarvitaan pleura-adheesioita.

### VAROITUKSET

Painekaasulla suoritettavaan applikointiin voi liittyä ilma-embolian, kudovaurion tai kaasukuplan aiheuttaman haittavaikutuksen vaara. Tämä voi olla hengenvaarallinen. Voit vähentää haittoja ohjaamalla enimmäispainetta applikaattorin käyttöohjeiden mukaisesti.

COSEALia ei saa injektoida verisuoniin.

COSEALia ei saa käyttää ompeleiden, hakasten tai mekaanisen sulkemisen sijasta.

Liiallisen kompression estämiseksi onkaloissa tai potilailla, joiden kudokset ovat kompressioherkkiä (esim. vastasyntyneiden sydäntoimenpiteissä), annostele ohut kerros tuotetta (1 ml / 10 cm<sup>2</sup>).

COSEAL turpoaa tilavuudeltaan nelinkertaiseksi 24 tunnin aikana applikoinnista ja se voi turvota lisää geelin resorboitussa. Kirurgin on sen vuoksi otettava huomioon maksimiturpoamistilavuus ja sen mahdollinen vaikutus kompressiolle herkkiin anatomisiin rakenteisiin.

COSEALia on käytettävä varoen kehon kontaminoituneilla alueilla. Erityisesti COSEALia ei saa käyttää kontaminoituneissa tai "likaisissa" keuhkoresektiotapaauksissa.

### VAROITIMET

Jotta letkut, katetrit tai tahdistusjohdot eivät liimaannu liikkuvien elinten (sydämen, keuhkojen tai suolien) pintaan, aseta nämä joko COSEALin annostelun jälkeen tai nosta niitä niin, että COSEALia voidaan applikoida suoraan kudoksen pinnalle. Ennen kuin implantaatti asetetaan COSEALilla käsitellylle pinnalle tulee odottaa 60 sekuntia sen polymeeroitumista.

Applikoiki COSEALia estämään kiinnikkeiden muodostusta COSEAL Spray set-laitteen tai muun COSEAL-yhteensopivan sumutinlaitteen avulla. Pidä Spray set-laitetta 5–10 cm:n päässä kohteesta ja suihkuta geeliä tasaisesti käsiteltävään kohteeseen.

COSEALin turvallisuutta ja tehokkuutta raskaana olevien ja imettävien naisten hoidossa ei ole osoitettu.

Eläimillä suoritetuissa *In vivo*-testeissä ilmeni lievää ihoärsytystä. Samanlaisia testejä ei ole suoritettu ihmisille.

Kliinisissä tutkimuksissa potilasta kohden käytetyn COSEALin tilavuus oli 2–24 ml. Potilasta kohden käytetyn COSEALin maksimitilavuus vaihtelee kirurgisen toimenpiteen mukaan. COSEALin turvallisuutta ei ole osoitettu potilaille, joille annetaan yli 24 ml COSEALia.

COSEALia ei saa applikoida sellaisten laitteiden tai esineiden päälle, jotka täytyy poistaa. COSEALia ei saa käyttää näiden kiinnitysvälineenä edes väliaikaisesti.

Annostele aina ohut, tasainen kerros COSEALia suurille pinoille tai kompressioherkille alueille sumuttamalla. Älä käytä liikaa COSEALia, vaan applikoiki COSEALia vain se määrä, joka tarvitaan toimivaan tiivistykseen. Ohut kerros saadaan suihkuttamalla tuotetta noin 1 mm:n paksuinen kerros (1 mL / 10 cm<sup>2</sup>).

### HAITTAVAIKUTUKSET

Euroopassa ja Yhdysvalloissa suoritettujen COSEALin tiivistysvaikutusta koskevien kliinisten tutkimusten aikana ilmeni kolme haittavaikutustapausta, joiden katsotaan olevan COSEALin aiheuttamia (yksi kuume-, yksi hematooma- ja yksi infektiotapaus). Muita monikeskustutkimuksessa esiintyneitä haittavaikutuksia ei katsottu COSEALin aiheuttamiksi.

Valmistajan sponsorioimien eurooppalaisten kliinisten kiinnikkeidenestotutkimusten aikana COSEALiin ei

havaittu liittyvän haittavaikutuksia. Haittavaikutusten määrä ei ole lisääntynyt käytettäessä COSEALia kiinnikemuodostuksen ehkäisyyn verrattaessa sitä pelkkään kirurgisiin toimenpiteisiin. COSEALin käyttöön, kuten kaikkien kirurgisesti implantoitavien biomateriaalien käyttöön, voi liittyä mahdollisia haittavaikutuksia, kuten infektiot, tulehdus, vierasesinereaktio, allerginen reaktio, pneumoperitoneumiin liittyvät komplikaatiot, kiinnikkeiden lisääntyminen ja tilapäiset munuaistoiminnan häiriöt.

Markkinoilletulon jälkeisessä valvonnassa havaittu mahdollisesti COSEALiin liittyvien haittatapahtumien kumulatiivinen esiintyvyys oli alle 0,1 %. Tämä kattaa harvinaiset raportit leikkauskohdan infektiosta (SSI), jotka voivat liittyä COSEALin käyttöön, sydämen apupumpulaitteiden tai yläontolaskimon okklusion ja lapsipotilailla sydämen tamponaation, joka johtuu tuotteen turpoamisesta. Kuten muidenkin kudosliimojen kohdalla, anastomosisivuoto tai leikkauksen jälkeinen verenvuoto ovat harvinaisia haittavaikutuksia. Vuoden 2020 markkinoilletulon jälkeisessä kliinisessä käyttäjien seurantalutkimuksessa haittatapahtumien, kuten tulehduksen ja serooman, esiintyvyydeksi ilmoitettiin 0,16–0,27 %. Varoitukset ja varotoimet esitetään soveltuviissa käyttöohjeiden osioissa.

### HAITTATAPAHTUMISTA ILMOITTAMINEN:

Mikäli laitteen käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee käyttäjään ja/tai potilaaseen kohdistuva vakava haittatapahtuma, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/ tai valmistajan valtuutetulle edustajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/ tai potilas on.

### Käyttöohjeet

#### PAKKAUSTIETOJA

COSEAL ja tarvikkeet ovat lateksittomia. COSEAL-pakkaus on steriili ja vain kertakäyttöön. Mitään osia ei saa steriloida uudelleen. COSEALissa on lievä rikin haju, mikä ei vaikuta käyttökelpoisuuteen.

Applikaattorit, COSEAL Spray Set ja muut COSEAL yhteensopivat sumutinlaitteet voidaan ostaa erikseen. Ei saa käyttää, jos pussit, ruiskut tai luer-korkit ovat vaurioituneita tai auki.

Hävitä laite sairaalajätteen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

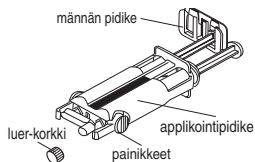
### SÄILYTYS

Säilytä 2–25 °C:ssa.

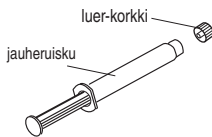
### SEKOITUSOHJEET

- COSEAL on käytettävä 2 tunnin sisällä sekoittamisesta. Männän pidikettä ei saa poistaa.
- Avaa pussit ja siirrä niiden sisältö steriilille alueelle aseptista menetelmää noudattaen. Sekoita neste-emäiset ja jauhemaiset komponentit steriilillä alueella seuraavasti.

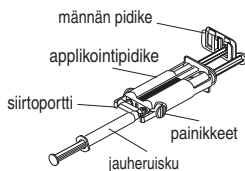
1. Poista siirtoportin luer-korkki. Männän pidikettä ei saa poistaa. Kierrä männän pidike pois päin toisesta ruiskun männästä. Tämä mahdollistaa helpon siirron nesteruiskun ja jauheruiskun välillä vaiheessa 3.



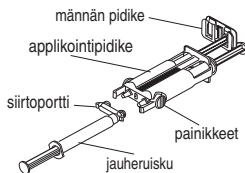
2. Irrota jauheruiskun luer-korkki.



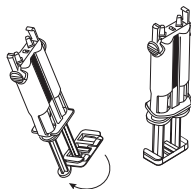
3. Liitä jauheruisku siirtoporttiin. Työnnä neste jauheeseen painamalla mäntää voimakkaasti. Sekoita painamalla ruiskujen sisältö edestakaisin (vähintään 20 kertaa) kunnes kiinteä aines on liennut täysin. Työnnä kaikki sisältö applikointipidikkeessä olevaan ruiskuun.



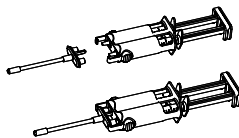
4. Irrota jauheruisku poistamalla siirtoportti seuraavasti:
  - Tartu jauheruiskun säiliöosaan.
  - Paina applikointipidikkeen sivuilla olevia painikkeita.
  - Vedä tyhjtät jauheruiskut ja siirtoportti irti applikointipidikkeestä.



5. Pidä ruiskujen kärkiä yölsäpäin, aseta ruiskujen männät samalle tasolle ja käännä ruiskun pidike kiinni toiseen mäntään. Pidä ruiskua pystyasennossa ja poista kaikki ilma.



6. Liitä applikointikärki paikalleen applikointipidikkeen päähän. COSEAL on nyt käyttövalmis.



### Levitysmenetelmät

1. Vakioapplikointikärjillä (pakkauksessa)
2. COSEAL Spray Set tai muu COSEAL-yhteensopiva sumutinlaite (myydään lisävarusteina)

### ANNOSTELU vakioapplikaattorilla

**Huomautus:** Palauta verenkierto leikkausalueelle siirteeseen laajentamiseksi käsiteltäessä perifeerisen suoniston siirteitä. Pysäytä verenkierto uudelleen pihdeillä.

1. Aspiroi ylimääräinen veri ja kuivaa kaikki pinnat sideharsolla tai ilmalla ennen COSEALin käyttöä.
2. Pidä applikointikärkeä noin 3 cm:n etäisyydellä leikkauskohdasta (leikkauskohdan koskettamista tai applikointia yli 6 cm:n päästä ei suositella). Levitä kudosliima suhteellisen voimakkaasti, jotta komponentit sekoittuvat kunnolla ja etene reippaasti pitkin anastomosisuuta. Vältä suoraa kosketusta kudokseen tai geeliin.
3. Jos COSEALia on applikoitava toiseen paikkaan useita minuutteja ensimmäisen annostelun jälkeen, vaihda applikaattorin kärki.
4. Laita käsiteltävään kohtaan tasainen kerros kudosliimaa. Käännä käsiteltävää kohtaa ja taivuta applikaattorikärkeä tarvittaessa, jotta saat liimaa kaikille pinnoille. Laita kudosliimaa jonkin verran limittäin koko hoidettavan alueen peittämiseksi. Applikoinnin jälkeen odota vähintään 60 sekuntia ennen verenkierron palauttamista, huuhtelua, sideharsolla kuivaamista tai kudosliiman koskettamista.
5. Jos materiaali jää vetiseksi eikä se muodosta geeliä noin 30 sekunnin kuluessa, huuhtele hoidettava kohta keittosuolaliuoksella ja aspiroi materiaali.
6. Jos kudosliima ei muodosta tiivistettä käsiteltävälle alueelle, kuivaa pinta. Verisuoni voidaan ehkä joutua sulkemaan pihdeillä alueen kuivaamiseksi ennen COSEAL-kudosliiman applikointia uudelleen. Applikoi kudosliima uudelleen. Älä kosketa liima-alueita. Jos COSEAL ei muodosta tiivistettä, huuhtele alue keittosuolaliuoksella, aspiroi ja käytä vakiohoitomenetelmää.
7. Jos applikointikärki tukkeutuu, vaihda se uuteen seuraavasti: Paina applikointipidikkeen uurrepintaisia painikkeita ja irrota tukkeutunut applikointikärki. Kiinnitä uusi applikointikärki.

### ANNOSTELU COSEAL Spray set-laitteen tai muun COSEAL-yhteensopivan sumutinlaitteen avulla

**Huomautus:** Kiinnikkeiden estoon on käytettävä Spray set-laitetta. Kokoa Spray set sen käyttöohjeiden mukaan. Suositeltu annos adheesion estoon on 1 mm:n paksuinen kerros (1 mL / 10 cm<sup>2</sup>).

1. Säädä paine applikaattorin käyttöohjeissa esitettyjen painealueiden mukaisesti. Huomautus: Estä tukkeutuminen puhaltamalla ilmaa aina ennen ja jälkeen tuotteen annostelua.
2. Aspiroi liika veri pois ja kuivaa kaikki pinnat sideharsolla tai odota niiden kuivumista ennen applikointia.
3. Applikoi hoitokohtaan tasainen kerros: pidä sumutus-applikaattoria 5–10 cm:n päässä applikointikohdasta, pidä ruiskuissa jatkuva paine ja sumuta pyyhkivällä liikkeellä. Applikoi hieman päällekkäin, jotta hoidettava kohta peitetään täysin. Odota applikoinnin jälkeen ainakin 60 sekuntia ennen kohdan käsittelyä. Vähennä tahatonta kudosten kiinnittymistä applikointikohdan lähellä välttämällä

kosketusta COSEALilla käsitellyn kudoksen ja naapurikudoksen välillä vähintään 60 sekuntia applikoinnin jälkeen ja huuhtelemalla tahattomasti COSEALille altistunut pinta keittosuolaliuoksella 60 sekunnin odotusajan jälkeen.

4. Mikäli COSEAL ei geeliydy, huuhtele paikka keittosuolaliuoksella, aspiroi ja toista yllä selostetut annosteluvaiheet tai käytä vakiohoitoa.



**Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurich, Switzerland

**Baxter Healthcare Corporation**  
21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 U.S.A.



Merkintäkoodi: 0719002792, versio: A  
Versiopvm: 2021-12-01

Baxter ja Coseal ovat Baxter International Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.

### Mode d'emploi

#### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le gel d'étanchéité chirurgical COSEAL (COSEAL) est un hydrogel synthétique conçu pour agir comme gel d'étanchéité autour d'une suture en chirurgie cardiovasculaire et thoracique et chez les patients subissant une chirurgie cardiaque ou gynécologique afin de prévenir ou de réduire l'incidence, la gravité et l'étendue de la formation d'adhérences post-chirurgicales. COSEAL est composé de deux polyéthylène glycols (PEG) synthétiques, d'une solution diluée de chlorure d'hydrogène et d'une solution de phosphate de sodium/carbonate de sodium.

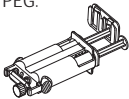
Ces composants sont fournis sous forme d'un kit qui comprend un(des) applicateur(s). Lors de l'administration, le mélange des deux polyéthylènes glycols (PEG) et des deux solutions forme un hydrogel qui adhère aux tissus ainsi qu'aux greffons synthétiques et qui se fixe à lui-même par liaison covalente.

Les études précliniques suggèrent une résorption en 7 à 30 jours. Le taux de résorption peut varier car il dépend de plusieurs facteurs, notamment de la quantité de produit appliquée in situ et du site d'application.

Le kit COSEAL comprend les éléments suivants :

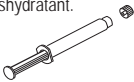
#### POCHETTE DES COMPOSANTS LIQUIDES

La pochette des composants liquides contient deux seringues remplies de solutions, qui sont pré-assemblées dans un boîtier. Un système de fermeture de l'orifice de transfert est fixé sur le boîtier d'assemblage afin de permettre le mélange des poudres de PEG dans la seringue appropriée. Une pince est fixée sur le piston de la seringue dont le contenu ne doit pas être mélangé avec les poudres de PEG.



#### POCHETTE DES COMPOSANTS EN POUDRES

La pochette des composants en poudres contient une seringue remplie des deux poudres de PEG et un sachet d'agent déshydratant.



#### POCHETTE DES APPLICATEURS

Chaque pochette contient deux applicateurs.



#### INDICATIONS

COSEAL est indiqué pour :

- assurer l'étanchéité le long des lignes de sutures de reconstructions artérielles et veineuses.
- renforcer les lignes de suture et d'agrafes dans les chirurgies de résection pulmonaire.
- prévenir ou réduire l'incidence, la gravité et l'étendue de la formation d'adhérences post-chirurgicales chez les patients subissant une chirurgie cardiaque.
- destiné à diminuer l'incidence, la gravité et l'étendue de la formation d'adhérences post-chirurgicales, en complément d'une technique chirurgicale adéquate, chez les patients subissant une chirurgie gynécologique par laparotomie ou laparoscopie.

#### UTILISATION PRÉVUE

COSEAL est conçu pour assurer l'étanchéité et la prévention ou la réduction de la formation d'adhérences.

#### CONTRE-INDICATIONS

COSEAL ne doit pas être utilisé pour coller un moignon bronchique lors de résections de bronches en manchon, ni pour coller des zones pulmonaires après décortication.

COSEAL ne doit pas être utilisé dans les procédures où des adhérences pleurales sont souhaitées.

#### AVERTISSEMENTS

L'application du produit avec l'emploi de gaz sous pression peut être associée à des risques potentiellement mortels d'embolie gazeuse, de rupture de tissus ou d'emprisonnement de gaz accompagné de compression. Pour limiter ces risques, contrôler la pression maximale comme indiqué dans le mode d'emploi des applicateurs.

Ne pas injecter COSEAL dans des vaisseaux sanguins.

Il ne doit pas être utilisé à la place de sutures, d'agrafes ou d'autres systèmes de fermeture mécanique.

Pour prévenir tout effet compressif dans les cavités susceptibles d'être endommagées par la compression ou chez les patients présentant un risque accru de compression (p. ex. lors d'interventions cardiaques néonatales), l'application d'une fine couche de produit est recommandée (1 mL par 10 cm<sup>2</sup>).

COSEAL se dilate jusqu'à quadrupler de volume dans les 24 heures suivant son application et un gonflement supplémentaire se produit à mesure que le gel se résorbe. C'est pourquoi les chirurgiens doivent considérer le volume de gonflement maximum et ses effets possibles sur les structures anatomiques avoisinantes susceptibles d'être endommagées par la compression.

COSEAL doit être utilisé avec prudence dans des zones contaminées de l'organisme. Plus précisément, ne pas utiliser COSEAL dans les cas de résection pulmonaire contaminée ou « sale ».

#### PRÉCAUTIONS

Pour éviter que des lignes, des cathéters ou des fils de stimulation ne soient collés sur la surface des organes en mouvement (cœur, poumon ou intestin), il faut soit les placer après l'application de COSEAL, soit soulever le dispositif pour permettre l'application de COSEAL directement à la surface du tissu. Laisser 60 secondes de temps de polymérisation avant de poser l'implant sur le dessus du COSEAL polymérisé.

Si COSEAL est appliqué en prévention des adhérences, utiliser le système de pulvérisation pour COSEAL ou un autre dispositif de pulvérisation compatible avec COSEAL. Tenir le dispositif de pulvérisation à 5-10 cm de la zone pour appliquer une couche uniforme sur la zone traitée.

La performance et la sécurité de COSEAL n'ont pas été établies chez les femmes enceinte et allaitantes.

Les tests *in vivo* ont mis en évidence une sensibilisation cutanée bénigne chez l'animal. Des tests semblables n'ont pas été effectués chez l'humain.

Lors des études cliniques, le volume de COSEAL utilisé pour un patient allait de 2 mL à 24 mL. Le volume maximum de COSEAL à utiliser sur chaque patient dépendra du procédé chirurgical suivi. La sécurité de COSEAL n'a pas été évaluée chez les patients recevant plus de 24 mL de COSEAL.

Ne pas appliquer COSEAL sur des dispositifs ou des objets qui devront être retirés. COSEAL ne doit pas être utilisé en tant que mécanisme d'adhérence, même de

façon temporaire, pour tout objet.

Appliquer toujours une fine couche continue de COSEAL sur les grandes surfaces ou sur les zones susceptibles d'être endommagées par la compression au moyen d'une application par pulvérisation. Pour éviter l'application excessive du produit, appliquer une quantité minimale de COSEAL pour obtenir une étanchéité adéquate. Afin d'appliquer une fine couche, pulvériser une couche du produit ayant une épaisseur d'environ 1 mm (1 mL par 10 cm<sup>2</sup>).

### EFFETS INDÉSIRABLES

Au cours des études cliniques européennes et américaines sur l'étanchéité avec COSEAL, trois événements indésirables ont été attribués à COSEAL par les investigateurs (une fièvre, un hématome et une infection). Aucun autre événement indésirable rapporté dans les études cliniques multicentriques n'a été attribué à COSEAL.

Au cours des études cliniques européennes de prévention des adhérences sponsorisées par les fabricants, aucun événement indésirable n'a été attribué à COSEAL. Aucune augmentation de la fréquence des événements indésirables n'a été notée avec l'utilisation de COSEAL dans les procédures de prévention des adhérences par rapport à la chirurgie seule, cependant, comme avec tout biomatériau implanté chirurgicalement, il peut y avoir un risque d'effets indésirables, notamment d'infection, d'inflammation, de réaction à un corps étranger, de réaction allergique, de complications du pneumopéritoine, d'augmentation des adhérences et de dysfonctionnement transitoire de la fonction rénale.

La surveillance post-commercialisation a montré une incidence cumulée d'événements indésirables susceptibles d'être attribués à l'utilisation de COSEAL inférieure à 0,1 %. Cela inclut de rares cas d'infections du site opératoire (ISO) possiblement liées à l'utilisation de COSEAL, l'occlusion de dispositifs d'assistance ventriculaire ou de la veine cave supérieure et, chez les patients pédiatriques, une tamponnade cardiaque due au gonflement du produit. Comme pour les autres produits d'étanchéité, les fuites anastomotiques ou les saignements postopératoires sont des incidents indésirables rares. Dans l'enquête de suivi clinique post-commercialisation de 2020 auprès des utilisateurs, une incidence des effets indésirables de 0,16 % à 0,27 %, tels que l'inflammation et le sérome, a été signalée. Les mises en garde et les précautions d'utilisation figurent dans les sections respectives du mode d'emploi.

**SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES :** Pour un utilisateur et/ou un patient si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou suite à l'utilisation de ce dernier, un incident grave se produit, veuillez signaler cet incident au fabricant et/ou à son représentant légal, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

### Instructions d'utilisation

#### FORME SOUS LAQUELLE LE PRODUIT EST FOURNI

COSEAL et ses accessoires sont exempts de latex. COSEAL est un système stérile à usage unique. Ne restériliser aucun des composants. COSEAL a une légère odeur de soufre qui ne gêne pas son acceptabilité.

Les applicateurs, le **dispositif de pulvérisation pour COSEAL et d'autres dispositifs de pulvérisation compatibles** avec COSEAL peuvent être achetés séparément.

Ne pas utiliser si les pochettes, les seringues ou les

embouts luer-lock sont endommagés ou ouverts.

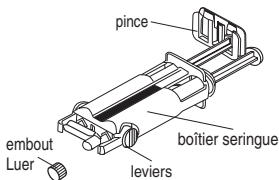
Éliminer le dispositif conformément à la réglementation locale sur l'élimination des déchets médicaux.

### CONDITIONS DE CONSERVATION

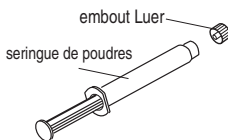
Conservé COSEAL à une température comprise entre 2 ° et 25 ° C.

### INSTRUCTIONS POUR LE MÉLANGE

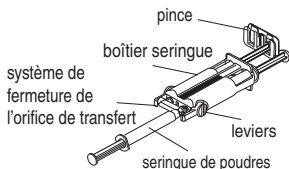
- Utiliser COSEAL dans les 2 heures suivant sa préparation. Ne pas retirer la pince pré-fixée sur la seringue.
  - En appliquant une méthode aseptique, ouvrir chaque pochette et transférer son contenu dans un champ stérile. Dans le champ stérile, préparer les composants liquides et solides comme décrit ci-dessous.
1. Retirer l'embout luer du système de fermeture de l'orifice de transfert. Ne pas retirer la pince pré-fixée sur la seringue. Faire tourner la pince pré-fixée sur la seringue de façon à l'éloigner du piston de la seringue. Cela facilitera le transfert de la seringue contenant le liquide à la seringue contenant la poudre (étape 3).



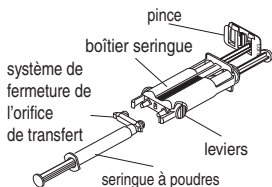
2. Retirer l'embout luer de la seringue contenant la poudre.



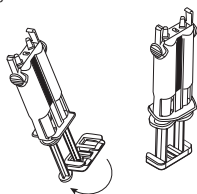
3. Fixer cette seringue remplie des poudres sur l'ouverture du système de fermeture de l'orifice de transfert. Transférer le liquide dans la poudre en appuyant avec force sur le piston. Mélanger en transférant ainsi les contenus d'une seringue à l'autre jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute (au moins 20 fois). Injecter tout le contenu dans la seringue maintenue dans le boîtier.



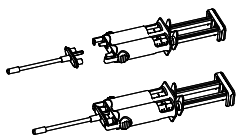
4. Libérer la seringue qui contenait les poudres en détachant le système de fermeture de l'orifice de transfert comme suit :
  - Saisir le corps de la seringue qui contenait les poudres
  - Appuyer sur les leviers du boîtier seringue
  - Tirer la seringue vide qui contenait les poudres et le système de fermeture de l'orifice de transfert pour les libérer du boîtier.



5. En maintenant les extrémités des seringues orientées vers le haut, mettre les pistons de seringue au même niveau et tourner la pince pré-fixée sur la seringue pour l'attacher sur l'autre piston. Maintenir la seringue verticale et chasser l'air.



6. Attacher l'applicateur à l'extrémité du boîtier seringue. COSEAL est désormais prêt à l'emploi.



### Méthodes d'application

1. Utilisation de l'applicateur standard (compris dans le kit)
2. À l'aide du système de pulvérisation pour COSEAL ou autre dispositif de pulvérisation compatible avec COSEAL (vendu comme accessoire)

### APPLICATION à l'aide de l'applicateur standard

Remarque : pour les greffes vasculaires périphériques, rétablir la circulation sanguine dans la zone opérée pour étendre la greffe. Reclamer pour arrêter la circulation.

1. Aspirer l'excès de sang et éponger ou laisser sécher à l'air toutes les surfaces avant l'application.
2. Tenir l'applicateur à environ 3 cm de la zone (il est déconseillé de toucher la zone ou de tenir à plus de 6 cm de celle-ci). Appliquer fermement le gel d'étanchéité pour améliorer le mélange en avançant rapidement le long de la zone d'anastomose. Éviter tout contact direct avec les tissus ou le gel.
3. Si COSEAL doit être appliqué sur une autre zone plusieurs minutes après la première application, remplacer l'extrémité de l'applicateur.
4. Appliquer une couche uniforme de gel sur le site traité. Au besoin, tourner la zone et courber l'applicateur pour faciliter l'exposition de toutes les surfaces. Déborder légèrement afin d'assurer une couverture complète de toute la zone traitée.

Après l'application, attendre au moins 60 secondes avant de rétablir la circulation, de lancer l'irrigation, d'éponger avec une gaze ou de toucher le gel.

5. Si le matériau reste « aqueux » et ne se gélifie pas en environ 30 secondes, rincer la zone avec du sérum physiologique et aspirer le gel.
6. Si le collage de la zone traitée échoue, sécher la surface. Reclamer le vaisseau peut s'avérer nécessaire pour sécher le champ avant d'appliquer de nouveau COSEAL. Appliquer à nouveau le gel. Ne pas perturber le gel. Si le gel n'aboutit pas au collage, rince la zone avec du sérum physiologique, aspirer et utiliser un traitement conventionnel.
7. Si l'applicateur se bouche, le remplacer par un applicateur neuf de la manière suivante : Appuyer la face cannelée des leviers sur le boîtier seringue et retirer l'applicateur bouché. Attacher le nouvel applicateur.

### APPLICATION à l'aide du système de pulvérisation pour COSEAL ou d'un autre dispositif de pulvérisation compatible avec COSEAL

Remarque : pour prévenir les adhérences, utiliser un dispositif accessoire de pulvérisation. Pour l'assemblage, suivre le mode d'emploi fourni avec le système de pulvérisation pour COSEAL. En prévention des adhérences, il est recommandé d'appliquer une couche de 1 mm d'épaisseur (1 mL par 10 cm<sup>2</sup>)

1. Ajuster la pression selon les intervalles de pression indiqués dans le mode d'emploi de l'applicateur. Remarque : pour éviter que l'applicateur se bouche, une expulsion de l'air doit toujours précéder et suivre l'application du produit.
2. Aspirer l'excès de sang et éponger ou laisser sécher à l'air toutes les surfaces avant l'application.
3. Pour appliquer une couche uniforme sur la zone traitée, tenir l'applicateur de pulvérisation à 5-10 cm de la zone. Maintenir une pression constante sur les seringues et pulvériser le produit en effectuant un mouvement de balayage. Déborder légèrement afin d'assurer une couverture complète de toute la zone traitée. Après l'application, attendre au moins 60 secondes avant toute intervention dans la zone. Pour réduire le risque d'adhésion accidentelle du COSEAL aux tissus proches du site d'application, il est important d'éviter tout contact entre la couche de COSEAL et le tissu voisin pendant au moins 60 secondes après l'application et de rincer la surface exposée de la couche de COSEAL avec une solution saline au bout des 60 secondes.
4. Si COSEAL ne se gélifie pas, rincer la zone avec une solution saline, aspirer et répéter les étapes d'application ci-dessus ou utiliser le traitement conventionnel.

**Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurich, Switzerland

**Baxter Healthcare Corporation**  
21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 U.S.A.



Code d'étiquette : 0719002792, Rév. : A  
Date de rév. : 2021-12-01

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

### Upute za uporabu

#### OPIS PROIZVODA

COSEAL kirurško tkivno ljepilo (COSEAL) sintetički je hidrogel osmišljen kako bi djelovao kao ljepilo oko mjesta šavova u kardiovaskularnoj i torakalnoj kirurgiji, te kod pacijenata koji se podvrgavaju kardijalnim ili ginekološkim kirurškim zahvatima, radi sprječavanja ili smanjenja incidencije, ozbiljnosti i opsega formiranja postkirurške adhezije. COSEAL se sastoji od dva sintetička polietilen glikola (PEG), razrijeđene otopine klorovodika i otopine natrijevog fosfata / natrijevog karbonata.

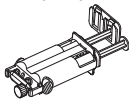
Te se komponente isporučuju u kompletu koji sadrži aplikatore. U vrijeme primjene, miješani PEG-ovi i otopine tvore hidrogel koji prijanja uz tkivo, sintetičke presadne materijale i stvara kovalentne veze sa samim sobom.

Predklinička ispitivanja sugeriraju razgradnju za 7 – 30 dana. Stopa razgradnje može se razlikovati jer ovisi o nekoliko čimbenika, uključujući količinu proizvoda primijenjenu in situ i mjesto uporabe.

Komplet COSEAL sadrži sljedeće:

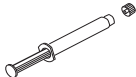
#### VREĆICA S TEKUĆIM KOMPONENTAMA

Vrećica s tekućim komponentama sastoji se od dvije štrcaljke s otopinama koje su prethodno sastavljene u kućištu. Nastavak za prijenos pričvršćen je na sklop kućišta kako bi se omogućilo miješanje PEG prašaka u ispravnu štrcaljku. Na klip štrcaljke pričvršćena je spojnica koja ne zahtijeva miješanje s PEG praškima.



#### VREĆICA S PRAŠKASTIM KOMPONENTAMA

Vrećica s praškastim komponentama sastoji se od štrcaljke koja sadrži dva PEG praška i paket sredstva za sušenje.



#### VREĆICA APLIKATORA

Svaka vrećica aplikatora sadrži dva aplikatora.



#### INDIKACIJE

COSEAL je indiciran za:

- brtvljenje šavova duž arterijskih i venskih rekonstrukcija
- ojačanje linija šavova i kopči u postupcima resekcije pluća
- pacijente koji se podvrgavaju kardijalnoj kirurgiji radi sprječavanja ili smanjenja incidencije, ozbiljnosti i opsega formiranja postkirurške adhezije
- pacijentice koje se podvrgavaju laparotomskim ili laparoskopskim ginekološkim kirurškim zahvatima kao dodatak dobroj kirurškoj tehnici namijenjenoj smanjenju incidencije, ozbiljnosti i opsegu formiranja postkirurških adhezija.

#### NAMJENA PROIZVODA

COSEAL je namijenjen za lijepljenje i sprječavanje ili smanjenje stvaranja adhezije.

#### KONTRAINDIKACIJE

COSEAL nemojte rabiti kao ljepilo za batrjike bronha, tijekom resekcije bronhalnih ogranaka ili za lijepljenje dekortikiranih dijelova pluća.

COSEAL nemojte koristiti u postupcima u kojima je pleuralna adhezija poželjna.

#### UPOZORENJA

Primjene koje uključuju uporabu komprimiranog plina mogu predstavljati potencijalne opasnosti za nastanak zračne embolije, puknuća tkiva ili zadržavanje komprimiranog plina, što može predstavljati opasnost po život. Kako bi se takve opasnosti svele na minimum, upravljajte maksimalnim tlakom naznačenim u uputama za uporabu aplikatora.

COSEAL nemojte ubrizgavati u krvne žile.

Nemojte ga koristiti umjesto šavova, kopči ili mehaničkog zatvaranja.

Kako bi se spriječili učinci kompresije, u šupljinama osjetljivim na kompresiju ili kod pacijenata s povećanom opasnosti od kompresije (npr. neonatalnih kardijalnih postupaka), preporučuje se primjena tankog sloja proizvoda (1 ml na 10 cm<sup>2</sup>).

COSEAL naburi do četiri puta većeg volumena od izvornog unutar 24 sata od primjene, a dodatno se bubrenje javlja tijekom razgradnje gela. Stoga bi kirurzi trebali uzeti u obzir maksimalni volumen bubrenja i mogući utjecaj istoga na okolne anatomske strukture koje su potencijalno osjetljive na kompresiju.

COSEAL se mora oprezno koristiti u kontaminiranim područjima tijela. Točnije, COSEAL nemojte upotrebljavati u slučajevima kontaminirane ili „prljave“ resekcije pluća.

#### MJERE OPREZA

Kako bi se spriječilo lijepljenje vodova, katetera ili žica za elektrostimulaciju na površinu pokretnih organa (srca, pluća ili crijeva), postavite ih nakon primjene ljepila COSEAL ili podignite taj proizvod kako biste omogućili primjenu ljepila COSEAL izravno na površinu tkiva. Dozvolite vrijeme polimerizacije od 60 sekundi prije postavljanja implantata na vrh polimeriziranog ljepila COSEAL.

Kako biste primijenili COSEAL radi sprječavanja adhezije, upotrijebite komplet raspršivača COSEAL ili neki drugi raspršivač kompatibilan s ljepilom COSEAL. Držite komplet raspršivača 5 – 10 cm od mjesta primjene kako biste na mjesto terapije primijenili ujednačen sloj.

Sigurnost i učinkovitost ljepila COSEAL nisu potvrđene u trudnica i dojilja.

Ispitivanje *in vivo* pokazalo je blagu senzitivaciju kože na životinjskom modelu. Slična ispitivanja na ljudima nisu provedena.

Tijekom kliničkih ispitivanja, volumen ljepila COSEAL upotrijebljen po pacijentu kretao se u rasponu od 2 ml do 24 ml. Maksimalni volumen ljepila COSEAL koji će se upotrijebiti za pacijenta temeljit će se na kirurškom postupku. Sigurnost ljepila COSEAL nije procijenjena za pacijente koji primaju više od 24 ml ljepila COSEAL.

Ljepilo COSEAL nemojte primjenjivati preko uređaja ili predmeta koji će se morati ukloniti. COSEAL se ne smije upotrijebiti kao mehanizam prijanjanja, čak ni privremeno, ni za koji predmet.

Uvijek nanosite tanki, kontinuirani sloj ljepila COSEAL na velike površine ili, u područjima osjetljivima na kompresiju, raspršivanjem. Primjena viška proizvoda može se izbjeći primjenom minimalne količine ljepila COSEAL kojom će se postići pravilno brtvljenje. Tanak sloj može se postići raspršivanjem debljine približno 1 mm proizvoda (1 ml na 10 cm<sup>2</sup>).

#### ŠTETNI DOGAĐAJI

Tijekom kliničkih ispitivanja ljepila COSEAL u Europi



i SAD-u, pojavila su se tri štetna događaja koje su istraživači pripisali ljepilu COSEAL (jedna pojava vrućice, jedan hematoma i jedna infekcija). Tijekom kliničkih ispitivanja u više centara niti jedan drugi štetan događaj nije pripisan ljepilu COSEAL.

Tijekom europskih kliničkih studija za sprječavanje adhezije koje je sponzorirao proizvođač, ljepilo COSEAL nisu pripisani nikakvi štetni događaji. Nije zapaženo povećanje učestalosti štetnih događaja prilikom uporabe ljepila COSEAL u postupcima sprječavanja adhezije u usporedbi sa samim kirurškim zahvatima. Međutim, kao i kod bilo kojeg drugog kirurški ugrađenog biomaterijala, postoji opasnost od nuspajava, uključujući infekcije, upalne procese, reakcije na strana tijela, alergijske reakcije, komplikacije pneumoperitoneuma, povećanje adhezije i prolazne smetnje u radu bubrega.

Nadzor nakon stavljanja na tržište pokazao je kumulativnu incidenciju štetnih događaja koji se mogu pripisati uporabi ljepila COSEAL ispod 0,1%. To uključuje rijetka izvješća o infekcijama na mjestu kirurškog zahvata (engl. SSI - surgical site infections) koja su možda povezana s primjenom ljepila COSEAL, začepljenjima ventrikulskih pomoćnih uređaja ili gornje šuplje vene te, kod pedijatrijskih pacijenata, tamponadama srca zbog bubrenja proizvoda. Kao i kod ostalih ljepila, anastomotsko curenje ili postoperativno krvarenje rijetki su štetni događaji. U anketi kliničkog praćenja korisnika nakon stavljanja na tržište, provedenoj 2020. godine, prijavljena je incidencija štetnih događaja, kao što su upalni procesi i seromi, od 0,16% do 0,27%. Izjave o upozorenjima i mjerama opreza uključene su u odgovarajuće dijelove Uputa za uporabu.

**PRIJAVA ŠTETNIH DOGAĐAJA:** ako korisnik i/ili pacijent doživi ozbiljan štetan događaj tijekom uporabe ovog proizvoda ili kao rezultat njegove uporabe, molimo vas da taj događaj prijavite proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom predstavniku te nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

### Upute za uporabu OBLIK ISPORUKE

COSEAL i njegova dodatna oprema ne sadrže lateks.

COSEAL se isporučuje kao sterilna jedinica za jednokratnu uporabu.

Nemojte ponovno sterilizirati niti jedan od dijelova.

COSEAL ima blagi miris sumpora koji ne utječe na njegovu prihvatljivost za uporabu.

Aplikatori, komplet raspršivača COSEAL i drugi raspršivači kompatibilni s ljepilom COSEAL mogu se kupiti zasebno.

Vrećice, štrcaljke i luer zatvarače nemojte upotrebljavati ako su oštećeni ili otvoreni.

Uređaj odložite u skladu s lokalnim propisima o odlaganju medicinskog otpada.

### UVJETI ČUVANJA

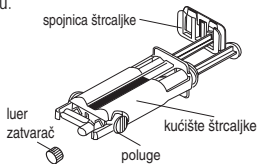
Čuvati na temperaturi od 2 °C do 25 °C.

### UPUTE ZA MIJEŠANJE

- Ljepilo COSEAL upotrijebite u roku od 2 sata od pripreme. Nemojte uklanjati spojnicu štrcaljke.

- Primjenjujući aseptičnu tehniku, otvorite svaku od vrećica i prenesite sadržaj u sterilno polje. U sterilnom polju pripremite tekuće i praškaste sastojke na način opisan u nastavku.

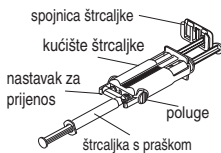
- Uklonite luer zatvarač s nastavka za prijenos. Nemojte uklanjati spojnicu štrcaljke. Zakrenite spojnicu štrcaljke dalje od klipa druge štrcaljke. To će omogućiti jednostavan prijenos sadržaja između štrcaljke s tekućinom i štrcaljke s praškom u 3. koraku.



- Uklonite luer zatvarač sa štrcaljke s praškom.

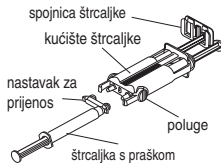


- Priključite štrcaljku s praškom na otvor nastavka za prijenos. Tekućinu prenesite u prašak snažnim pritiskom klipa. Promiješajte sadržaj naizmjeničnim prebacivanjem iz jedne štrcaljke u drugu sve dok se čvrsta tvar u potpunosti ne otopi (najmanje 20 puta). Istisnite cijeli sadržaj u štrcaljku koja se nalazi u kućištu štrcaljke.

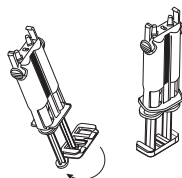


- Uklonite štrcaljku s praškom uklanjanjem nastavka za prijenos na sljedeći način:

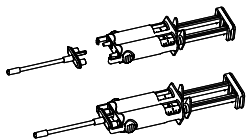
- Primite cijev štrcaljke s praškom.
- Pritisnite poluge na kućištu štrcaljke.
- Izvučite praznu štrcaljku s praškom i nastavak za prijenos iz kućišta.



- Držeći vrhove štrcaljke prema gore, poravnajte klipove štrcaljki i zakrenite spojnicu štrcaljke da biste je povezali s drugim klipom. Držite štrcaljku uspravno i istisnite sav zrak.



6. Učvrstite aplikator na kraj kućišta štrcaljke. Ljepilo COSEAL je sada spremno za uporabu.



### Načini primjene

1. Uporaba standardnog aplikatora (isporučuje se s kompletom)
2. Komplet raspršivača COSEAL ili drugi raspršivač kompatibilan s ljepilom COSEAL (prodaje se kao dodatni pribor)

### PRIMJENA pomoću standardnog aplikatora

Napomena: za periferne vaskularne zahvate presađivanja vratite cirkulaciju krvi na mjesto kirurškog zahvata kako biste proširili presađeni dio. Ponovo postavite stezaljku kako biste zaustavili cirkulaciju.

1. Aspirirajte višak krvi te očistite ili na zraku osušite sve površine prije nanošenja.
2. Držite aplikator približno 3 cm od mjesta primjene (ne preporučuje se dodirivanje mjesta ili držanje na udaljenosti većoj od 6 cm od mjesta primjene). Nanesite ljepilo primjenom sile kako biste poboljšali miješanje, pritom se brzo pomičući duž anastomotskog područja. Izbjegavajte izravan kontakt s tkivom ili gelom.
3. Ako se ljepilo COSEAL treba primijeniti na neko drugo mjesto nekoliko minuta nakon prve primjene, ponovno postavite vrh aplikatora.
4. Nanesite ujednačeni sloj ljepila na mjesto zahvata. Po potrebi zakrenite mjesto i savijte aplikator kako biste poboljšali izloženost svih površina. Djelomično preklopite nanos kako biste bili sigurni da je mjesto zahvata u potpunosti prekriveno. Nakon nanošenja pričekajte najmanje 60 sekundi prije ponovnog uspostavljanja cirkulacije, ispiranja, upijanja gazom ili dodirivanja ljepila.
5. Ako materijal ostane „vodenast” i ne pretvara se u gel u roku od približno 30 sekundi, isperite mjesto zahvata fiziološkom otopinom i aspirirajte materijal.
6. Ako se mjesto zahvata ne uspije zalijepiti, osušite površinu. Možda ćete morati ponovno stegnuti žilu kako biste osušili mjesto zahvata radi ponovne primjene ljepila COSEAL. Ponovno nanesite ljepilo. Nemojte dirati ljepilo. Ako se ljepilo ne uspije zalijepiti, isperite mjesto zahvata fiziološkom otopinom, aspirirajte ga te primijenite standardnu terapiju.
7. Ako se aplikator začepi, zamijenite ga novim aplikatorom na sljedeći način: pritisnite rebrastu površinu poluga na kućištu štrcaljke i uklonite začepljeni aplikator. Postavite novi aplikator.

### PRIMJENA pomoću kompleta raspršivača COSEAL ili drugog raspršivača kompatibilnog s ljepilom COSEAL

Napomena: za uporabu u sprječavanju adhezije upotrijebite raspršivač. Za postavljanje pratite upute za uporabu koje se isporučuju uz dodatni raspršivač. Preporučena doza za primjenu radi sprječavanja adhezije sloj je debljine 1 mm (1 ml na 10 cm<sup>2</sup>).

1. Podesite tlak u skladu s rasponima tlaka naznačenim u Uputama za uporabu aplikatora. Napomena: kako biste spriječili začepljenje, nužno je uvijek propustiti zrak prije i nakon primjene proizvoda.
2. Aspirirajte višak krvi te očistite ili osušite sve površine na zraku prije nanošenja.
3. Kako biste na mjesto zahvata nanijeli ravnomjeran sloj, držite raspršivač na udaljenosti 5 – 10 cm od mjesta zahvata, održavajte ravnomjeran tlak u štrcaljkama te sprejajte ujednačenim prelaskom. Djelomično preklopite nanos kako biste bili sigurni da je mjesto zahvata u potpunosti prekriveno. Nakon nanošenja, pričekajte najmanje 60 sekundi prije daljnjeg rada na mjestu zahvata. Kako bi se smanjila vjerojatnost nenamjernog lijepljenja nanosenog ljepila COSEAL na tkiva u blizini mjesta primjene, važno je izbjegavati kontakt s nanosenim slojem ljepila COSEAL s obližnjeg tkiva barem 60 sekundi nakon primjene te isprati izložene površine nanosenog ljepila COSEAL fiziološkom otopinom nakon isteka vremena čekanja od 60 sekundi.
4. Ako se ljepilo COSEAL ne pretvori u gel, isperite mjesto primjene fiziološkom otopinom, aspirirajte i ponovite korake primjene ili upotrijebite standardni postupak.



**Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurich, Switzerland

**Baxter Healthcare Corporation**  
21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 U.S.A.



Oznaka koda: 0719002792, Rev.: A  
Datum rev.: 2021-12-01

Baxter i Coseal registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Baxter International Inc.

### Használati útmutató A TERMÉK LEÍRÁSA

A COSEAL sebészeti szövetragasztó (COSEAL) egy szintetikus hidrogél, amely kardiovaszkuláris vagy mellkasi műtétet követő varratok körül, illetve a szívizmútenen vagy ginekológiai beavatkozáson áteső pácienseknél használható szövetragasztóként. A szövetragasztó alkalmazásával elkerülhető vagy csökkenthető a műtétet alkalmazásához szükséges előfordulásának kockázata, illetve annak súlyossága és kiterjedése. A COSEAL szövetragasztót két szintetikus polietilén-glikol (PEG), hígított hidrogén-klorid oldat, valamint nátrium-foszfat/nátrium-karbonát oldat alkotja.

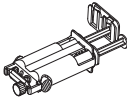
Ezek a komponensek egy applikátort is tartalmazó készletben kerülnek forgalomba. A felvitelkor összekevert PEG-porok és oldatok olyan hidrogélt hoznak létre, amely kovalens kötést kialakítva kapcsolódik a szövetekhez és a szintetikus grafrok anyagához.

A preklinikai vizsgálatok 7–30 nap alatti felszívódásról számoltak be. A felszívódás mértéke eltérő lehet, mivel több tényezőtől függ, beleértve az in situ alkalmazott termék mennyiségét és a felhasználás helyét.

A COSEAL készlet tartalma:

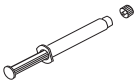
### FOLYADÉKTASAK

A folyadék tasak a fecskendőháza előre beszerelt, az oldatot tartalmazó két fecskendőt tartalmazza. A fecskendőház az átviteli nyílás záróelemét is tartalmazza, amely a PEG-porok megfelelő fecskendőben való összekeverését teszi lehetővé. Annak a fecskendőnek a dugattyúján, amelynek tartalmát nem kell összekeverni a PEG-porokkal, egy rögzítőelem található.



### PORTASAK

A portasak a PEG-porokat tartalmazó fecskendőt, valamint egy nedvességelvonó csomagot tartalmaz.



### APPLIKÁTORTASAK

Az egyes applikátortasakok két applikátort tartalmaznak.



### JAVALLATOK

A COSEAL szövetragasztó használata a következő esetekben és helyeken javallott:

- Artériás és vénás rekonstrukciók mentén található varratok ragasztása.
- A varratok és a kapocsorok megerősítése a tüdőreszekciós eljárások során.
- Szívizmútenen áteső betegek, ezzel elkerülve vagy csökkentve a műtétet követő adhesióképződés előfordulásának kockázatát, illetve annak súlyosságát és kiterjedését.
- Laparotomián vagy laparoszkópos ginekológiai műtéten áteső betegek esetében, a jó sebészeti gyakorlat kiegészítéseként, hogy elkerülje vagy csökkentse a műtétet követő adhesióképződés előfordulásának kockázatát, illetve annak súlyosságát és kiterjedését.

### FELHASZNÁLÁS

A COSEAL szövetragasztásra és az adhesióképződés elkerülésére, illetve csökkentésére javallt.

### ELLENJAVALLATOK

Ne használja a COSEAL szövetragasztót hörgőcsont-szövetragasztóként, hörgők sleeve-reszekciójá során, illetve decortication átesett tüdőterületek ragasztásához.

Ne használja a COSEAL szövetragasztót olyan beavatkozásokhoz, ahol a mellhártya megtapadása kívánatos.

### FIGYELMEZTETÉS

Nagy nyomású gázt alkalmazó beavatkozások esetén légembólia, szövetruptura vagy kompressziót kiváltó gáz bennrekedésének kockázata áll fenn, ami életveszélyes lehet. Ezeknek a kockázatoknak a minimalizálása érdekében minden esetben tartsa be az applikátor használati útmutatójában szereplő maximális nyomást.

A COSEAL szövetragasztót tilos az erekbe befecskendezni.

Ne használja varratok vagy kapcsok helyett, vagy mechanikus sebzásra.

A kompresszióra érzékeny üregek esetében a kompressziós hatások elkerülése érdekében, illetve olyan betegek esetében, akiknél magasabb a kompresszió kockázata (pl. újszülöttek kardiológiai beavatkozásainál), vékony réteg felvitelle javasolt (1 ml/10 cm<sup>2</sup>).

A COSEAL szövetragasztó a felvitelt követő 24 órán belül az eredeti térfogat akár négyszeresére is megduzzadhat, a gél felszívódása során pedig további duzzadás jelentkezik. Emiatt a sebészeknek a maximális duzzadási térfogatot, valamint a szomszédos, a kompresszióra potenciálisan érzékeny anatómiai képletekre gyakorolt hatását is figyelembe kell venniük.

A COSEAL szövetragasztót óvatosan kell alkalmazni a test szennyezett területein. A COSEAL szövetragasztót kifejezetten ne használja szennyezett vagy „piszkos” pulmonalis resectio során.

### ÖVINTÉZKEDÉSEK

Annak elkerülése érdekében, hogy a varratokat, a katétereket vagy az egyéb vezetékeket a mozgó szervek (szív, tüdő vagy belek) felületéhez ragassza, ezeket a COSEAL szövetragasztó alkalmazását követően helyezze a kívánt helyre, vagy emelje fel őket, hogy a COSEAL szövetragasztó közvetlenül a szövet felületéhez tudjon tapadni. Várjon 60 másodpercig, amíg a polimerizáció lezajlik, mielőtt az implantátumot a polimerizált COSEAL szövetragasztóhoz érintené.

Amennyiben a COSEAL szövetragasztót az adhaesio elkerülése érdekében kívánja használni, a COSEAL permetezőkészlet vagy egyéb COSEAL-kompatibilis permetezőkészlet használata javasolt. Az egyenletes réteg kialakulásának biztosítása érdekében a permetezőkészletet 5–10 centiméter távolságra tartsa az alkalmazási felülettől.

A COSEAL szövetragasztó biztonságosságát és hatását terhes és szoptató nők esetében nem igazolták.

Az állatokon végzett *in vivo* vizsgálatok során enyhe börszenitizáció volt kimutatható. Hasonló vizsgálat embereken nem készült.

A klinikai vizsgálatok során páciensenként 2 ml és 24 ml közötti mennyiséget használtunk. A COSEAL szövetragasztóból páciensenként használandó maximális mennyiséget mindig a műtéti beavatkozás alapján kell meghatározni. A COSEAL szövetragasztó biztonságosságát olyan esetekben nem vizsgáltuk, amikor a páciensek 24 ml-nél nagyobb mennyiségű COSEAL szövetragasztót kaptak.

Ne vigyen fel COSEAL szövetragasztót olyan eszközökre vagy tárgyra, amelyeknél később el kell távolítani. A COSEAL szövetragasztót még átmenetileg sem használható tárgyak rögzítésére.

A permetező használatával mindig vékony, folyamatos réteget vigyen fel a nagyobb felületekre vagy a kompresszióra érzékeny területekre. Túlzott mennyiségű anyag felvitelle minimális mennyiségű COSEAL használatával kerülhető el. Ez kiemelt fontosságú a kívánt eredmények eléréséhez. A vékony réteg eléréséhez kb. 1 mm vastagságban permetezzen terméket az adott felületre (1 ml/10 cm<sup>2</sup>).

### NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A COSEAL szövetragasztó Európában és az Egyesült Államokban végzett klinikai vizsgálatai során három esetben azonosítottak nemkívánatos eseményeket (egy alkalommal láz, egy alkalommal hematóma és egy alkalommal fertőzés). A COSEAL szövetragasztó multicentrumú klinikai vizsgálatai során egyéb nemkívánatos eseményeket nem jelentettek.

A gyártók által szponzorált, európai adhaesioprevenációs klinikai vizsgálatok során a COSEAL szövetragasztóhoz kapcsolódó nemkívánatos eseményeket nem találtak. A COSEAL szövetragasztó adhaesioprevenációs célokra történő alkalmazásakor a nemkívánatos események gyakorisága nem emelkedett meg azokhoz az esetekhez képest, amikor kizárólag a sebészeti beavatkozást vizsgálták, a sebési úton beültetett bioanyagok esetén azonban nemkívánatos reakciók fordulhatnak elő, pl. fertőzés, gyulladás, idegentest-reakció, allergiás reakció, légúti-komplikációk, megnövekedett adhaesio és tranzienis veseelégtelenség.

A forgalomba hozatal utáni megfigyelés a valószínűleg a COSEAL alkalmazásának tulajdonítható nemkívánatos események 0,1% alatti kumulatív előfordulását mutatta. Az ilyen nemkívánatos események közé tartoznak a ritkán jelentett, valószínűleg a COSEAL alkalmazásával összefüggő műteti fertőzések (SSI), a kamrai segédeszközök vagy a vena cava superior elzáródása, gyermekkorú betegeknél pedig a termék megduzzadása miatt kialakuló szívtamponád. Csakúgy, mint más ragasztók esetében, az anasztomosis szivárgása vagy a műtét utáni vérzés ritka nemkívánatos esemény. A 2020-as forgalomba hozatal követő klinikai utánkövető felhasználói felmérésben a nemkívánatos események, például a gyulladás és a seroma 0,16% és 0,27% közötti előfordulását jelentették. A figyelmeztetéseket és az óvintézkedésekre vonatkozó mondatokat a használati útmutató megfelelő szakaszai tartalmazzák.

### NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK JELENTÉSE:

Amennyiben ezen eszköz használata során vagy következtében a felhasználót és/vagy a beteget érintő súlyos nemkívánatos esemény következik be, kérjük, jelentse azt a gyártónak vagy a gyártó hivatalos képviselőjének, valamint azon tagállam illetékes felügyeleti hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

### Használati utasítások

#### KISZERELÉS

A COSEAL és annak tartozékai latexmentesek. A COSEAL egy steril, egyszer használatos eszköz. Egyetlen alkatrészét se sterilizálja újra.

A COSEAL szövetragasztót enyhe kénes szag jellemzi, amely nincs összefüggésben a ragasztó használhatóságával.

Az applikátorok, a COSEAL permetezőkészlet és az egyéb COSEAL-kompatibilis permetezőkészülékek külön vásárolhatók meg.

A tasakok, a fecskendők vagy a Luer-zárás kupakok sérülése vagy felnyitása esetén ne használja a terméket.

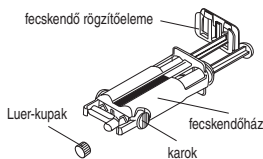
Az eszközt az orvosi hulladékok hulladékkezelésére vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően dobja ki.

### TÁROLÁSI FELTÉTELEK

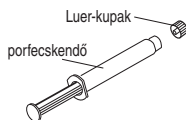
2 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten tárolja.

### KEVERÉSI ÚTMUTATÓ

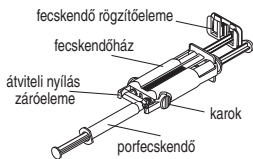
- A COSEAL szövetragasztót az elkészítést követő 2 órán belül használja fel. Ne távolítsa el a fecskendőn lévő rögzítőelemet.
  - Aszeptikus technikát alkalmazva nyissa ki az egyes tasakokat, majd azok tartalmát juttassa a steril környezetbe. A steril környezetben az alábbiakban ismertetett módon készítte elő a folyékony és por állagú komponenseket.
- Távolítsa el a Luer-kupakot az átviteli nyílás záróeleméről. Ne távolítsa el a fecskendőn lévő rögzítőelemet. Forgassa el a fecskendő rögzítőelemét a másik fecskendő dugattyújával ellentétes irányba. Ennek köszönhetően a 3. lépésben könnyedén átviheti a keveréket a folyadékfecskendő és a perfcskendő között.



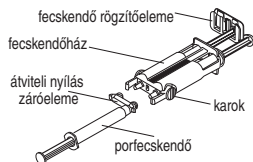
- Távolítsa el a Luer-kupakot a perfcskendőről.



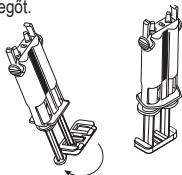
- Csatlakoztassa a perfcskendőt az átviteli nyílás záróeleméhez. A dugattyú határozott megnyomásával vigye át a folyadékot a perfcskendőbe. Az elegy fecskendők közötti oda-vissza mozgatásával (legalább 20 alkalommal) alaposan keverje össze a komponenseket, amíg a por teljesen feloldódik. A keverék teljes mennyiségét fecskendezze a fecskendőházban lévő fecskendőbe.



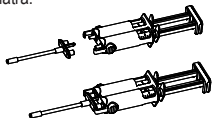
- Az átviteli nyílás záróelemének következő lépések segítségével történő leválasztásával válassza le a perfcskendőt:
  - Fogja meg a perfcskendőt hasát
  - Nyomja meg a fecskendőházon lévő karokat
  - Húzza le az üres perfcskendőt és az átviteli nyílás záróelemét a házról.



5. Heggyel felfelé tartsa meg a fecskendő, állítsa azonos szintbe a fecskendő dugattyúit, majd a másik dugattyú csatlakoztatásához forgassa el a fecskendő rögzítőelemét. Tartsa felfelé a fecskendőt, majd a dugattyú benyomásával távolítsa el a benne lévő levegőt.



6. Pattintsa rá az applikátort a fecskendőház végére. A COSEAL szövetragasztó ekkor használható.



### Felviteli módszerek

1. A standard (a készletben található) applikátorral
2. A COSEAL permetezőkészlettel vagy egyéb COSEAL-kompatibilis permetezőkészlettel (tartozékként kapható)

#### FELVITEL a standard applikátor használatával

**Megjegyzés:** Felületi vaszkuláris grafitl végzett beavatkozások esetén a graft expanziója érdekében állítsa vissza a beavatkozási terület vérellátását. A keringés leállításához helyezze vissza a szorítót.

1. A felvitel előtt elszívással és felitatással távolítsa el a vért, és hagyja megszáradni a felületeket.
2. Tartsa az applikátort kb. 3 cm-re az adott felülettől (a felület megérintése vagy 6 cm-nél nagyobb távolság nem ajánlott). A szövetragasztót határozott mozdulattal vigye fel, ezzel elősegítve a keveredést. Gyorsan haladjon az anasztomosis mentén. Kerülje el, hogy közvetlenül érintkezzen a szövetrel vagy a géllal.
3. Ha a COSEAL szövetragasztót az első alkalmazást követően, több perccel később egy másik felületre is fel kell vinnie, cserélje le az applikátor hegyét.
4. Vigyen fel egy egyenes réteget a kezelési felületre. Szükség esetén másik szögben közelítse meg a területet, vagy hajlítsa meg az applikátort, ezzel lehetővé téve, hogy minden felületre kerüljön az anyagból. A kezelési felület teljes lefedettségének biztosítása érdekében alkalmazzon átfedést a felvitt rétegek találkozásánál. A felvitelt követően [a keringés helyreállítása, irrigáció alkalmazása, a vér gáz segítségével történő felitatása vagy a szövetragasztó megérintése előtt várjon legalább 60 másodpercet.](#)
5. Ha az anyag „vizes” marad, és kb. 30 másodpercen belül sem alakul ki a gél halmazállapot, sóoldat segítségével öblítse le a felületet, majd itassa fel az anyagot.
6. Ha a kezelt felület ragasztása nem sikerül, szárítsa meg a felületet. A COSEAL szövetragasztó ismételt felviteléhez száraz felület szükséges; ehhez az ér ismételt elszorítására lehet szükség. Ismételten vigye fel a szövetragasztót. Ne érjen a szövetragasztóhoz. Ha az eredmény nem megfelelő, sóoldattal öblítse le a felületet, itassa fel az anyagot, majd használja a standard kezelési módot.

7. Ha az applikátor eltömődik, a következő lépéseket követve cserélje ki egy új applikátorra: Nyomja meg a fecskendőházon található, bordázott felületű karokat, majd távolítsa el az eltömődött applikátort. Csatlakoztassa az új applikátort.

#### FELVITEL a COSEAL permetezőkészlet vagy egyéb COSEAL-kompatibilis permetezőkészlet használatával

**Megjegyzés:** Adhaesioprevenció célra permetezőkiegészítőt használjon. Az összeszereléssel kapcsolatos információkért tekintse meg a kiegészítő permetező eszközhöz kapott használati útmutatót. Az adhaesio elkerüléséhez 1 mm vastag réteg felvitelle ajánlott (1 ml/10 cm<sup>2</sup>)

1. A nyomást az applikátor használati útmutatójában feltüntetett nyomástartományban állítsa be.  
**Megjegyzés:** Az eltömődés elkerülése érdekében a szövetragasztó felvitelle előtt, illetve azt követően minden esetben távolítsa el a levegőt az eszközből.
2. A felvitel előtt elszívással és felitatással távolítsa el a vért, és hagyja megszáradni a felületeket.
3. Annak érdekében, hogy a kezelési felületen egyenes vastagságú réteg alakuljon ki, a permetezőapplikátort 5–10 cm távolságra tartsa a felülettől, a fecskendő dugattyúit állandó nyomással nyomja, a permetezés során pedig pásztazó mozdulatokat végezzen. A kezelési felület teljes lefedettségének biztosítása érdekében alkalmazzon átfedést a felvitt rétegek találkozásánál. A felvitelt követően a felületen végezni kívánt egyéb műveletek előtt várjon legalább 60 másodpercet. Annak elkerülése érdekében, hogy a COSEAL szövetragasztó az alkalmazási terület közelében lévő egyéb szövetekhez is hozzátapadjon, nagyon fontos, hogy a felvitelt követően a felvitt COSEAL-réteg legalább 60 másodpercig ne érintkezzen a szomszédos szövetekkel, illetve a COSEAL-réteg által megérintett területeket a 60 másodperces várakozási időt követően sóoldattal mossa le.
4. Ha a COSEAL szövetragasztó nem alakul át géllé, sóoldat segítségével öblítse le a területet, itassa fel az anyagot, majd ismétlje meg a felvitel fentiekben bemutatott lépéseit, vagy használja a standard kezelési módot.

 **Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurich, Switzerland

#### Baxter Healthcare Corporation

21026 Alexander Court

Hayward, CA 94545 U.S.A.



Címekód: 0719002792, Változat: A  
Vált. dátuma: 2021-12-01

A Baxter és a Coseal a Baxter International Inc. bejegyzett védjegye.

### Notkunarleiðbeiningar

#### VÖRULÝSING

COSEAL vefjalím fyrir skurðaðgerðir (COSEAL) er hlaup úr gerviefni sem er hannað til að líma á saumuð svæði í hjarta- og æðaskurðaðgerðum og aðgerðum á brjóstholi og hjá sjúklingum í hjarta- eða kvensjúkdómaaðgerðum til að draga úr tíðni, alvarleika og umfangi samgróninga eftir aðgerðir. COSEAL er samsett úr tveimur tegundum af pólýetýlenglykóli (PEG), þynntri saltsýrulausn og natríumfosfat-/natríumkarbónatlausn.

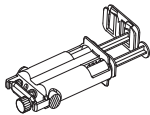
Þessir efnisþættir koma í setti með áhaldi/áhöldum. Við notkun myndar blanda PEG og lausnanna hlaup sem festist við vefi og ígræði og myndar fjöllíðu með samgildum efnatengjum.

Forklínískar benda til þess að frásög taki 7-30 daga. Við notkun myndar blanda PEG og lausnanna hlaup sem festist við vefi og ígræði og myndar fjöllíðu með samgildum efnatengjum.

Í COSEAL-settinu eru:

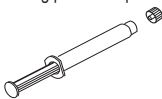
#### VÖKVAPOKI

Í vökvapokanum eru tvær sprautur sem innihalda lausnir og eru festar saman með ramma. Við rammann er fest loka sem gerir kleift að blanda PEG þurrefninu við innihald réttar sprautu. Klemma er fest við stimpilstöng þeirrar sprautu sem ekki þarf að blanda PEG þurrefninu við.



#### ÞURREFNAPOKI

Í þurrefnapokanum er sprauta sem inniheldur tvenns konar PEG þurrefni og poka með þurkvefni.



#### ÁHALDAPOKI

Hver áhaldapoki inniheldur tvö áhöld til að bera vefjalímið á.



#### ÁBENDINGAR

COSEAL er ætlað til:

- Lokunar á saumum við endurgerð slagæða og bláæða.
- Styrkingar á saumum og heftum við brottnámsaðgerðir á lungum.
- Að koma í veg fyrir eða draga úr tíðni, alvarleika og umfangi samgróninga eftir aðgerðir hjá sjúklingum sem gangast undir hjartaskurðaðgerðir.
- Að stöðja við gott verklag til að draga úr tíðni, alvarleika og umfangi samgróninga eftir aðgerðir hjá sjúklingum sem undirgangast kviðarholis- eða kviðsjáráðgerðir á kvenlíffærum.

#### FYRIRHUGUÐ NOTKUN

COSEAL er ætlað til þéttingar og til að koma í veg fyrir eða draga úr viðloðun.

#### FRÁBENDINGAR

Ekki má nota COSEAL til að loka berkjustubbum, við berkjuermaumám eða til að loka afflettum lungnasvæðum.

Ekki má nota COSEAL í aðgerðum þar sem leitað er eftir brjósthimnuviðloðun.

#### VARNÁÐARORÐ

Notkun þrýstilofts getur tengst mögulegri hættu á loftreki, vefjarofi eða innilokun lofts undir þrýstingi, sem getur verið lífshættulegt. Til að draga úr þessari áhættu skal gæta þess að hámarksþrýstingur sé ekki meiri en lýst er í notkunarleiðbeiningum fyrir búnaðinn.

Ekki má sprauta COSEAL í æðar.

Ekki má nota COSEAL í stað sauma, hefta eða lokunar með öðrum búnaði.

Til að fyrirbyggja öll þrýstiáhrif í líkamsholrúmmum sem eru viðkvæm gagnvart þrýstingi eða hjá sjúklingum þar sem aukin þrýstingshætta er til staðar (t.d. við hjartaaðgerðir á nýburum), er mælt með því að nota þunn lag af vörunni (1 ml fyrir hverja 10 cm<sup>2</sup>).

COSEAL þenst út og fjórfaldast að rúmmáli innan 24 klukkustunda frá notkun og frekari útbensla á sér stað þegar efnið frásogast. Því skulu skurðlæknar hafa í huga það hámarksrúmmál sem efnið þenst út í og möguleg áhrif þess á aðliggjandi líkamshluta sem gætu verið viðkvæmir fyrir þrýstingi.

Gæta skal varúðar við notkun COSEAL á óhreinum svæðum líkamans. Einkum er mikilvægt að nota ekki COSEAL við brottnáms eða úrnám „óhreinna“ lungna.

#### VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

Til að koma í veg fyrir að línur, æðaleggir eða örvunarleiðslur festist við yfirborð hreyfanlegra líffæra (hjarta, lungu eða þarmar), skal annaðhvort setja þetta á sinn stað eftir að COSEAL er notað eða lyfta búnaðinum svo hægt sé að bera COSEAL beint á yfirborð vefsins. Leyfið COSEAL að storkna í 60 sekúndur áður en ígræðið er lagt ofan á það.

Þegar nota á COSEAL til að koma í veg fyrir viðloðun, skal nota COSEAL Spray Set eða annan úðabúnað sem hentar til notkunar með COSEAL. Halda á úðasettinu 5-10 cm frá yfirborðinu til að lagjið á meðferðarsvæðinu verði jafnt.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi eða árangur við notkun COSEAL hjá þunguðum konum eða konum með barn á brjósti.

*In vivo* rannsóknir sýndu fram á væg húðnæming- arviðbrögð hjá dýrum. Svipaðar prófanir hafa ekki verið gerðar á mönnum.

Í klínískum rannsóknum var magn af COSEAL sem notað var á hvern sjúkling á bilinu 2 mL til 24 mL. Hámarks magn af COSEAL sem á að nota á hvern sjúkling fer eftir skurðaðgerðinni. Öryggi við notkun COSEAL hefur ekki verið metið hjá sjúklingum sem fá meira en 24 mL af COSEAL.

Ekki á að setja COSEAL yfir neinn búnað eða hluti sem þarf að fjarlægja. Ekki má nota COSEAL sem viðloðunarefni, jafnvel ekki tímabundið.

Alltaf á að úða þunnu, samfelldu lagi af COSEAL á stór yfirborð eða svæði sem eru viðkvæm fyrir þrýstingi. Hægt er að komast hjá of mikilli notkun efnisins með því að nota lágmarks magn af COSEAL til að ná rétttri límingu. Hægt er að ná þunnu lagi með því að úða vefjalíminu í lagi sem er u.þ.b. 1 mm á þykkt (1 mL á hverja 10 cm<sup>2</sup>).

#### AUKAVERKANIR

Í evrópskum og bandarískum rannsóknum á COSEAL komu upp þrjár aukaverkanir sem að mati rannsakenda

mátti rekja til COSEAL (eitt tilvik sóttthita, eitt tilvik margúls og eitt tilvik sýkingar). Engar aðrar aukaverkanir sem tilkynnt var um í fjölsetra klínískum rannsóknum voru raktar til COSEAL.

Í evrópskum klínískum rannsóknum á fyrirbyggingu viðloðunar sem kostaðar voru af framleiðendum, voru engar aukaverkanir raktar til COSEAL. Ekki hefur orðið vart við neina aukningu á tíðni aukaverkana við notkun á COSEAL í aðgerðum til fyrirbyggingar á viðloðun í samanburði við skurðaðgerðir einar og sér. Eins og við á um öll ígrædd lífefni er hins vegar möguleiki á aukaverkunum, þar á meðal sýkingu, bólgu, viðbrögðum líkamans við aðskotahlutum, ofnæmisviðbrögðum, loftskínvandamálum, aukinni viðloðun og skammvinnri skerðingu á nýrnastarfsemi.

Við eftirlit eftir markaðssetningu vefjalímsins var uppsöfnuð tíðni aukaverkana sem mögulega mátti rekja til notkunar á COSEAL undir 0,1%. Þar á meðal voru mjög sjaldgæfar tilkynningar um sýkingar á aðgerðarstað (SSI) sem mögulega tengdust notkun á COSEAL, stífianir í sleglastöðækjum eða efri holæð og hjá sjúklingum á barnsaltri, hjartaþröng vegna útpenslu vefjalímsins. Líkt og með önnur vefjalím er leki frá æðasametningum eða blæðingar eftir skurðaðgerðir mjög sjaldgæf tilvik. Í notendakönnun sem gerð var 2020 eftir markaðssetningu vefjalímsins, var tíðni tilkynntra aukaverkana, svo sem bógu og sermisgúls, á bilinu 0,16% til 0,27%.

Varnaðarorð og varúðarráðstafanir er að finna í viðeigandi hlutum notkunarleiðbeininganna.

### TILKYNNINGAR UM AUKAVERKANIR:

Tilkynna skal framleiðanda og/eða umboðsaðila hans sem og lögbærum yfirvöldum í viðkomandi aðildarríki um öll alvarleg tilvik sem upp kunna að koma hjá notanda og/eða sjúklingi við notkun búnaðarins eða af völdum hans.

### Notkunarleiðbeiningar

#### HVERNIG ER VARAN AFHENT

COSEAL og aukabúnaður sem fylgir því innihalda ekki latex.

COSEAL er sæfður búnaður, eingöngu einnota.

Ekki má endursæfa neina þætti búnaðarins.

COSEAL gefur frá sér væga brennisteinslykt sem hefur ekki áhrif á notagildi þess.

Hægt er að kaupa sérstaklega áhöld til að bera vefjalímið á, **COSEAL Spray Set** og **annan úðabúnað** sem hentar til notkunar með COSEAL.

Ekki nota vefjalímið ef þokar, sprautur eða hettur á Luer-tengjum eru skemmd eða opin.

Farga á búnaði samkvæmt gildandi reglum um förgun á lyfjaúrgangi.

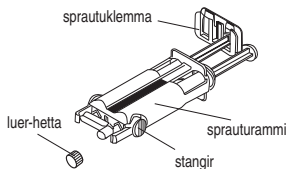
### GEYMSLUSKILYRDI

Geymið við 2°C til 25°C.

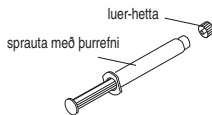
### BLÖNDUNARLEIÐBEINGAR

- Nota á COSEAL innan 2 klukkustunda frá því að það var útbúið. Ekki fjarlægja sprautuklemmuna.
- Opnið hvern þoka og færið innihaldið á dauðhreinsaða svæðið að viðhafðri smitgát. Undirbúið vökva- og þurrefnisþætti á dauðhreinsaða svæðinu eins og lýst er hér fyrir neðan.

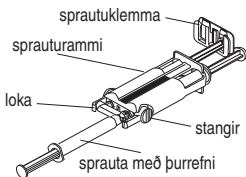
- Fjarlægjið hettuna af Luer-tenginu á lokunni. Ekki fjarlægja sprautuklemmuna. Snúið sprautuklemmunni frá hinum sprautustimplinum. Þetta auðveldar færsluna efnis milli vökvasprautunnar og sprautunnar með þurrefninu í skrefi 3.



- Fjarlægjið hettuna af Luer-tenginu á sprautunni með þurrefninu.

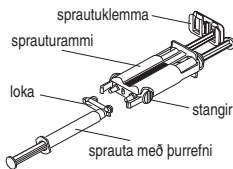


- Tengið sprautuna með þurrefninu við opið á lokunni. Sprautið vökvanum yfir í þurrefnið með því að ýta þéttingsfast á stimplilinn. Sprautið blöndunni fram og til baka milli sprautanna þar til þurrefnið er alveg uppleyst (a.m.k. 20 sinnum). Sprautið öllu innihaldinu í sprautuna sem er í sprauturammanum.

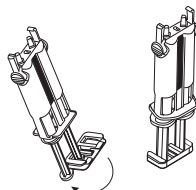


- Aftengið þurrefnissprautuna með því að losa hana frá lokunni eins og hér segir:

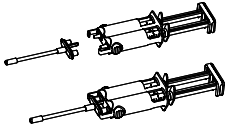
- Þakið um bol þurrefnissprautunnar
- Ýtið á stangirnar á sprauturammanum
- Togið bæði tóma þurrefnissprautuna og lokuna af rammanum.



- Haldið sprautunum þannig að stúturinn vísi upp, jafnið sprautustimplana og snúið sprautuklemmunni til að tengja við hinn stimplilinn. Haldið sprautunni uppréttu og sprautið út öllu lofti.



6. Festið áhaldið til að bera vefjalímið á við enda sprauturammans.  
COSEAL er nú tilbúið til notkunar.



### Aðferðir við að bera vefjalímið á

1. Með venjulegu áhaldi (sem fylgir búnaðinum)
2. COSEAL Spray Set eða öðrum úðabúnaði sem hentar til notkunar með COSEAL (seldur sem aukabúnaður)

### VEFJALÍMIÐ BORIÐ Á með venjulegu áhaldi

Athugið: Við græðlingsaðgerðir á útæðum þarf að endurheimta blóðflæði til aðgerðarsvæðisins til að stækka græðlinginn. Setjið klemmu aftur á til að stöðva blóðflæðið.

1. Sogið upp blóð og þerrið eða loftþurrkið öll svæði áður en vefjalímið er borið á.
2. Haldið áhaldinu u.þ.b. 3 cm frá svæðinu (ekki er mælt með að snerta svæðið eða halda áhaldinu í meira en 6 cm fjarlægð frá svæðinu). Berið vefjalímið kröftuglega á til að auka blöndun, og dreifið því hratt eftir æðaaðgerðarsvæðinu. Forðist beina snertingu við vef eða hlaup.
3. Ef það á að bera COSEAL á annað svæði nokkrum mínútum eftir að byrjað er að bera það á, þarf að setja nýjan odd á áhaldið.
4. Setjið jafnt lag af vefjalími á meðferðarsvæðið. Ef þörf krefur skal snúa svæðinu og beygja áhaldið til að auðvelda snertingu við öll yfirborð. Berið vefjalímið á aðeins stærra svæði en þarf að meðhöndla, til að tryggja að allt meðferðarsvæðið sé hulið. Eftir að vefjalímið er borið á þarf að bíða í að minnsta kosti 60 sekúndur áður en blóðflæði er endurheimt, svæðið skolað, þerrað með grísjú eða vefjalímið snert.
5. Ef efnið er áfram „fljótandi“ og verður ekki hlaupkennt innan u.þ.b. 30 sekúndna skal skola svæðið með saltlausn og söga efnið upp.
6. Ef meðferðarsvæðið lokast ekki skal þurrka yfirborð þess. Nauðsynlegt getur verið að setja klemmu aftur á æðina til að þurrka svæðið svo hægt sé að bera COSEAL aftur á. Berið vefjalímið aftur á. Ekki snerta vefjalímið. Ef vefjalímið storknar ekki skal skola svæðið með saltlausn, söga allan vökva upp og nota venjulega meðferð.
7. Ef áhaldið til að bera vefjalímið á stíflast, skal skipa um áhald sem hér segir: Þrýstið á rífflað yfirborð stanganna á sprauturammanum og fjarlægjið stíflaða áhaldið. Festið nýja áhaldið.


### VEFJALÍMIÐ BORIÐ Á með COSEAL Spray Set eða öðrum úðabúnaði sem hentar til notkunar með COSEAL

Athugið: Við fyrirbyggingu á viðloðun skal nota úðabúnað. Við samsetningu skal fylgja notkunarleiddbeiningum sem fylgja úðabúnaðinum. Ráðlögð skömmtun til að fyrirbyggja viðloðun er 1 mm þykk lag (1 ml á hverja 10 cm<sup>2</sup>)

1. Beitið þrýsting á því þrýstingsbili sem gefið er til kynna í notkunarleiddbeiningum fyrir áhaldið. Athugið: Til að koma í veg fyrir stíflun skal alltaf sprauta lofti bæði á undan og eftir vefjalíminu.
2. Sogið upp blóð og þerrið eða loftþurrkið öll svæði áður en vefjalímið er borið á.
3. Til að lagjið á meðferðarsvæðinu verði jafnt skal halda úðaáhaldinu 5-10 cm frá svæðinu, halda stöðugum þrýsting á sprauturnar og færa áhaldið fram og til baka meðan úðað er. Berið vefjalímið á aðeins stærra svæði en þarf að meðhöndla, til að tryggja að allt meðferðarsvæðið sé hulið. Eftir að vefjalímið er borið á skal bíða í 60 sekúndur áður en svæðið er snert. Til að draga úr líkum á að COSEAL festist við aðra nærliggjandi vefi en til stóð er mikilvægt að forðast snertingu milli lagsins af COSEAL og nærliggjandi vefja í a.m.k. 60 sekúndur eftir að vefjalímið er borið á og skola yfirborð COSEAL með saltlausn þegar 60 sekúndna biðtíminn er liðinn.
4. Ef COSEAL storknar ekki, á að skola svæðið með saltlausn, söga hana upp og endurtaka skrefin sem lýst er hér fyrir ofan eða nota venjulega meðferð.

 **Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurich, Switzerland

**Baxter Healthcare Corporation**  
21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 Bandaríkin.

 Kóði merkingar: 0719002792, endursk.: A  
Dags. endurskoðunar: 2021-12-01

Baxter og Coseal eru skráð vörumerki  
Baxter International Inc.



### Istruzioni d'uso

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sigillante chirurgico COSEAL (COSEAL) è un idrogel sintetico inteso ad agire come colla attorno ad una sutura nella chirurgia cardiovascolare e toracica e nei/nelle pazienti sottoposti/e a intervento chirurgico cardiaco o ginecologico per prevenire o ridurre l'incidenza, la gravità e la portata della formazioni di aderenze post-operatorie. COSEAL è composto da due polietilenglicoli (PEGs) sintetici, una soluzione di cloruro di idrogeno diluito e una soluzione di fosfato di sodio/carbonato di sodio.

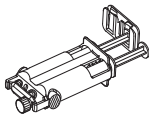
Questi componenti si trovano in un kit che contiene uno o più applicatori. Al momento della somministrazione, i PEG miscelati e le soluzioni formano un idrogel che aderisce al tessuto e ai materiali di innesto sintetici, legandosi a se stesso con un legame covalente.

Gli studi pre-clinici indicano che il riassorbimento avviene in 7-30 giorni. La velocità di riassorbimento può essere diversa in quanto dipende da diversi fattori, tra cui la quantità di prodotto applicata in situ e il sito d'uso.

Il kit COSEAL include:

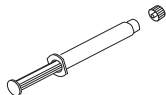
#### SACCHETTO PER COMPONENTI LIQUIDI

Il sacchetto per componenti liquidi è composta da due siringhe contenenti le soluzioni, che sono pre-assemblate in un contenitore. Il dispositivo di chiusura della porta di travaso sull'alloggiamento permette di miscelare i PEG in polvere nella siringa apposita. Una clip è collegata all'asta dello stantuffo della siringa che non richiede la miscelazione con le polveri PEG.



#### SACCHETTO PER COMPONENTI IN POLVERE

Il sacchetto per componenti in polvere è composta da una siringa contenente due polveri PEG e un pacchetto disidratante.



#### SACCHETTO PER APPLICATORE

Ogni sacchetto per applicatore contiene due applicatori.



### INDICAZIONI

COSEAL è indicato per:

- Sigillare le linee di sutura lungo le ricostruzioni arteriose e venose.
- Rafforzamento delle linee e dei punti di sutura nelle procedure di resezione polmonare.
- Pazienti sottoposti a intervento cardiaco al fine di prevenire o ridurre l'incidenza, la gravità e la portata della formazione di aderenze post-operatorie.
- Pazienti sottoposte a intervento chirurgico ginecologico per via laparotomica o per via laparoscopica al fine di prevenire o ridurre l'incidenza, la gravità e la portata della formazione di aderenze post-operatorie.

### USO PREVISTO

COSEAL è destinato alla sigillatura e alla prevenzione o riduzione della formazione di aderenze post-operatorie.

### CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare COSEAL come sigillante per moncone bronchiale durante le resezioni del manico bronchiale o per sigillare le aree polmonari decorticate. Non utilizzare COSEAL nelle procedure in cui si desidera che si formino adesioni pleuriche.

### AVVERTENZE

L'utilizzo di gas pressurizzato può essere associato a potenziali rischi di embolia gassosa, lacerazione tissutale o intrappolamento di gas con compressione, che possono rappresentare un rischio per la vita. Per ridurre al minimo questi rischi, controllare la pressione massima come indicato nelle istruzioni per l'uso dell'applicatore.

Non iniettare COSEAL nei vasi sanguigni.

Non usare al posto di suture, graffette o punti metallici.

Per prevenire eventuali effetti compressivi, nelle cavità sensibili alla compressione o nei pazienti con un maggiore rischio di compressione (ad esempio, procedure cardiache sui neonati), si consiglia l'applicazione di un sottile strato di prodotto (1 ml per 10 cm<sup>2</sup>).

Il volume di COSEAL quadruplica entro 24 ore dall'applicazione e aumenta ulteriormente mentre il gel si riassorbe. Pertanto, i chirurghi devono pertanto tenere in considerazione il volume di espansione massimo e il suo possibile effetto sulle strutture anatomiche circostanti potenzialmente sensibili alla compressione

COSEAL deve essere utilizzato con cautela nelle aree del corpo contaminate. In particolare, non utilizzare COSEAL nei casi di resezione polmonare contaminata o "sporca".

### PRECAUZIONI

Per evitare che linee, cateteri o fili di stimolazione siano sigillati sulla superficie di organi in movimento (cuore, polmone o vescica), collocarli dopo l'applicazione di COSEAL o sollevare il dispositivo per consentire l'applicazione di COSEAL direttamente sulla superficie del tessuto. Consentire un tempo di polimerizzazione di 60 secondi prima di posizionare l'impianto sul COSEAL polimerizzato.

Per applicare COSEAL per la prevenzione delle aderenze, utilizzare il COSEAL Spray Set o un altro spray compatibile con COSEAL. Tenere lo spray set a 5-10 cm dal sito per fornire uno strato uniforme al sito di trattamento.

La sicurezza e le prestazioni di COSEAL nei bambini o nelle donne durante la gravidanza e l'allattamento non sono state determinate.

I test *in vivo* hanno dimostrato una lieve risposta di sensibilizzazione cutanea in un modello animale. Non sono stati condotti test simili sugli esseri umani.

Durante le indagini cliniche, il volume di COSEAL utilizzato per paziente variava da 2 ml a 24 ml. Il volume massimo di COSEAL da utilizzare per paziente sarà basato sulla procedura chirurgica. La sicurezza di COSEAL non è stata valutata in pazienti che ricevono più di 24 ml di COSEAL.

Non applicare COSEAL su alcun dispositivo o oggetto che dovrà essere rimosso. COSEAL non deve essere utilizzato come meccanismo di adesione, anche temporaneamente, per qualsiasi oggetto.

# Baxter

## COSEAL sigillante chirurgico

it

Applicare sempre uno strato sottile e continuo di COSEAL su grandi superfici o in aree sensibili alla compressione utilizzando l'applicazione spray. L'applicazione in eccesso di un prodotto può essere evitata applicando una quantità minima di COSEAL per ottenere una corretta sigillatura. Uno strato sottile si può ottenere spruzzando il prodotto fino a ottenere uno spessore di circa 1 mm (1 ml per 10 cm<sup>2</sup>).

### EVENTI AVVERSI

Durante gli studi clinici condotti in Europa e negli Stati Uniti si sono verificati tre eventi avversi attribuiti dai ricercatori a COSEAL (un caso di febbre, uno di ematoma e uno di infezione). Nessun altro evento avverso riportato negli studi clinici multicentrici è stato attribuito a COSEAL.

Durante studi clinici in Europa per la prevenzione delle aderenze sponsorizzati dai produttori, non sono stati attribuiti eventi avversi a COSEAL. Non è stato osservato alcun aumento in termini di frequenza degli eventi avversi con l'impiego di COSEAL nelle procedure di prevenzione dell'adesione rispetto al solo intervento chirurgico. Tuttavia, come per qualsiasi biomateriale impiantato chirurgicamente, si potrebbero verificare potenziali reazioni avverse, tra cui infezione, infiammazione, reazione da corpo estraneo, reazione allergica, complicanze dovute al pneumoperitoneo, aumento delle aderenze e compromissione transitoria della funzionalità renale.

La sorveglianza post-market ha mostrato un'incidenza cumulativa di eventi avversi potenzialmente attribuiti all'uso di COSEAL inferiore allo 0,1%. Ciò include rare segnalazioni di infezioni del sito chirurgico (SSI) potenzialmente relative all'uso del COSEAL, l'occlusione dei dispositivi ventricolari di assistenza o della vena cava superiore e, nei pazienti pediatrici, il tamponamento cardiaco dovuto al rigonfiamento del prodotto. Come per altri sigillanti, la perdita anastomotica o l'emorragia post-operatoria sono incidenti avversi rari. Nell'indagine clinica Post Market Clinical Follow up 2020, è stata segnalata un'incidenza di eventi avversi che variava dallo 0,16% allo 0,27%, quali l'infiammazione e il sieroma. Le avvertenze e le istruzioni precauzionali sono incluse nelle rispettive sezioni delle istruzioni per l'uso.

**SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI** per un utente e/o paziente: se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare tale incidente al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato, nonché all'autorità competente dello stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

### Indicazioni per l'uso

#### CONFEZIONE

COSEAL e i relativi accessori sono privi di lattice. COSEAL viene fornito come unità monouso sterile.

Non sterilizzare nuovamente alcun componente.

COSEAL ha un lieve odore di zolfo che non ne pregiudica l'accettabilità per l'uso.

È possibile acquistare separatamente gli applicatori, COSEAL Spray Set e altri dispositivi spray compatibili con COSEAL.

Non utilizzare se le buste, le siringhe o i tappi Luer-Lock sono danneggiati o aperti.

Smaltire il dispositivo seguendo le normative locali sullo smaltimento dei rifiuti medici.

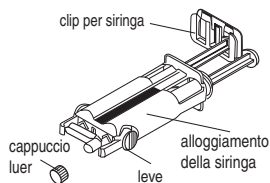
### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare a 2 °C - 25 °C.

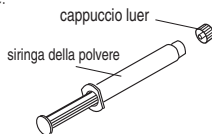
### ISTRUZIONI PER LA MISCELAZIONE

- Utilizzare COSEAL entro 2 ore dalla preparazione. Non rimuovere la clip della siringa.
- Utilizzando una tecnica asettica, aprire ogni sacchetto e trasferirne il contenuto nel campo sterile. Nel campo sterile, preparare i componenti liquidi e in polvere come descritto di seguito.

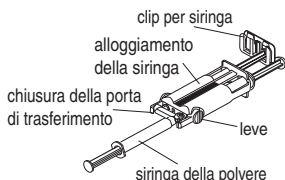
1. Rimuovere il tappo luer sulla chiusura della porta di trasferimento. Non rimuovere la clip della siringa. Ruotare la clip della siringa allontanandola dall'altro stantuffo della siringa. In questo modo si favorisce il trasferimento tra la siringa del liquido e la siringa della polvere al punto 3.



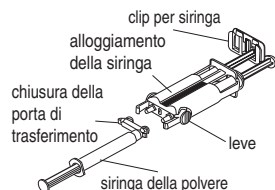
2. Rimuovere il tappo Luer dalla siringa contenente la polvere.



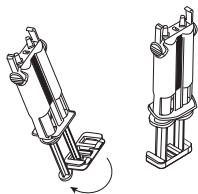
3. Collegare la siringa contenente la polvere all'apertura posta sulla chiusura della porta di trasferimento. Trasferire il liquido nella polvere premendo con forza lo stantuffo. Mescolare il contenuto avanti e indietro tra le siringhe finché il componente solido non sia completamente sciolto (almeno 20 volte). Inserire l'intero contenuto nella siringa posta nell'apposito alloggiamento.



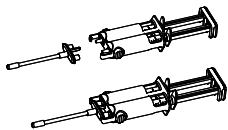
4. Disinnestare la siringa della polvere staccando la chiusura della porta di trasferimento come segue:
  - Afferrare il corpo della siringa della polvere
  - Premere le leve dell'alloggiamento della siringa
  - Estrarre sia la siringa della polvere vuota che la chiusura della porta di trasferimento dall'alloggiamento.



5. Tenendo premuti i puntali della siringa verso l'alto, livellare gli stantuffi e ruotare il fermo della siringa in modo che si colleghi all'altro stantuffo. Tenere la siringa in posizione verticale ed espellere l'aria.



6. Far scattare l'applicatore nell'estremità dell'alloggiamento delle siringhe. COSEAL adesso è pronto per l'uso.



### Metodi di applicazione

1. Utilizzo dell'applicatore standard (fornito con il kit)
2. COSEAL Spray Set o altro dispositivo spray compatibile con COSEAL (venduto come accessorio)

### APPLICAZIONE utilizzando l'applicatore standard

**Nota:** per le procedure di innesto vascolare periferico, ripristinare la circolazione del sangue sul sito chirurgico per espandere l'innesto. Clampare nuovamente per arrestare la circolazione.

1. Aspirare il sangue in eccesso e asciugare tutte le superfici prima dell'applicazione.
2. Tenere l'applicatore a una distanza di circa 3 cm dal sito (si sconsiglia il contatto con il sito o una distanza superiore a 6 cm) Applicare il sigillante con forza per migliorare la miscelazione, muovendosi rapidamente lungo il sito anastomotico. Evitare il contatto diretto con il tessuto o con il gel.
3. Se COSEAL deve essere applicato a un altro sito alcuni minuti dopo la prima applicazione, sostituire la punta dell'applicatore.
4. Applicare uno strato uniforme di sigillante al sito di trattamento. Se necessario, ruotare il sito e piegare l'applicatore per facilitare l'esposizione di tutte le superfici. Sovrapporre leggermente l'applicazione per assicurare una copertura completa del sito di trattamento. Dopo l'applicazione attendere almeno 60 secondi prima di ripristinare la circolazione, applicare l'irrigazione, tamponare con la garza o toccare il sigillante.
5. Se il materiale rimane "acquoso" e non si gelifica entro 30 secondi circa, lavare il sito con soluzione fisiologica e aspirare il materiale.
6. Se il sito trattato non riesce a sigillare, asciugare la superficie. Può essere necessario clampare nuovamente il vaso sanguigno per asciugare il campo al

fine di riapplicare COSEAL. Riapplicare il sigillante. Non movimentare il sigillante. Se il sigillante non sigilla, lavare il sito con soluzione fisiologica, aspirare e utilizzare un trattamento standard.

7. Se l'applicatore è intasato, sostituirlo con un nuovo applicatore nel modo seguente: premere la superficie zigrinata delle leve sull'alloggiamento della siringa e rimuovere l'applicatore intasato. Fissare il nuovo applicatore.

### APPLICAZIONE utilizzando COSEAL Spray Set o altro dispositivo spray compatibile con COSEAL

**Nota:** per l'uso nella prevenzione dell'adesione, utilizzare un dispositivo spray accessorio. Per il montaggio, attenersi alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo spray accessorio. La dose di applicazione consigliata per la prevenzione delle aderenze è uno strato spesso 1 mm (1 ml per 10 cm<sup>2</sup>).

1. Regolare la pressione in base agli intervalli di pressione indicati nelle istruzioni per l'uso dell'applicatore.  
**Nota:** per evitare ostruzioni, il flusso d'aria deve sempre precedere e seguire l'applicazione del prodotto.
2. Aspirare il sangue in eccesso e asciugare tutte le superfici prima dell'applicazione.
3. Per fornire uno strato uniforme al sito di trattamento, tenere l'applicatore spray a 5-10 cm dal sito, mantenere una pressione costante sulle siringhe e spruzzare con un movimento ampio. Sovrapporre leggermente l'applicazione per assicurare una copertura completa del sito di trattamento. Dopo l'applicazione, attendere almeno 60 secondi prima di perturbare il sito. Per ridurre il rischio di aderenza non intenzionale del COSEAL applicato ai tessuti vicini al sito di applicazione, è importante evitare il contatto tra lo strato di COSEAL applicato e il tessuto confinante per almeno 60 secondi dopo l'applicazione e lavare la superficie esposta del COSEAL applicato con soluzione fisiologica alla fine del periodo di attesa di 60 secondi.
4. Se COSEAL non riesce a gelificare, lavare il sito con soluzione fisiologica, aspirare e ripetere le fasi dell'applicazione di cui sopra o utilizzare il trattamento standard.



**Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurich, Switzerland

**Baxter Healthcare Corporation**  
21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 U.S.A.



Codice etichetta: 0719002792, Rev.: A  
Data di Rev.: 2021-12-01

Baxter e Coseal sono marchi registrati di Baxter International Inc.

### Naudojimo instrukcija GAMINIO APRAŠAS

Chirurginė sandarinamoji medžiaga „COSEAL“ („COSEAL“) yra sintetinis hidrogelis, sukurtas naudoti aplink susiūtą vietą kaip sandarinamoji medžiaga atliekant širdies ir kraujagyslių bei krūtinės operacijas ir pacientams, kuriems atliekama širdies ar ginekologinė operacija, siekiant užkirsti kelią ar sumažinti pooperacinių sąaugų dažnį, sunkumą ir mastą. „COSEAL“ pagaminta iš dviejų sintetinių polietilenglikolių (PEG), praskiesto vandenilio chlorido tirpalo ir natrio fosfato / natrio karbonato tirpalo.

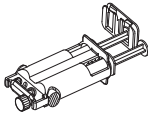
Šie komponentai yra rinkinyje, kuriame yra aplikatorius (-iai). Naudojimo metu sumaišyti PEG ir tirpalai sudaro hidrogelį, kuris prilimpa prie audinių, sintetinių transplantato medžiagų ir kovalentiškai sukimba su savimi.

Ikiklinikinių tyrimų duomenimis, rezorbcija vyksta per 7–30 d. Rezorbcijos greitis gali skirtis, nes jis priklauso nuo kelių veiksnių, įskaitant in situ tepamo produkto kiekį ir naudojimo vietą.

„COSEAL“ rinkinį sudaro:

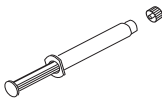
#### SKYSTŲ KOMPONENTŲ MAIŠELIS

Skystų komponentų maišelį sudaro du iš anksto į korpusą įdėti švirkštai su tirpalais. Perdavimo angos uždarymas pritvirtintas prie korpuso, kad PEG milteliai būtų įmaišyti į tinkamą švirkštą. Prie švirkšto, į kurį nereikia įmaišyti PEG miltelių, stūmoklio yra pritvirtintas spaustukas.



#### MILTELIŲ KOMPONENTŲ MAIŠELIS

Miltelių komponentų maišelį sudaro švirkštas, kuriame yra dviejų PEG milteliai, ir sausiklio pakelis.



#### APLIKATORIAUS MAIŠELIS

Kiekviename aplikatoriaus maišelyje yra du aplikatoriai.



#### INDIKACIJOS

„COSEAL“ yra skirta:

- Susiuvimo linijoms palei arterijų ir venų rekonstrukcijas užsandarinti.
- Siuvimo ir susėgimo linijoms sustiprinti atliekant plaučių rezekcijos procedūras.
- Pacientams, kuriems atliekama širdies operacija, siekiant užkirsti kelią ar sumažinti pooperacinių sąaugų formavimosi dažnį, sunkumą ir mastą.
- Pacientams, kuriems atliekama laparotominė ar laparoskopinė ginekologinė operacija, kaip papildoma priemonė atliekant geros chirurgijos techniką, siekiant sumažinti pooperacinių sąaugų dažnį, sunkumą ir mastą.

#### PASKIRTIS

„COSEAL“ yra skirtas sandarinimui ir sukibimo susidarymo prevencijai ar mažinimui.

#### KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite „COSEAL“ kaip bronchų kelmo sandarinamosios medžiagos atlikdami bronchų maišelio rezekcijas ar sandarinami dekortikuotas plaučių sritis. Nenaudokite „COSEAL“ procedūroms, kurioms reikalingos pleuros adhezijos.

#### PERSPĖJIMAI

Aplikacija naudojant suslėgtas dujas gali būti susijęs su galimu oro embolijos, audinių plyšimo ar dujų patekimo į audinius dėl slėgio pavojumi, kuris gali būti pavojingas gyvybei. Norėdami sumažinti šią riziką, kontroliuokite didžiausią slėgį, kaip nurodyta aplikatoriaus naudojimo instrukcijoje.

Nešvirškite „COSEAL“ į kraujagysles.

Nenaudokite vietoje siūlių, kabių ar mechaninio užspaudimo.

Norint išvengti bet kokio spūdimos efekto, esant suslėgimui jautrioms sritims arba pacientams, kuriems yra padidėjusi suslėgimo rizika (pvz., atliekant naujagimių širdies procedūras), rekomenduojama užtepti ploną produkto sluoksnį (1 ml 10 cm<sup>2</sup> plotui).

Per 24 valandas po pavartojimo „COSEAL“ išbrinksta iki keturių kartų nuo pradinio tūrio ir papildomai pabrinksta kai gelis rezorbuojasi. Todėl chirurgai turėtų atsižvelgti į maksimalų pabrinkimo tūrį ir galimą poveikį aplinkinėms anatomicinėms struktūroms, kurios gali būti jautrios suslėgimui.

Užterštose kūno vietose „COSEAL“ reikia naudoti atsargiai. Tiksliau sakant, nenaudokite „COSEAL“ užterštose ar „nešvarios“ plaučių rezekcijos atvejais.

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS

Norėdami, kad linijos, kateteriai ar stimuliacijos laidai nebūtų užklijuoti ant judančių organų paviršiaus (širdies, plaučių ar žarnyno), uždėkite juos po „COSEAL“ užtepimo arba pakelkite prietaisą, kad „COSEAL“ būtų galima užtepti tiesiogiai ant audinio paviršiaus. Prieš dėdami implantą ant polimerizuoto „COSEAL“, palaukite 60 sekundžių, kol bus atlikta polimerizacija.

Norėdami užtepti „COSEAL“, kad užkirstumėte kelią sąaugų atsiradimui, naudokite „COSEAL“ purškimo rinkinį arba kitą su „COSEAL“ suderinamą purškimo įtaisą. Laikykite purškimo rinkinį 5–10 cm atstumu nuo vartojimo vietos, kad ji visa būtų apdorota vienodai.

„COSEAL“ sauga ir veiksmingumas nebuvo nustatyti nėščiosioms ir žindančioms moterims.

Bandymai *in vivo* parodė lengvą odos sudirginimo reakciją gyvūnų modelyje. Panašūs bandymai su žmonėmis nebuvo atlikti.

Klinikinių tyrimų metu vienam pacientui sunaudotos „COSEAL“ kiekis svyravo nuo 2 ml iki 24 ml. Didžiausias vienam pacientui sunaudotinos „COSEAL“ kiekis bus nustatytas atsižvelgiant į chirurginę procedūrą. „COSEAL“ saugumas nebuvo įvertintas pacientams, kuriems buvo sunaudota daugiau kaip 24 ml „COSEAL“.

Netepkite „COSEAL“ ant jokių įrenginių ar objektų, kuriuos reikės pašalinti. „COSEAL“ negalima naudoti net kaip laikino bet kokio objekto laikymo mechanizmo.

Visada tepkite ploną, tolygų sluoksnį „COSEAL“ ant didelių paviršių arba purškdami suslėgimui jautriose vietose. Produkto pertekliaus galima išvengti tepant minimalų „COSEAL“ kiekį, kad būtų užtikrintas tinkamas

sandarumas. Ploną sluoksnį galima užtepti purškiant maždaug 1 mm produkto storį (1 ml 10 cm<sup>2</sup> plotui).

### NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Atliekant Europos ir JAV klinikinius „COSEAL“ sandarinimo tyrimus pastebėti trys nepageidaujami reiškiniai, kuriuos tyrėjai priskyrė „COSEAL“ (vienas karščiavimo, vienas hematomos ir vienas infekcijos atvejai). Daugia-centrių klinikinių tyrimų metu nei vienas nepageidaujamas reiškinys nebuvo priskirtas „COSEAL“.

Atliekant gamintojo remiamus Europos sąaugų prevencijos klinikinius tyrimus, nepageidaujami reiškiniai nebuvo priskirti „COSEAL“. Naudojant „COSEAL“ sąaugų prevencijos procedūrose, palyginti su vien operacija, nepageidaujamų reiškinių dažnis nepadidėjo, tačiau, kaip ir su bet kurioms chirurginiui būdu implantuojamomis biomedžiagoms, gali būti nepageidaujamų reakcijų, įskaitant infekciją, uždegimą, reakciją į svetimkūnį, alerginę reakciją, pneumoperitoneumo komplikacijas, sąaugų padidėjimą ir laikiną inkstų funkcijos sutrikimą.

Stebėjimai po pateikimo rinkai parodė, kad bendras nepageidaujamų reiškinių, galimai siejamų su „COSEAL“ naudojimu, dažnis buvo mažesnis nei 0,1 %. Tai apima retus pranešimus apie chirurginės vietos infekcijas (SSI), galbūt susijusias su „COSEAL“ naudojimu, pagalbinių skilvelio veiklos prietaisų ar viršutinės tuščiosios venos okliuziją ir pediatrijos pacientų širdies tamponadą dėl produkto išbrinkimo. Kaip ir kitų sandarinamųjų medžiagų atveju, pratęjimas ar kraujavimas per anastomozę operacijos yra reti nepageidaujami reiškiniai. 2020 m. klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimo metu buvo pranešta apie 0,16–0,27 % nepageidaujamų reiškinių, tokių kaip uždegimas ir seroma, dažnį. Įspėjimai ir atsargumo nurodymai yra įtraukti į atitinkamus IFU skyrius.

### PRANEŠIMAS APIE NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS:

jei naudotojai ir (arba) pacientui naudojant šį įtaisą arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie šį incidentą gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir šalies narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Nurodymai, kaip naudoti

### KAIP TIEKIAMAS

„COSEAL“ ir jos prieduose nėra latekso.

„COSEAL“ tiekiamą vienetais, kaip sterili vienkartinio naudojimo priemonė.

Nesterilizuokite jokių komponentų iš naujo.

„COSEAL“ turi silpną sieros kvapą, kuris neturi įtakos jo tinkamumui naudoti.

Aplikatorius, „COSEAL“ purškimo rinkinį ir kitus su „COSEAL“ suderinamus purškimo įtaisus galima įsigyti atskirai.

Nenaudokite, jei pažeisti ar atidaryti maišeliai, švirkštai ar „Luer“ fiksavimo gaubteliai.

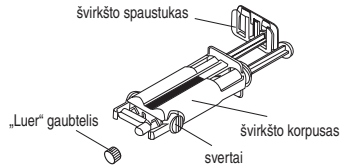
Išmeskite prietaisą laikydamiesi vietinių medicinos atliekų tvarkymo taisyklių.

### LAIKYMO SĄLYGOS

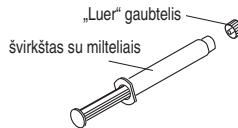
Laikykite 2–25 °C temperatūroje.

### MAIŠYMO INSTRUKCIJOS

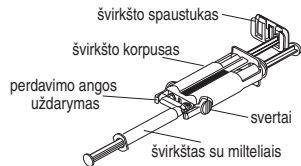
- „COSEAL“ sunaudokite per 2 valandas nuo paruošimo. Nenuimkite švirkšto spaustuko.
  - Laikydami aseptinės technikos reikalavimų kieki- eną maišelį praplėškite ir perkelkite jo turinį į sterilų lauką. Sterilame lauke paruoškite skysčio ir miltelių komponentus, kaip aprašyta toliau.
1. Nuimkite „Luer“ gaubtelį, esantį perdavimo angos uždaryme. Nenuimkite švirkšto spaustuko. Pasukite švirkšto spaustuką toliau nuo kito švirkšto stūmoklio. Bus lengviau 3 veiksmu perkelti iš švirkšto su skysčiu į švirkštą su milteliais.



2. Nuimkite „Luer“ gaubtelį nuo švirkšto su milteliais.

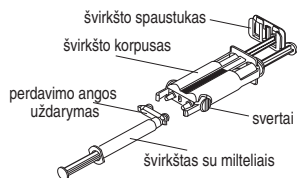


3. Prijunkite švirkštą su milteliais prie angos, esančios ant perdavimo angos uždarymo. Skystį perpilkite į švirkštą su milteliais, stipriai nuspausdami stūmoklį. Maišykite turinį pirmyn atgal iš vieno švirkšto į kitą, kol kieta medžiaga visiškai ištirps (mažiausiai 20 kartų). Įstumkite visą turinį į švirkštą, esantį švirkšto korpusė.

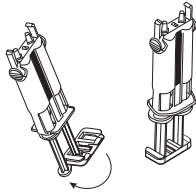


4. Atjunkite švirkštą su milteliais, nuimdami perdavimo angos uždarymą tokiu būdu:

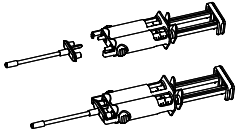
- Suimkite švirkšto su milteliais vamzdelį
- Paspauskite švirkšto korpuso svirtis
- Ištraukite tuščią švirkštą su milteliais ir perdavimo rinkinį angos uždarymą iš korpuso.



- Laikydami šviršksto antgalius aukščiau, išlyginkite šviršksto stūmoklius ir pasukite šviršksto spaustuką, kad prisijungtumėte prie kito stūmoklio. Laikykite švirškstą vertikaliai ir išstumkite visą orą.



- Užfiksukite aplikatorių ant šviršksto korpuso galo. Dabar „COSEAL“ paruoštas naudoti.



### Uždėjimo metodai

- Naudojant standartinį aplikatorių (pateikiamą kartu su rinkiniu)
- „COSEAL“ purškimo rinkinį arba kitą su „COSEAL“ suderinamą purškimo įtaisą (parduodamą kaip priedas)

### UŽTEPIMAS naudojant standartinį aplikatorių

Pastaba: atlikdami periferinių kraujagyslių transplantavimą, atstatykite kraujotaką chirurgijos vietoje, kad transplantatas išsiplėstų. Jei norite sustabdyti cirkuliaciją, suspauskite iš naujo.

- Prieš tepdami, išsiurbkite kraujo perteklių ir išvalykite arba išdžiovinkite visus paviršius.
- Laikykite aplikatorių maždaug 3 cm atstumu nuo vartojimo vietos (nerekomenduojama paliesti vietos ar laikyti didesniu nei 6 cm atstumu). Užtepkite sandarinamąją medžiagą naudodami jėgą, kad būtų geriau sumaišyta, greitai judėdami palei anastomozės vietą. Venkite tiesioginio sąlyčio su audiniais ar geliu.
- Jei praėjus kelioms minutėms po pirmo naudojimo „COSEAL“ bus tepamas kitoje vietoje, pakeiskite aplikatoriaus antgalį.
- Ant apdoravimo vietos užtepkite tolygų sandarinamosios medžiagos sluoksnį. Jei reikia, pasukite vartojimo vietą ir sulenkite aplikatorių, kad būtų lengviau pasiekti visus paviršius. Šiek tiek uždenkite vieną sluoksnį kitu, kad būtų užtikrintas viso apdoravimo ploto padengimas. Užtepe, palaukite mažiausiai 60 sekundžių, prieš atkurdami cirkuliaciją, drėkindami, nusausindami marle ar paliesdami sandarinamąją medžiagą.
- Jei medžiaga lieka „vandeninga“ ir netampa geliu per maždaug 30 sekundžių, praplaukite vartojimo vietą fiziologiniu tirpalu ir nusiurbkite medžiagą.

- Jei apdorotos vietos nepavyksta užsandarinti, paviršių išdžiovinkite. Norint pakartotinai panaudoti „COSEAL“, gali prireikti iš naujo užspausti kraujagyslę. Pakartotinai naudokite sandarinamąją medžiagą. Nelleskite sandarinamosios medžiagos. Jei sandarinamoji medžiaga neužsandarina, praplaukite vietą fiziologiniu tirpalu, nusiurbkite medžiagą ir naudokite standartinį gydymą.
- Jei aplikatorius užsikemša, pakeiskite jį nauju aplikatoriumi tokiu būdu: paspauskite šviršksto korpuso svirčių briaunotą paviršių ir nuimkite užsikimšusį aplikatorių. Pritvirtinkite naują aplikatorių.

### UŽTEPIMAS naudojant „COSEAL“ purškimo rinkinį arba kitą su „COSEAL“ suderinamą purškimo įtaisą

Pastaba: norėdami užkirsti kelią sąaugoms, naudokite purškimo priedą. Surinkdami vadovaukitės naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis su priedų purškimo įtaisais. Rekomenduojama dozė sąaugų prevencijai yra 1 mm storio sluoksnis (1 ml 10 cm<sup>2</sup> plotui).

- Sureguliuokite slėgį pagal slėgio diapazonus, nurodytus aplikatoriaus naudojimo instrukcijose. Pastaba: siekiant išvengti užsikimšimo, prieš produkto naudojimą visada reikia išpūsti orą.
- Prieš tepdami, išsiurbkite kraujo perteklių ir išvalykite arba išdžiovinkite visus paviršius.
- Norėdami, kad ant apdoravimo vietos užteptas sluoksnis būtų vienodas, laikykite purškimo aplikatorių 5–10 cm atstumu nuo vartojimo vietos, palaikykite nuolatinį švirškštų slėgį ir purškite braukiamais judesiais. Šiek tiek uždenkite vieną sluoksnį kitu, kad būtų užtikrinta visa apdoravimo vietos aprėptis. Po naudojimo palaukite mažiausiai 60 sekundžių, prieš atlikdami kitus veiksmus. Norint sumažinti nenumatyto užteptos „COSEAL“ prilipimo prie audinių, esančių šalia užteptimo vietos, tikimybę, svarbu vengti kontakto tarp užteptos „COSEAL“ sluoksnio ir kaimyninių audinių mažiausiai 60 sekundžių po užteptimo ir nuplauti užteptos „COSEAL“ paviršių fiziologiniu tirpalu pasibaigus 60 sekundžių laukimo laikotarpiui.
- Jei „COSEAL“ netampa geliu pavidalu, praplaukite vietą fiziologiniu tirpalu, nusiurbkite medžiagą ir pakartokite anksčiau nurodytus veiksmus arba naudokite standartinį gydymą.



**Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurich, Switzerland

„Baxter Healthcare Corporation“  
21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 JAV



Etiketės kodas: 0719002792, Red.: A  
Red. data: 2021-12-01

„Baxter“ ir „Coseal“ yra registruoti  
„Baxter International Inc.“ prekių ženklai.

### Lietošanas instrukcija

#### PRODUKTA APRAKSTS

COSEAL ķirurģiskais silants (COSEAL) ir sintētisks hidroģels, kas paredzēts, lai darbotos kā silants ap šuves vietu kardiovaskulārajā un torakālajā ķirurģijā un pacientiem, kam tiek veikta sirds vai ginekoloģiska operācija, lai novērstu saaugumu veidošanos pēc ķirurģiskas operācijas vai samazinātu to veidošanās biežumu, smaguma pakāpi un apjomu. COSEAL sastāv no diviem sintētiskiem polietilēnglikoliem (PEG), atšķaidīta hidrogēnhlorīda šķīduma un nātrija fosfāta/nātrija karbonāta šķīduma.

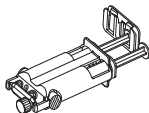
Komplektā ar šiem komponentiem ir aplikators(-i). Ievades laikā sajauktie PEG un šķīdumi veido hidroģelu, kas pielīp audiem, sintētiskajiem transplantāta materiāliem, un veido kovalentās saites savā starpā.

Pirmsklīniskie pētījumi liecināja par resorbciju 7–30 dienu laikā. Resorbcijas ātrums var atšķirties, jo tas ir atkarīgs no vairākiem faktoriem, tostarp no uzklātā produkta daudzuma uzklāšanas vietā un lietošanas vietā.

COSEAL komplektā ietilpst:

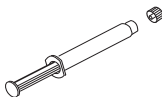
#### ŠKIDRO KOMONENTU IEPAKOJUMS

Šķidro komponentu iepakojumā ir divas šļirces ar šķīdumiem, kas ir iepriekš ievietotas korpusā. Korpusa blokam ir pievienots pārvades porta aizvērējs, lai nodrošinātu PEG pulveru sajaukšanu pareizajā šļircē. Tās šļirces virzuļa kātam, kurā nav jāsajauc PEG pulveri, ir piestiprināta skava.



#### PULVERA KOMONENTU IEPAKOJUMS

Pulvera komponentu iepakojums sastāv no šļirces, kurā ir divi PEG pulveri, un desikantu iepakojuma.



#### APLIKATORA IEPAKOJUMS

Katrā aplikatora iepakojumā ir divi aplikatori.



#### INDIKĀCIJAS

COSEAL ir paredzēts tālāk norādītajiem pielietojumiem.

- Šuvju vietu blīvēšana gar artēriju un vēnu rekonstruētājām daļām.
- Šuvju un skavoto šuvju stiprināšana plaušu rezekcijas procedūrās.
- Pēcoperācijas saaugumu veidošanās novēršana, to smaguma un apjoma samazināšana pacientiem, kuriem ir veikta sirds operācija.
- Pacienti, kuriem tiek veikta laparotomiska vai laparoskopiska ginekoloģiska operācija kā papildinājums labai ķirurģiskai tehnikai, kuras mērķis ir samazināt pēcoperācijas saaugumu veidošanos, to smagumu un pakāpi.

#### PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

COSEAL ir paredzēts pārkļāšanai un saaugumu veidošanās novēršanai vai samazināšanai.

#### KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietojiet COSEAL kā bronhu stumbra silantu, bronhu daivu rezekcijās vai atīrītu plaušu daļu pārkļāšanai.

Nelietojiet COSEAL procedūrās, kurās nepieciešama plēiras saķeres veidošanās.

#### BRĪDINĀJUMI

Uzklāšana, kad tiek izmantota saspiesta gāze, var būt saistīta ar iespējamu gaisa embolijas, ausu pūsumu vai gāzes iespiešanas risku, kas var būt dzīvībai bīstami. Lai samazinātu šos riskus, kontrolējiet maksimālo spiedienu, kā norādīts aplikatora lietošanas instrukcijā.

Neinjicējiet COSEAL asinsvados.

Nelietojiet šuvju, skavoto šuvju vai mehāniskas noslēgšanas vietas.

Lai novērstu spiedošu iedarbību, pret saspišanu jutīgos dobumos vai pacientiem ar palielinātu saspišanas risku (piemēram, ar sirdi saistītas procedūras jaundzimušajiem) ieteicams uzklāt plānu produkta kārtu (1 ml/10 cm<sup>2</sup>).

24 stundu laikā pēc uzklāšanas COSEAL uzbriest, tā tilpums palielinās līdz pat četrām reizēm, un gēla resorbcijas laikā veidojas papildu pietūkums. Tāpēc ķirurģiem jāņem vērā maksimālais uzbriešanas tilpums un tā iespējamā ietekme uz apkārtējām anatomiskām struktūrām, kas ir potenciāli jutīgas pret saspišanu.

Inficētās ķermeņa vietās COSEAL ir jālieto piesardzīgi. Jo īpaši nelietojiet COSEAL inficētu vai "netīru" plaušu rezekcijas gadījumos.

#### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Lai nepieļautu līniju, katetu vai kardiostimulatora elektrodu piestiprināšanu kustīgu orgānu (sirds, plaušu vai zarnu) virsmām, ievietojiet tos pēc COSEAL lietošanas vai paceliet ierīci un uzklājiet COSEAL tieši uz virsmas audiem. Pirms implanta uzlikšanas virs polimerizētā silanta COSEAL nogaidiet 60 sekundes, kamēr notiek polimerizācija.

Lai lietotu COSEAL saaugumu novēršanai, izmantotiet COSEAL izsmidzināšanas komplektu vai citu ar COSEAL saderīgu izsmidzināšanas ierīci. Lai apstrādājamā vietā nodrošinātu vienmērīgu slāni, turiet izsmidzināšanas komplektu 5–10 cm attālumā no tās.

COSEAL drošība un veiktspēja, lietojot to grūtniecēm un sievietēm zīdīšanas periodā, līdz šim nav pierādīta.

*In vivo* pārbaudēs ar dzīvniekiem tika konstatēts neliels ādas jutīgums. Līdzīgas pārbaudes ar cilvēkiem nav veiktas.

Klīnisko pētījumu laikā izmantotā COSEAL tilpums vienam pacientam svārstījās no 2 ml līdz 24 ml. Maksimālais COSEAL tilpums, kas jāizmanto vienam pacientam, būs atkarīgs no ķirurģiskās procedūras. COSEAL drošība nav novērtēta pacientiem, kas saņem vairāk nekā 24 ml COSEAL.

Neuzklājiet COSEAL uz ierīcēm vai priekšmetiem, kas būs jānoņem. COSEAL nedrīkst izmantot neviena priekšmeta pielīmēšanai, pat ne uz laiku.

Vienmēr uzklājiet plānu, nepārtrauktu COSEAL slāni uz lielām virsmām vai vietās, kas ir jutīgas pret saspišanu, izmantojot izsmidzināšanu. Pārmērīgu produkta uzklāšanu var novērst, uzklājot minimālu daudzumu COSEAL, kas nepieciešams atbilstoši pārkļāšanai. Plānu slāni var iegūt, izsmidzinot apmēram 1 mm biezu produkta slāni (1 ml/10 cm<sup>2</sup>).

### NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

COSEAL silanta klīniskajos pētījumos Eiropā un ASV tika konstatētas trīs nevēlamas blakusparādības, ko pētnieki attiecināja uz COSEAL (viens drudža gadījums, viena hematoma un viena infekcija). Daudzcentru klīniskajos pētījumos netika ziņots par citām uz COSEAL attiecināmām nevēlamām blakusparādībām.

Ražotāju sponsorētajos klīniskajos pētījumos Eiropā saistībā ar saaugumu veidošanos netika konstatētas uz COSEAL attiecināmas nevēlamas blakusparādības. Saistībā ar COSEAL lietošanu saaugumu novēršanas procedūrām netika konstatētas biežākas nevēlamās parādības salīdzinājumā ar gadījumiem, kad tika veikta tikai ķirurģija. Taču tāpat kā ar jebkuru ķirurģiski implantētu bioloģisko materiālu ir iespējamas nevēlamas blakusparādības, tostarp, infekcijas, iekaisums, reakcija pret svešķermeņiem, alerģiska reakcija, pneimoperitonīts, saauguma palielinājums un pārejoši nieru funkcijas traucējumi.

Veicot uzraudzību pēc pārdošanas uzsākšanas, kumulatīvais nevēlamo blakusparādību biežums, kas, iespējams, saistīts ar COSEAL lietošanu, bija mazāks par 0,1%. Tas ietver retus ziņojumus par ķirurģiskās operācijas vietas infekcijām (surgical site infections — SSI), kas, iespējams, saistītas ar COSEAL lietošanu, sirds kambaru palīgierīču vai augšējās dobās vēnas oklūziju bērniem, sirds tamponādi produkta tilpuma palielināšanās dēļ. Tāpat kā lietojot citus silantus anastomotiska noplūde vai asiņošana pēc operācijas ir reti sastopamas nevēlamas blakusparādības. 2020. gadā tika veikta pēc pārdošanas uzsākšanas klīniskās uzraudzības lietotāju aptauja, tika ziņots par 0,16%–0,27% tādu nevēlamo blakusparādību kā, piemēram, iekaisums un seroma biežumu. Brīdinājumi un piesardzības paziņojumi ir iekļauti attiecīgajās lietošanas instrukcijas sadaļās.

### ZIŅOŠANA PAR NEVĒLAMĀM

**BLAKUSPARĀDĪBĀM.** Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā lietotājam un/vai pacientam rodas nevēlams notikums, ziņojiet par šo negadījumu ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

### Lietošanas norādījumi

#### PIEGĀDES KOMPLEKTS

COSEAL un tā piederumi nesatur lateksu.

COSEAL tiek piegādāts kā sterila vienreizējās lietošanas ierīce.

Neveiciet neviena komponenta atkārtotu sterilizēšanu.

COSEAL piemīt neliela sēra smarža, kas neietekmē tā atbilstību lietošanai.

Aplikatorus, **COSEAL izsmidzināšanas komplektu un citas ar COSEAL saderīgas izsmidzināšanas ierīces** var iegādāties atsevišķi.

Nelietojiet, ja iepakojumi, šļircis vai Luer lock vāciņi ir bojāti vai atvērti.

Izmetiet ierīci, ievērojot vietējos noteikumus par medicīnisko atkritumu izmešanu.

#### UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

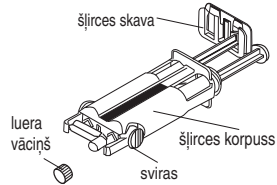
Uzglabāt 2 °C–25 °C temperatūrā.

#### SAJAUKŠANAS INSTRUKCIJAS

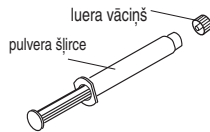
- Izlietojiet COSEAL 2 stundu laikā pēc sagatavošanas. Nenoņemiet šļirces skavu.

- Izmantojot aseptisku metodi, atveriet katru iepakojumu un pārvietojiet saturu sterilajā laukā. Sterilajā laukā sagatavojiet šķidruma un pulvera komponentus, kā aprakstīts tālāk.

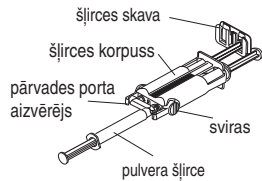
- Noņemiet Luer vāciņu no pārvades porta aizvara. Nenoņemiet šļirces skavu. Pagrieziet šļirces skavu virzienā prom no otras šļirces virzuļa. Tādējādi 3. darbībā varēs ērti veikt pārvietošanu no šķidruma šļirces uz pulvera šļirci un otrādi.



- Noņemiet Luer vāciņu no pulvera šļirces.

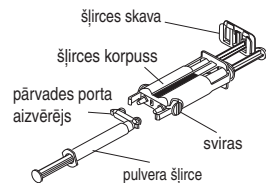


- Pievienojiet pulvera šļirci pārvades porta aizvērēja atverei. Nogādājiet šķidrumu pulverī, ar spēku spiežot virzuli. Sajauciet saturu, pārvietojot to no vienas šļirces uz otru, līdz cietās vielas ir pilnībā izšķīdušas (vismaz 20 reizes). Ievietojiet visu saturu šļircē, kas atrodas šļirces korpusā.

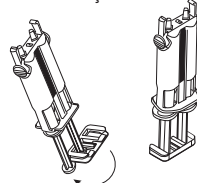


- Noņemiet pulvera šļirci, atvienojot pārvades porta aizvērēju un veicot tālāk norādītās darbības.

- Satveriet pulvera šļirces korpusu
- Nospiediet sviras uz šļirces korpusa
- Pavelciet gan tukšo pulvera šļirci, gan pārvades porta aizvērēju prom no korpusa.

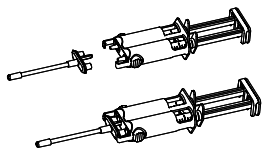


- Turot šļirces uzgaļus uz augšu, izlīdziniet šļirces virzuļus un pagrieziet šļirces skavu, lai savienotu ar citu virzuli. Turiet šļirci vertikāli un izspiediet visu gaisu.





6. Uzspiediet aplikatoru uz šļirces korpusa gala. Tagad COSEAL ir gatavs lietošanai.



### Lietošanas metodes

1. Standarta aplikatora lietošana (iekļauts komplektā)
2. COSEAL izsmidzināšanas komplekts vai cita ar COSEAL saderīga izsmidzināšanas ierīce (jāiegādājas kā piederums)

### LIETOŠANA, izmantojot standarta aplikatoru

**Piezīme.** Veicot perifēro asinsvadu transplantāciju, atjaunojiet asinsriti ķirurģiskās operācijas vietā, lai paplašinātu transplantātu. Lai apturētu asinsriti, noslēdziet ar spaili vēlreiz.

1. Pirms lietošanas noņemiet liekās asinis un nosusiniet vai nožāvējiet visas virsmas.
2. Turiet aplikatoru apmēram 3 cm attālumā no vietas (nav ieteicams pieskarties vietai vai turēt aplikatoru tālāk nekā 6 cm no tās). Uzklājiet silantu pielietojot spēku, lai uzlabotu sajaukšanos un ātri uzklātu anastomozes vietai. Nepieļaujiet tiešu kontaktu ar audiem vai ar gelu.
3. Ja vairākas minūtes pēc pirmās lietošanas COSEAL silantu paredzēts lietot citā vietā, nomainiet aplikatora uzgali.
4. Apstrādājamā vietā uzklājiet vienmērīgu silanta slāni. Ja nepieciešams, grieziet un salieciet aplikatoru, lai atvieglotu uzklāšanu visām virsmām. Gādājiet, lai uzklātais silants nedaudz pārklātos, tādējādi nodrošinot pilnīgu apstrādājamās vietas pārklāšanu. Pēc uzklāšanas pagaidiet vismaz 60 sekundes, pirms atjaunojat cirkulāciju, veicat skalošanu, susināšanu ar marli vai pieskaraties silantam.
5. Ja materiāls paliek "ūdeņains" un nesacietē aptuveni 30 sekunžu laikā, noskalojiet vietu ar fizioloģisko šķīdumu un nožāvējiet materiālu.
6. Ja apstrādāto vietu neizdodas pārklāt, nožāvējiet virsmu. Lai nožāvētu lauku un atkārtoti uzklātu COSEAL, var būt nepieciešama asinsvada atkārtota aizvēršana ar spaili. Atkārtoti uzklājiet silantu. Neaiztieciat silantu. Ja silants neveic pārklāšanu, noskalojiet vietu ar fizioloģisko šķīdumu, nožāvējiet un izmantojiet standarta ārstēšanu.
7. Ja aplikators aizsērē, nomainiet to ar jaunu aplikatoru šādi: nospiediet sviru rievoto virsmu uz šļirces korpusa un noņemiet aizsērējušo aplikatoru. Pievienojiet jaunu aplikatoru.

### LIETOŠANA, izmantojot COSEAL izsmidzināšanas komplektu vai citu ar COSEAL saderīgu izsmidzināšanas ierīci

**Piezīme.** Lai izmantotu saaugumu novēršanai, izmantojiet izsmidzināšanas palīgierīci. Veicot montāžu, ievērojiet izsmidzināšanas ierīcei nodrošinātās lietošanas instrukcijas. Ieteicamā lietošanas deva saaugumu novēršanai ir 1 mm biezs slānis (1 ml/10 cm<sup>2</sup>).

1. Pielāgojiet spiedienu atbilstoši spiediena diapazoniem, kas norādīti aplikatora lietošanas instrukcijā. Piezīme. Lai novērstu aizsērēšanu, pirms un pēc produkta lietošanas ir jānodrošina gaisa plūsma.
2. Pirms lietošanas noņemiet liekās asinis un nosusiniet vai nožāvējiet visas virsmas.
3. Lai apstrādājamā vietā nodrošinātu vienmērīgu slāni, turiet izsmidzinātāju 5–10 cm attālumā no tās, nodrošiniet nemainīgu spiedienu šļircēs un izsmidziniet, veicot plašu kustību. Gādājiet, lai uzklātais hermētiskis nedaudz pārklātos, tādējādi nodrošinot pilnīgu apstrādājamās vietas pārklāšanu. Pēc lietošanas uzgaidiet vismaz 60 sekundes pirms pieskaršanās vietai. Lai samazinātu iespēju, ka uzklātais COSEAL netīši pielīp audiem uzklāšanas vietas tuvumā, ir svarīgi nepieļaut kontaktu starp uzklāto COSEAL slāni un tuvumā esošajiem audiem vismaz 60 sekundes pēc uzklāšanas un noskatot virsmu, kurai uzklāts COSEAL silants ar fizioloģisko šķīdumu pēc tam, kad ir pagājušas 60 sekundes.
4. Ja COSEAL neveido gelu, noskalojiet vietu ar fizioloģisko šķīdumu, nožāvējiet un veiciet iepriekš norādītās uzklāšanas darbības vēlreiz vai izmantojiet standarta ārstēšanu.



**Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurich, Switzerland

**Baxter Healthcare Corporation**  
21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 U.S.A.



Etiķetes kods: 0719002792, A pārsk. izd.  
Pārsk. datums: 2021-12-01

Baxter un Coseal ir Baxter International Inc. reģistrētas preču zīmes.

### Bruksanvisning

#### PRODUKT BESKRIVELSE

COSEAL Surgical Sealant (COSEAL) er en syntetisk hydrogel designet som et vevslim rundt suturer ved kardiovaskulær og thoraxkirurgi og hos pasienter som gjennomgår hjerte- eller gynekologisk kirurgi for å forhindre eller redusere frekvensen, alvorlighetsgraden og omfanget av postoperative adhesjoner. COSEAL består av to syntetiske polyetylenglykoler (PEG-er), en fortennet hydrogenkloridoppløsning og en natriumfosfat/natriumkarbonatoppløsning.

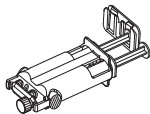
Disse komponentene leveres i et sett som omfatter applikator(er). Under administrering danner de blandede PEG-ene og løsningene en hydrogel som fester seg til vev, syntetiske podningsmaterialer (graft materials) og binder seg kovalent til seg selv.

Prekliniske studier foreslo benresorpsjon i 7-30 dager. Graden av resorpsjon kan avvike avhengig av flere faktorer, inkludert mengden produkt som brukes i situ, og området for bruk.

COSEAL-settet inneholder:

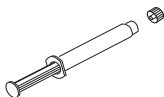
#### POSE MED VÆSKEKOMponenter

Posen med væskekomponenter består av to sprøyter som inneholder væsker, som er formontert i et hus. Overføringsportens lukking festes til huset for å muliggjøre blanding av PEG-pulver i riktig sprøyte. En klemme er festet til stempelstangen på sprøyten som ikke krever blanding med PEG-pulver.



#### POSE MED PULVERKOMponent

Posen med pulverkomponent består av en sprøyte som inneholder to PEG-pulvere og en tørkemiddelpakke.



#### APPLIKATORPOSE

Hver applikatorpose inneholder to applikatorer.



#### INDIKASJONER

COSEAL er indisert for:

- Forsegling av suturslanger langs arterie- og venerekonstruksjoner.
- Gjennomføring av sutur- og stifteslanger i lungere-seksjonsprosedyrer.
- Pasienter som gjennomgår hjertekirurgi for å forebygge eller redusere insidensen, alvorlighetsgraden og omfanget av postkirurgisk vedheft-formasjon.
- Pasienter som gjennomgår laparotomisk eller laparoskopisk gynekologisk kirurgi som et supplement til god kirurgisk teknikk ment å redusere insidens, alvorlighetsgrad og omfanget av postkirurgisk vedheftformasjon.

#### TILTENKT BRUK

COSEAL er beregnet for forsegling og forebygging eller reduksjon av vedheftformasjon.

#### KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk COSEAL som en bronkial stumpeforsegling, under bronkialhysereseksjoner eller for å forsegle dekortiserte lungeområder.

COSEAL må ikke brukes i prosedyrer der pleuraheft er ønsket.

#### FORSIKTIG!

Bruk av gass under trykk kan være forbundet med den potensielle risikoen for luftemboli, vevsbrudd eller gassinnklemning under kompresjon, noe som kan være livstruende. For å minimere disse risikoene kontrollerer du maksimalt trykk som angitt i applikatorens bruksanvisningen for bruk.

COSEAL må ikke injiseres inn i blodkar.

Ikke bruk i stedet for suturer, stifter eller mekanisk lukking.

For å hindre eventuelle kompresjonsvirkninger i kompresjonsfølsomme hulrom eller hos pasienter med økt risiko for komprimering (for eksempel neonatale hjerteprosedyrer), anbefales bruk av et tynt lag med produktet (1 mL per 10 cm<sup>2</sup>).

COSEAL sveller opp inntil fire ganger volumet innen 24 timer etter påføring, og ytterligere hevelse oppstår når gelen oppløses. Kirurger bør derfor vurdere den maksimale volumøkningen og dens mulige effekt på de omkringliggende anatomiske strukturene som kan være følsomme for kompresjon.

COSEAL må brukes med forsiktighet i kontaminerte områder på kroppen. Spesielt skal COSEAL ikke brukes i forensede eller "skitne" lungere-seksjonstilfeller.

#### FORHOLDSREGLER

For å forhindre at slanger, katetre eller pacemakerledninger blir forseglet på bevegelige organer (hjerte, lunger eller tarm), plasser dem enten etter påføring av COSEAL, eller løft COSEAL -applikatoren direkte på vevsoverflaten. La det gå 60 sekunders herdetid før du plasserer implantatet over det herdede COSEAL.

Forebygg adhesjon ved påføring av COSEAL ved hjelp av COSEAL Spray Set eller en annen COSEAL-kompatibel sprayenhet. Hold spraysettet 5–10 cm fra stedet for å gi et ensartet lag til behandlingsstedet.

Sikkerheten og ytelsen på COSEAL har ikke blitt fastslått hos barn eller gravide og ammende kvinner.

*In vivo*-testingen demonstrerte en mild hudallergi repons i en dyr modell. Lignende testing hos mennesker er ikke utført.

I kliniske studier varierte mengden COSEAL som ble brukt per pasient fra 2 ml til 24 ml. Maksimal mengde COSEAL som brukes per pasient vil avhenge av den kirurgiske prosedyren. Sikkerheten til COSEAL har ikke blitt evaluert hos pasienter som mottar mer enn 24 mL COSEAL.

Ikke bruk COSEAL over noen enheter eller objekter som må fjernes. COSEAL bør ikke brukes som en tilslutning-smekanisme, selv midlertidig, for noen gjenstander.

Påfør alltid et tynt, kontinuerlig lag COSEAL over store overflater eller områder som er følsomme for kompresjon av spray. Overflødig produkt kan unngås ved å bruke en minimal mengde COSEAL for å oppnå en riktig forsegling. Et tynt lag kan oppnås ved å spraye produktet med en tykkelse på ca. 1 mm (1 ml per 10 cm<sup>2</sup>).

### BIVIRKNINGER

I kliniske studier av COSEAL i Europa og USA ble det rapportert om tre bivirkninger som forskerne tilskrev COSEAL (en feber, ett hematom og en infeksjon). Ingen andre bivirkninger rapportert i multisenter kliniske studier har vært assosiert med COSEAL.

Ingen bivirkninger knyttet til COSEAL har blitt identifisert i de produksjonssponsede europeiske kliniske studiene for å forhindre vedheft. Det var ingen økning i forekomsten av bivirkninger ved bruk av COSEAL i vedheftsforebyggende prosedyrer sammenlignet med kirurgi, men som med alle kirurgisk implanterte biomaterialer er bivirkninger mulige, inkludert infeksjon, betennelse, fremmedlegeme, allergiske reaksjoner, komplikasjoner av pneumoperitoneum, økt vedheft og forbigående nedsatt nyrefunksjon.

Overvåking etter markedsføring viste at den kumulative forekomsten av mulige COSEAL-relaterte bivirkninger var mindre enn 0,1 %. Dette inkluderer sjeldne rapporter om infeksjoner på kirurgiske steder (SSI) som kan være relatert til bruk av COSEAL, okklusjon av ventrikulære hjelpemidler eller vena cava superior og hos barn, hjertetamponade på grunn av hevelse i produktet. Som med annet vevslim er anastomotisk lekkasje eller postoperativ blødning sjeldne bivirkninger. Klinisk oppfølging av brukerundersøkelsen i 2020 etter markedet rapporterte bivirkninger fra 0,16% til 0,27%, for eksempel betennelse og seroma. Advarsler og forsiktighetsregler finnes i de tilsvarende delene av bruksanvisningen.

**ADVERSE EVENTS REPORTING:** Hvis det inntreffer alvorlige hendelser for en bruker og/eller pasient ved bruk av denne enheten, eller som et resultat av bruk av denne enheten, skal dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant, og til kompetente myndigheter i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten bor.

### Bruksanvisning LEVERINGSMÅTE

COSEAL og tilbehøret er lateks-fritt.

COSEAL leveres som et sterilt engangsapparat. Ikke steriliser komponenter på nytt.

COSEAL har en lett sovelaktig lukt som ikke påvirker dens egnethet for bruk.

Applikatorer, COSEAL spraysett, og andre COSEAL-kompatible sprayenheter kan kjøpes separat.

Ikke bruk hvis poser, sprøyter eller Luer-låshetter er skadet eller åpne.

Kast enheten i henhold til lokale forskrifter for avhending av medisinsk avfall.

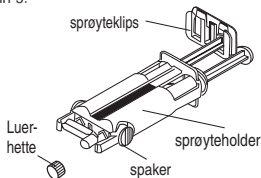
### OPPBEVARINGSFORHOLD

Oppbevares ved 2–25 °C.

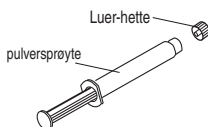
### BLANDEINSTRUKSJONER

- Bruk COSEAL innen 2 timer etter tilberedning. Ikke fjern sprøyteklemmen.
- Ved å bruke aseptisk teknikk, åpner du hver pose og overfører innholdet til et sterilt felt. I det sterile feltet klargjør du komponentene for væske og pulver som beskrevet nedenfor.

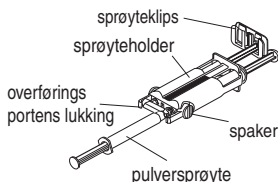
1. Fjern Luer-hetten fra overføringsportens lukking. Ikke fjern sprøyte klippet. Roter sprøyteklemmen vekk fra det andre stemplet i sprøyten. Dette gjør det enklere å overføre mellom væske-sprøyte og pulver-sprøyte i trinn 3.



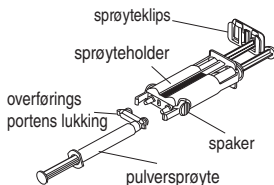
2. Fjern luerhetten fra pulver-sprøyten.



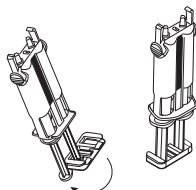
3. Koble pulver-sprøyten til åpningen på overføringsportens lukking. Overfør væsken til pulveret ved å trykke godt ned på stempelet. Rør innholdet i sprøyten frem og tilbake til det faste stoffet er fullstendig oppløst (minst 20 ganger). Skyv alt innholdet inn i sprøyten, som er plassert i sprøyteholderen.



4. Koble fra pulver-sprøyten ved å fjerne overføringsportens lukking på følgende måte:
  - Ta tak i pulver-sprøyten sylinder
  - Trykk på spakene på sprøyteholderen
  - Trekk både den tomme pulver-sprøyten og overføringsportens lukking fra huset.



5. Hold sprøytespissene opp, juster sprøytestempele og roter sprøyteklemmen for å koble til det andre stemplet. Hold sprøyten oppreist og klem ut all luft.

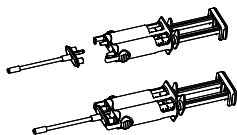


# Baxter

## COSEAL kirurgisk vevslim



6. Fest applikatoren på enden av sprøyteholderen. COSEAL er nå klar til bruk.



### Påføringsmetoder

1. Bruk av en standard applikator (inkludert)
2. COSEAL spraysett eller annen COSEAL-kompatibel sprayenhet (selges som tilbehør)

### PÅFØRING ved hjelp av standardapplikatoren

**Merk:** For perifer vaskulær graftprosedyre, gjenopprett sirkulasjonen på det kirurgiske stedet for å utvide graft. Klemme for å stoppe sirkulasjonen.

1. Aspirer overflødig blod og tørk eller lufttørk alle overflater før påføring.
2. Hold applikatoren omtrent 3 cm fra området (det anbefales ikke å berøre området eller holde mer enn 6 cm fra det). Påfør vevslimet med kraft for bedre blanding, og før den raskt langs det anastomotiske stedet. Unngå direkte kontakt med vev eller med gel.
3. Hvis COSEAL må påføres et annet område noen minutter etter den første applikasjonen, må du bytte applikatorspissen.
4. Påfør et ensartet lag med vevslim på behandlingsstedet. Om nødvendig, roter stedet og bøy applikatoren for å lette eksponeringen av alle overflater. Påfør med en overlapping for å sikre fullstendig dekning av behandlingsområdet. Etter påføring må du vente minst 60 sekunder før du gjenoppretter sirkulasjonen, bruker irrigasjon, dypper med gasbind eller berører vevslimet.
5. Hvis materialet forblir "vannaktig" og ikke blir til gel innen ca. 30 sekunder, skylt området med saltvann og aspirer materialet.
6. Hvis det behandlede området ikke tetter, tørk overflaten. Påføring av COSEAL kan kreve omforsegling av beholderen for å tørke feltet. Påfør vevslim igjen. Ikke fortstyr vevslimet. Hvis vevslimet ikke blir tett, skylt området med saltvann, aspirer og bruk standard behandling.
7. Hvis applikatoren blir tilstoppet, erstatter den med en ny applikator som følger: Trykk på den ribbete overflaten av spakene på sprøyteholderen og fjern den tilstoppede applikatoren. Sett på den nye applikatoren.

### PÅFØRING med COSEAL spraykit eller annen COSEAL kompatibel sprayenhet

**Merk:** Bruk en sprayflaske for å forhindre adhesjon. Følg bruksanvisningen som følger med sprayenheten for installasjon. Anbefalt dosering for å forhindre vedheft er 1 mm lag (1 ml per 10 cm<sup>2</sup>).

1. Juster trykket i henhold til trykkområdene som er angitt i bruksanvisningen til applikatoren. Merk: For å unngå tilstopping, bør rensing alltid foregå og følge produktapplikasjonen.
2. Aspirer overflødig blod og lufttørk alle overflater før påføring.
3. For å sikre et jevnt lag over området som skal behandles, hold sprayapplikatoren 5–10 cm fra området, oppretthold konstant trykk på sprøytene og spray med en feiende bevegelse. Påfør med en overlapping for å sikre fullstendig dekning av behandlingsområdet. Vent minst 60 sekunder etter påføring før du forstyrr området. For å redusere sannsynligheten for utilsiktet vedheft av det påførte COSEAL til vev i nærheten av påføringsstedet, er det viktig å unngå kontakt med det påførte COSEAL-laget med tilstøtende vev i minst 60 sekunder etter påføring og å skylle den eksponerte overflaten av det påførte COSEAL med saltoppløsning etter 60 sekunders ventetid.
4. Hvis COSEAL ikke blir til gel, skylt området med saltvann, aspirer og gjenta trinnene ovenfor, eller bruk standardbehandling.



**Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurich, Switzerland

**Baxter Healthcare Corporation**  
21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 U.S.A.



Etikettkode: 0719002792, rev.: A  
Rev. dato: 2021-12-01

Baxter og Coseal er registrerte varemerker som tilhører Baxter International Inc.

# Baxter

## COSEAL Surgical Sealant



### Gebruiksaanwijzing

#### PRODUCTOMSCHRIJVING

COSEAL Surgical Sealant (COSEAL) is een synthetische hydrogel die bedoeld is als sealant rond een gehechte plaats in cardiovasculaire en thoraxchirurgie en bij patiënten die hart- of gynaecologische chirurgie ondergaan om de incidentie, ernst en omvang van postchirurgische adhesievorming te voorkomen of te verminderen. COSEAL is samengesteld uit twee synthetische polyethyleenglycolen (PEG's), een verdunde waterstofchloride-oplossing en een natriumfosfaat/natriumcarbonaat-oplossing.

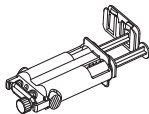
Deze onderdelen komen in een kit die ook een applicator(s) bevat. Bij toediening vormen de gemengde PEG's en oplossingen een hydrogel die hecht aan weefsel, synthetisch implantaatmateriaal en covalent aan zichzelf bindt.

Preklinische studies suggereerden resorptie in 7-30 dagen. De snelheid van resorptie kan verschillen omdat ze afhankelijk is van verschillende factoren, waaronder de hoeveelheid product die ter plaatse wordt aangebracht en de plaats van gebruik.

De COSEAL-kit bevat:

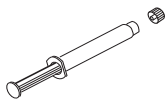
#### ZAKJE MET VLOEIBARE COMPONENTEN

Het zakje met vloeibare componenten bestaat uit twee spuiten, met daarin de oplossingen, die vooraf in een behuizing zijn gemonteerd. Een afsluiting met een transferpoort is aan de behuizing bevestigd om het mengen van de PEG-poeders in de juiste spuit mogelijk te maken. Aan de zuigerstang van de spuit is een clip bevestigd die niet met de PEG-poeders vermengd hoeft te worden.



#### ZAKJE VOOR POEDERCOMPONENTEN

Het zakje met poedercomponenten bestaat uit een spuit met twee PEG-poeders en een zakje met droogmiddel.



#### APPLICATORZAKJE

Elk applicatorzakje bevat twee applicators.



#### INDICATIES

COSEAL is geïndiceerd voor:

- Sealen van hechtlijnen langs arteriële en veneuze reconstructies.
- Handhaving van hechtdraad- en nietjeslijnen bij longresectieprocedures.
- Patiënten die hartchirurgie ondergaan om de incidentie, ernst en omvang van postchirurgische adhesievorming te voorkomen of te verminderen.
- Patiënten die laparotomische of laparoscopische gynaecologische chirurgie ondergaan als hulpmiddel bij een goede chirurgische techniek, bedoeld om de incidentie, ernst en omvang van postchirurgische adhesievorming te verminderen.

#### BEDOELD GEBRUIK

COSEAL is bedoeld voor het sealen en het voorkomen of verminderen van adhesievorming.

#### CONTRA-INDICATIES

Gebruik COSEAL niet als sealant voor bronchiale stempelen, tijdens bronchiale hulsresecties of voor het afdichten van gedecortileerde longgebieden. Gebruik COSEAL niet bij procedures waarbij pleurale adhesie gewenst is.

#### WAARSCHUWINGEN

Het gebruik van perslucht kan gepaard gaan met een mogelijk risico op luchtembolie, ruptuur van weefsels of ingesloten gasbellen met compressie, wat levensgevaarlijk kan zijn. Om deze risico's te minimaliseren, moet u de maximale druk controleren zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de applicator.

COSEAL niet in vaten injecteren.

Niet gebruiken in plaats van hechtingen, nietjes of mechanische sluiting.

Om compressie-effecten te voorkomen, in compressiegevoelige holtes of bij patiënten met een verhoogd risico op compressie (bijv. neonatale hartprocedures), wordt aanbevolen een dunne laag product aan te brengen (1 ml per cm<sup>2</sup>).

COSEAL zwelt op tot viermaal zijn volume binnen 24 uur na het aanbrengen en extra zwelling treedt op als de gel resorbeert. Daarom moeten chirurgen rekening houden met het maximale zwelvolume en het mogelijke effect daarvan op omliggende anatomische structuren die mogelijk gevoelig zijn voor compressie.

COSEAL moet voorzichtig worden aangebracht op besmette gebieden van het lichaam. Gebruik COSEAL vooral niet bij verontreinigde of 'vuile' pulmonale resectiegevallen.

#### OPMERKINGEN

Om te voorkomen dat lijnen, katheters of stimulatiegraden op het oppervlak van bewegende organen (hart, longen of darmen) worden geplakt, plaatst u deze na het aanbrengen van COSEAL of tilt u het apparaat op, zodat COSEAL rechtstreeks op het weefseloppervlak kan worden aangebracht. Laat 60 seconden polymerisatietijd verstrijken voordat u het implantaat op de gepolymeriseerde COSEAL legt.

Om COSEAL ter voorkoming van adhesie aan te brengen, gebruikt u de COSEAL-sprayset of een ander spray-apparaat dat compatibel is met COSEAL. Houd de sprayset op 5-10 cm van de plaats om een gelijkmatige laag op de behandlungsplaats aan te brengen.

De veiligheid en de werking van COSEAL zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

*In vivo*-tests toonden een milde reactie van huidsensibilisatie aan bij een diersmodel. Soortgelijke tests bij mensen zijn niet uitgevoerd.

Tijdens klinische onderzoeken varieerde het volume COSEAL dat per patiënt gebruikt werd van 2 ml tot 24 ml. Het maximumvolume COSEAL dat per patiënt mag worden gebruikt, zal afhangen van de chirurgische ingreep. De veiligheid van COSEAL is niet geëvalueerd bij patiënten die meer dan 24 ml COSEAL kregen.

Breng COSEAL niet aan op apparaten of objecten die moeten worden verwijderd. COSEAL mag voor geen enkel object worden gebruikt als hechtingsmechanisme, zelfs niet tijdelijk.

# Baxter

## COSEAL Surgical Sealant



Breng altijd een dunne, aaneengesloten laag COSEAL aan op grote oppervlakken of op drukgevoelige plaatsen met behulp van een spray. Het aanbrengen van overtollig product kan worden vermeden door een minimale hoeveelheid COSEAL aan te brengen voor een goede sealing. Een dunne laag kan worden bereikt door een dikte van ongeveer 1 mm product (1 ml per 10 cm<sup>2</sup>) te verstuiven.

### BIJWERKINGEN

Tijdens de Europese en Amerikaanse klinische COSEAL-sealingstudies waren er drie bijwerkingen die door de onderzoekers aan COSEAL werden toegeschreven (één koorts, één hematoom en één infectie). Geen andere bijwerkingen die in de klinische studies in meerdere centra gemeld werden, werden aan COSEAL toegeschreven.

Tijdens de door de fabrikant gesponsorde Europese klinische studies ter voorkoming van adhesie werden geen bijwerkingen toegeschreven aan COSEAL. Er is geen toename van de frequentie van bijwerkingen geconstateerd bij het gebruik van COSEAL bij adheziepreventieprocedures in vergelijking met chirurgie alleen, maar zoals bij alle chirurgisch geïmplanteerde biomaterialen bestaat de kans op bijwerkingen, waaronder infectie, ontsteking, reactie op een vreemd voorwerp, allergische reactie, pneumoperitoneum-complicaties, toename van adhesie en voorbijgaande aangetaste nierfunctie.

Uit het toezicht na het in de handel brengen is gebleken dat de cumulatieve incidentie van ongewenste voorvallen die mogelijk aan het gebruik van COSEAL kunnen worden toegeschreven, lager is dan 0,1%. Dit omvat zeldzame meldingen van infecties op operatieplaatsen (SSI) die mogelijk verband houden met het gebruik van COSEAL, occlusie van ventriculaire hulpmiddelen of superieure vena cava en bij pediatrische patiënten, harttamponade als gevolg van zwelling van het product. Net als bij andere sealants zijn naadlekkage of postoperatieve bloedingen zeldzame bijwerkingen. In het gebruikersonderzoek na het in de handel brengen in 2020 werd een incidentie van bijwerkingen van 0,16% tot 0,27% gemeld, zoals ontsteking en seroom. Waarschuwingen en veiligheidsaanbevelingen zijn opgenomen in de respectievelijke secties van de gebruiksaanwijzing.

### MELDINGEN VAN ONGEWENSTE

**VOORVALLEN:** Voor de gebruiker en/of patiënt: indien tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, of als gevolg van het gebruik ervan, een ernstig incident heeft plaatsgevonden, meld dit incident dan aan de fabrikant en/of zijn bevoegd vertegenwoordiger, en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

### Gebruiksrichtlijnen

#### VERPAKKING

COSEAL en accessoires zijn latexvrij. COSEAL wordt geleverd als een steriele eenheid voor eenmalig gebruik.

Steriliseer geen onderdelen opnieuw.

COSEAL heeft een lichte zwavelachtige geur die de aanvaardbaarheid voor gebruik niet beïnvloedt.

Applicators, de COSEAL-sprayset, en andere met COSEAL compatibele sprayapparaten kunnen apart worden gekocht.

Niet gebruiken als zakjes, spuiten of Luer-lock-doppen beschadigd of geopend zijn.

Gooi het apparaat weg volgens de plaatselijke

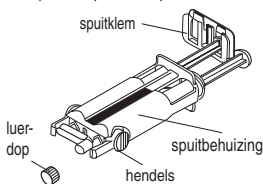
voorschriften voor het verwijderen van medisch afval.

### OPSLAG

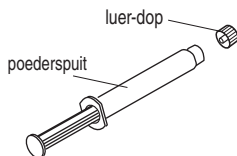
Bewaren bij 2 °C – 25 °C.

### MENGINSTRUCTIES

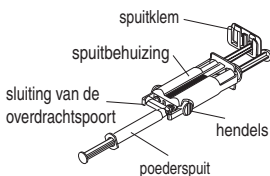
- Gebruik COSEAL binnen 2 uur na bereiding. Verwijder de spuitklem niet.
  - Open de verpakking met een aseptische techniek en plaats de inhoud in het steriele veld. Bereid in het steriele veld de vloeibare en poedervormige bestanddelen zoals hieronder beschreven.
1. Verwijder de Luer-dop op de sluiting van de transferpoort. Verwijder de spuitklem niet. Draai de spuitklem weg van de andere zuiger van de spuit. Hierdoor kan de vloeistofspuit gemakkelijk worden overgebracht naar de poederspuit in stap 3.



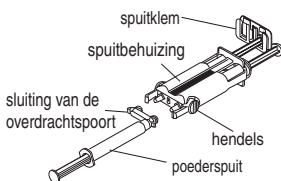
2. Verwijder de luer-dop van de poederspuit.



3. Sluit de poederspuit aan op de opening op de sluiting van de transferpoort. Breng de vloeistof over in poeder door de zuiger krachtig in te drukken. Meng de inhoud over en weer tussen de spuiten totdat de vaste stof volledig is opgelost (ten minste 20 maal). Duw de volledige inhoud in de spuit die zich in de spuitbehuizing bevindt.



4. Maak de poederspuit los door de sluiting van de transferpoort als volgt los te maken:
  - Pak de cilinder van de poederspuit vast
  - Druk op de hendels op de spuitbehuizing
  - Trek zowel aan de lege poederspuit als aan de transferpoortsluiting van de behuizing.

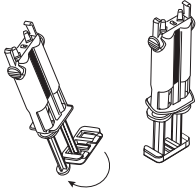


# Baxter

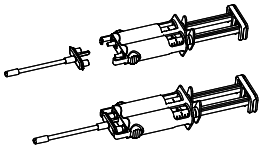
## COSEAL Surgical Sealant

nl

5. Houd de uiteinden van de spuit en omhoog, stel de zuigers van de spuit gelijk en draai de klem van de spuit om de andere zuiger aan te sluiten. Houd de spuit recht op en verwijder alle lucht.



6. Klik de applicator vast op het uiteinde van de injectiepijphouder. COSEAL is nu gereed voor gebruik.



### Methodes van aanbrengen

1. Gebruik van de standaard applicator (meegeleverd met de kit)
2. COSEAL-sprayset of een ander met COSEAL compatibel spray-apparaat (verkocht als accessoire)

### AANBRENGEN met de standaard applicator

**Opmerking:** herstel voor perifere vasculaire transplantaties de bloedcirculatie naar de operatieplaats om het implantaat te expanderen. Sluit opnieuw af met de klem om de circulatie te stoppen.

1. Zuig overtollig bloed op en dep alle oppervlakken af of droog ze aan de lucht voordat u ze aanbrengt.
2. Houd de applicator ongeveer 3 cm van de plaats (aanraken van de plaats of meer dan 6 cm van de plaats houden wordt niet aanbevolen). Breng de sealant krachtig aan om het mengen te bevorderen, en beweeg snel langs het anastomoseplaats. Vermijd direct contact met weefsel of met gel.
3. Als COSEAL enkele minuten na de eerste toepassing op een andere plaats moet worden aangebracht, vervang dan de applicatortip.
4. Breng een uniforme laag sealant aan op de plaats van behandeling. Indien nodig draait u de plaats en buigt u de applicator om alle oppervlakken beter bloot te kunnen leggen. Overlap het aanbrengen lichtjes om een volledige dekking van de behandelingsplaats te verzekeren. Wacht na het aanbrengen ten minste 60 seconden alvorens de bloedsomloop te herstellen, spoeling toe te passen, met een gaasje te deppen of de sealant aan te raken.
5. Als het materiaal 'waterig' blijft en niet binnen ongeveer 30 seconden geleert, spoelt u de plaats met een zoutoplossing en zuigt u het materiaal op.
6. Als de behandelde plaats niet wordt geseald, droogt u het oppervlak. Het kan nodig zijn het vat opnieuw te klemmen om het field te drogen zodat COSEAL opnieuw kan worden aangebracht. Breng de sealant opnieuw aan. Laat de sealant met rust. Als de sealant

niet afdicht, spoelt u de plaats met een zoutoplossing, zuigt u het af en gebruikt u de standaardbehandeling.

7. Als de applicator verstopt raakt, vervangt u deze als volgt door een nieuwe applicator: druk op het geribbelde oppervlak van de hendels op de spuitbehuizing en verwijder de verstopte applicator. Bevestig de nieuwe applicator.

### AANBRENGEN met COSEAL-sprayset of met een ander met COSEAL compatibel spray-apparaat

**Opmerking:** Voor gebruik ter voorkoming van adhesie, dient een spray-accessoire te worden gebruikt. Volg voor de montage de gebruiksaanwijzing die bij het spray-apparaat is geleverd. De aanbevolen gebruiksdosering voor het voorkomen van adhesie is 1 mm dikke laag (1 ml per 10 cm<sup>2</sup>)

1. Pas de druk aan volgens de drukbereiken die in de gebruiksaanwijzing van de applicator worden aangegeven. Opmerking: om verstopping te voorkomen, moet de luchtstroom altijd voorafgaan aan en volgen op het aanbrengen van het product.
2. Zuig overtollig bloed op en dep alle oppervlakken af of droog ze aan de lucht voordat u ze aanbrengt.
3. Om een gelijkmatige laag op de plaats van behandeling aan te brengen, houdt u de spray-applicator op 5-10 cm van de plaats van behandeling, houdt u constante druk op de spuit en spuit u met een vegende beweging. Overlap het aanbrengen lichtjes om een volledige dekking van de behandelingsplaats te verzekeren. Wacht na het aanbrengen ten minste 60 seconden alvorens de plaats aan te raken. Om de kans op onbedoelde hechting van de aangebrachte COSEAL aan weefsels in de buurt van de aanbrengplaats te verkleinen, is het belangrijk om gedurende ten minste 60 seconden na het aanbrengen contact tussen de aangebrachte COSEAL-laag en het aangrenzende weefsel te vermijden en het blootgestelde oppervlak van de aangebrachte COSEAL aan het einde van de wachttijd van 60 seconden met een zoutoplossing af te spoelen.
4. Als COSEAL niet geleert, spoelt u de plaats met een zoutoplossing, zuigt u de vloeistof op en herhaalt u de bovenstaande stappen of gebruikt u de standaardbehandeling.



**Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurich, Switzerland

**Baxter Healthcare Corporation**  
21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 VS



Labelcode: 0719002792, Rev.: A  
Rev.-datum: 01-12-2021

Baxter en Coseal zijn geregistreerde handelsmerken van Baxter International Inc.

### Instrukcja użycia

#### OPIS PRODUKTU

Klej chirurgiczny COSEAL jest syntetycznym hydrożelem do uszczelniania szwów chirurgicznych w chirurgii sercowo-naczyniowej oraz piersiowej, a u pacjentów poddawanych zabiegom kardiochirurgicznym lub ginekologicznym stosowany jest w celu zapobiegania lub ograniczenia występowania, nasilenia i wielkości zrostów pooperacyjnych. COSEAL składa się z dwóch syntetycznych glikoli polietylenu (GPE), rozcieńczonego roztworu chlorowodoru i roztworu fosforanu sodu/węglanu sodu.

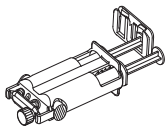
Komponenty te są spakowane w zestaw zawierający aplikator(y). Podczas aplikacji, GPE zmieszane z roztworami tworzą hydrożel, który przylega do tkanki, syntetycznych materiałów przeszczepowych oraz tworzy wewnętrzne wiązania kowalenne.

Badania przedkliniczne sugerowały resorpcję po 7-30 dniach. Szybkość resorpcji może się różnić, ponieważ zależy od kilku czynników, w tym ilości produktu zastosowanego in situ i miejsca zastosowania.

Zestaw COSEAL zawiera:

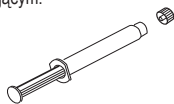
#### ZESTAW ZE SKŁADNIKAMI PŁYNNYMI

Zestaw ze składnikami płynnymi zawiera dwie napełnione roztworami strzykawki umocowane w obudowie. Obudowa zaopatrzona jest w łącznik pozwalający na wymieszanie GPE z zawartością właściwej strzykawki. Strzykawka, której zawartość nie wymaga wymieszania ze sproszkowanymi GPE, ma ogranicznik na tłoku.



#### ZESTAW ZE SKŁADNIKAMI SPROSZKOWANYMI

Zestaw ze składnikami sproszkowanymi zawiera strzykawkę napełnioną dwoma GPE i pakiet ze środkiem osuszającym.



#### ZESTAW Z APLIKATORAMI

Każdy zestaw z aplikatorami zawiera dwie sztuki aplikatorów.



#### WSKAZANIA

COSEAL jest wskazany do:

- Uszczelniania szwów chirurgicznych podczas rekonstrukcji naczyń tętniczych i żylnych
- Wzmocnienia szwów i staplerów chirurgicznych w zabiegach resekcji płuc.
- U pacjentów poddawanych zabiegom kardiochirurgicznym, w celu zapobiegania i ograniczania występowania, nasilenia i wielkości zrostów pooperacyjnych.
- U pacjentów poddawanych laparotomii lub laparoskopowej chirurgii ginekologicznej jako uzupełnienie dobrej techniki chirurgicznej, w celu zapobiegania i ograniczenia występowania, nasilenia i wielkości zrostów pooperacyjnych.

#### PRZEZNACZENIE

COSEAL jest przeznaczony do uszczelniania i zapobiegania lub ograniczania występowania zrostów.

#### PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować kleju COSEAL w celu uszczelnienia kikuta oskrzela, przy resekcji mankietowej oskrzela lub do uszczelniania obszarów po dekortykacji płuc.

Nie stosować COSEAL w zabiegach, w których zrosty opłucnej są pożądane.

#### OSTRZEŻENIA

Zastosowania z użyciem sprężonego gazu niosą potencjalne ryzyko zatoru powietrznego, rozerwania tkanki lub uwięzienia gazu z towarzyszącą kompresją, co może stanowić zagrożenie dla życia. Aby zmniejszyć to zagrożenie, należy kontrolować maksymalne ciśnienie zgodnie z instrukcją użycia aplikatora.

Nie należy wstrzykiwać COSEAL do naczyń krwionośnych.

Nie stosować zamiast szwów, staplera lub mechanicznego zamknięcia.

Aby zapobiec efektom kompresji, w przypadku jam wrażliwych na ucisk lub u pacjentów ze zwiększoną wrażliwością na ucisk (np. zabiegi kardiochirurgiczne u noworodków), zalecane jest nakładanie cienkiej warstwy produktu (1 ml na 10 cm<sup>2</sup>).

COSEAL powiększa swoją objętość do czterech razy w ciągu 24 godzin po zastosowaniu, a w trakcie wchłaniania żelu następuje dodatkowe spęcznienie. Z tego względu chirurdzy powinni wziąć pod uwagę maksymalny zakres obrzęku i jego możliwe skutki w obrębie potencjalnie wrażliwych na kompresję struktur anatomicznych w okolicy zabiegu.

COSEAL należy stosować ostrożnie w zanieczyszczonych obszarach ciała. W szczególności nie należy stosować COSEAL w przypadkach zanieczyszczonych lub „brudnych” resekcji płuc.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Aby zapobiec przyklejaniu się przewodów, cewników czy drutów stimulatora do powierzchni ruchomych organów wewnętrznych (serca, płuc lub jelita), należy te wyroby albo wprowadzić po zastosowaniu COSEAL, albo je podnieść, co pozwoli na nałożenie COSEAL bezpośrednio na powierzchnię tkanki. Przed umieszczeniem implantu na powierzchni zastalonego COSEAL należy odczekać 60 sekund, wymaganych do zakończenia polimeryzacji preparatu.

Przy zastosowaniu COSEAL w profilaktyce zrostów, należy użyć zestawu COSEAL Spray Set lub innego urządzenia rozpylającego zgodnego z klejem COSEAL. Należy trzymać zestaw rozpylający w odległości 5-10 cm od miejsca zabiegu, aby umożliwić uformowanie jednolitej warstwy preparatu.

Nie ustalono bezpieczeństwa i działania COSEAL u kobiet w ciąży i karmiących.

Badania in vivo na zwierzętach wykazały umiarkowaną uczuleniową reakcję skórą. Nie przeprowadzono podobnych badań na ludziach.

Podczas badań klinicznych używano COSEAL w ilości od 2 ml do 24 ml na pacjenta. Maksymalna objętość COSEAL używana w czasie operacji będzie zależała od wykonywanego zabiegu. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania COSEAL u pacjentów otrzymujących więcej niż 24 ml COSEAL.

Nie należy nakładać COSEAL na żadne urządzenia lub przedmioty, których usunięcie będzie konieczne.



COSEAL nie może być używany jako mechanizm przylegania, nawet tymczasowo, dla jakiegokolwiek przedmiotu.

Zawsze należy nakładać cienką, ciągłą warstwę COSEAL na duże powierzchnie lub w obszarach wrażliwych na kompresję za pomocą zestawu rozpylającego. Można uniknąć nałożenia nadmiernej ilości produktu, poprzez nakładanie minimalnej ilości COSEAL pozwalającej uzyskać właściwe uszczelnienie. Cienką warstwę można uzyskać poprzez rozpylenie około 1 mm produktu (1 ml na 10 cm<sup>2</sup>).

### ZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W czasie badań klinicznych nad skutecznością stosowania COSEAL przeprowadzonych w Europie i USA stwierdzone zostały trzy działania niepożądane, które przypisano działaniu COSEAL (jeden przypadek gorączki, jeden przypadek krwaka i jeden przypadek infekcji). W wielośrodkowych badaniach klinicznych nie stwierdzono żadnych innych działań niepożądanych przy stosowaniu COSEAL.

W europejskich badaniach klinicznych, sponsorowanych przez wytwórcę, dotyczących zapobiegania zrostom pooperacyjnym nie zostały stwierdzone jakiegokolwiek działania niepożądane, które można było przypisać stosowaniu COSEAL. Nie stwierdzono różnic w częstości występowania działań niepożądanych w zastosowaniach COSEAL mających na celu zapobieganie zrostom w porównaniu z zabiegami wykonanymi bez użycia COSEAL, jednakże podobnie jak w przypadku innych wszczepianych materiałów biomedycznych, mogą wystąpić działania niepożądane, w tym infekcja, reakcja na ciało obce, reakcja alergiczna, powikłania płucno-otrzewnowe, zwiększenie ilości zrostów oraz przejściowe upośledzenie funkcji nerek.

Badania po wprowadzeniu do obrotu wykazały całkowitą częstość występowania działań niepożądanych prawdopodobnie związanych ze stosowaniem COSEAL poniżej 0,1%. Obejmuje to rzadkie doniesienia o zakażeniach miejsca operowanego (SSI), prawdopodobnie związanych ze stosowaniem produktu COSEAL, niedrożność urządzeń wspomagających pracę komór lub żyły głównej górnej oraz u dzieci, tamponadę serca z powodu pęcznienia produktu. Podobnie jak w przypadku innych klejów, nieszczelność zespolenia lub krwawienia pooperacyjne są rzadkimi działaniami niepożądanymi. W badaniu po wprowadzeniu do obrotu przeprowadzonym w 2020 r. odnotowano występowanie działań niepożądanych, takich jak stany zapalne i seroma z częstością od 0,16% do 0,27%. Ostrzeżenia i środki ostrożności znajdują się w odpowiednich rozdziałach Instrukcji Użycia.

### ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH:

W przypadku użytkownika i/lub pacjenta, jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić ten incydent wytwórcy i/lub upoważnionemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

### Instrukcja użycia

#### OPAKOWANIE

COSEAL i załączone akcesoria nie zawierają lateksu.

COSEAL jest dostarczany jako jałowy, pojedynczy zestaw wyłącznie do jednorazowego użycia.

Nie należy sterylizować ponownie żadnego z elementów zestawu.

COSEAL wydziela śladowy zapach siarki, który nie ma

wplywu na jego przydatność do użycia.

Aplikatory, **COSEAL Spray Set** i inne urządzenia rozpylające zgodne z klejem COSEAL można zakupić osobno.

Nie stosować, jeśli opakowanie, strzykawkę, łączniki Luer lock są uszkodzone lub otwarte.

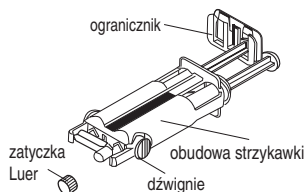
Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów medycznych.

### WARUNKI PRZECHOWYWANIA

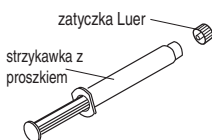
Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C.

### SPOSÓB PRZYGOTOWANIA

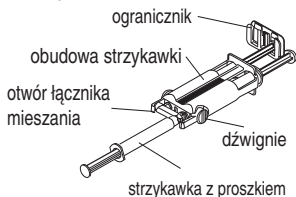
- Należy użyć COSEAL w ciągu 2 godzin od przygotowania. Nie zdejmować ogranicznika na toku strzykawkę.
  - Przy zachowaniu zasad aseptyki otworzyć wszystkie opakowania ochronne i umieścić ich zawartość w jałowym polu. Płynne i sproszkowane składniki należy także umieścić w jałowym polu i postępować jak poniżej.
- Zdjąć zatyczkę Luer z łącznika do mieszania. Nie zdejmować ogranicznika na toku strzykawkę. Przekręcić ogranicznik strzykawkę w kierunku od tłoka drugiej strzykawkę. Ułatwi to przepływ pomiędzy strzykawką z płynem a strzykawką z proszkiem w czasie wykonywania czynności opisanych w kroku 3.



- Zdjąć zatyczkę Luer ze strzykawkę z proszkiem.

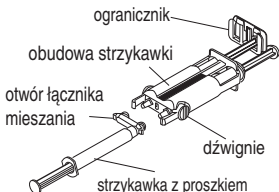


- Polącz strzykawkę z proszkiem z otworem łącznika do mieszania. Mocno naciskając tłok przepchnąć płyn do proszku. Wymieszać zawartość pomiędzy strzykawkami tam i z powrotem naprzemiennie używając tłoków strzykawkę aż do kompletnego rozpuszczenia składnika stałego (co najmniej 20 razy). Przepchnąć całą zawartość do strzykawkę osadzonej w obudowie.

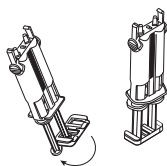


- Odlączyć strzykawkę z proszkiem od otworu łącznika do mieszania w następujący sposób:
  - Uchwycić strzykawkę z proszkiem
  - Nacisnąć na dźwignię znajdujące się na obudowie strzykawkę

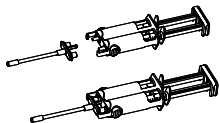
- Wyciągnąć z obudowy zarówno pustą strzykawkę z proszkiem, jak i łącznik do mieszania.



5. Trzymając strzykawki w pozycji do góry ustawić tłoki strzykawek na równym poziomie i obrócić ogranicznik strzykawki tak, aby go połączyć z tłokiem drugiej strzykawki. Usunąć całe powietrze, trzymając strzykawkę w pozycji do góry.



6. Włożyć aplikator na końcówkę obudowy strzykawki. COSEAL jest teraz gotowy do użycia.



### Metody nakładania

1. z użyciem aplikatora standardowego (załączonego w zestawie)
2. z użyciem COSEAL Spray Set lub innego urządzenia rozpylającego zgodnego z klejem COSEAL (sprzedawanego jako wyposażenie dodatkowe)

### NAKLADANIE z użyciem standardowego aplikatora

Uwaga: W procedurach przeszczepów naczyń obwodowych przywrócić przepływ krwi do miejsca zabiegu, w celu zwiększenia światła przeszczepianego naczynia. Ponownie zaciśnąć naczynie zatrzymując przepływ krwi.

1. Zaaspirować pozostającą krew i osuszyć wacikiem lub powietrzem wszystkie powierzchnie przed nałożeniem kleju.
2. Trzymać aplikator około 3 cm od miejsca podania (nie zaleca się dotykania miejsca klejenia lub trzymania aplikatora w odległości dalszej, niż 6 cm). Nakładać klej silnie naciskając tłok w celu lepszego wymieszania się składników, przesuwając aplikator szybko wzdłuż miejsca zespolenia. Unikać bezpośredniego kontaktu z tkanką lub z żelem.
3. Jeśli klej COSEAL ma zostać nałożony na inne miejsce w ciągu następujących kilku minut po pierwszej aplikacji, należy nałożyć zatyczkę na aplikator.
4. Nałożyć klej jednolitą warstwą w miejscu podania. Jeżeli to konieczne, obrócić naczynie i zgnać aplikator, aby zapewnić dotarcie kleju do wszystkich miejsc. Nałożyć nieco na siebie brzegi klejonych materiałów tak, aby zapewnić pełne pokrycie miejsca podania. Po nałożeniu kleju odczekać

przynajmniej 60 sekund przed przywróceniem krążenia, przepływaniem albo osuszeniem gaza miejsca podania lub dotknięciem nałożonego kleju.

5. Jeżeli preparat pozostaje "wodnisty" i w ciągu około 30 sekund nie uformuje żelu, przepłukać miejsce podania solą fizjologiczną i usunąć cały materiał ssakiem.
6. Jeżeli uszczelnienie zakończyło się niepowodzeniem, osuszyć powierzchnię. Przed powtórным osuszeniem i nałożeniem COSEAL może być konieczne powtórne zaciśnięcie naczynia. Nałożyć klej ponownie. Nie dotykać nałożonej warstwy kleju. Jeśli ponownie preparat nie formuje żelu, przepłukać miejsce zabiegu solą fizjologiczną, zaaspirować i zastosować leczenie standardowe.
7. W przypadku zatkania aplikatora, nałożyć nowy w następujący sposób: Nacisnąć na prątkowaną powierzchnię dźwigni obudowy strzykawki i usunąć zatkany aplikator. Zamocować nowy aplikator.

### NAKLADANIE z użyciem COSEAL Spray Set lub innego urządzenia rozpylającego zgodnego z klejem COSEAL

Uwaga: Przy zastosowaniu dla profilaktyki wzrostów stosować urządzenie rozpylające. Instrukcja użycia dołączona do urządzenia rozpylającego zawiera wskazówki dotyczące montażu. Zalecana dawka przy zastosowaniu dla profilaktyki wzrostów to warstwa o grubości 1 mm (1 ml na 10 cm<sup>2</sup>).

1. Ustawić ciśnienie zgodnie z zakresem ciśnień podanym w Instrukcji użycia aplikatora. Uwaga: Aby zapobiec zatkaniu, należy zawsze najpierw zapewnić przepływ powietrza w urządzeniu, zarówno przed jak i po nałożeniu kleju.
2. Odessać pozostającą krew i osuszyć wacikiem lub powietrzem pozostałe powierzchnie przed nałożeniem kleju.
3. Aby nałożyć równomierną warstwę preparatu, należy trzymać aplikator urządzenia rozpylającego w odległości 5-10 cm od miejsca podania, utrzymywać stałe ciśnienie w strzykawkach i nakładać klej szerokim ruchem. Nałożyć nieco na siebie brzegi klejonych materiałów tak, aby zapewnić pełne pokrycie miejsca podania. Odczekać z wszelkimi zabiegami obejmującymi miejsce nałożenia kleju co najmniej 60 sekund po jego nałożeniu. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo niezamierzonego przylegania nałożonego kleju COSEAL do tkanek w okolicy miejsca nałożenia, należy uważać, aby nie dopuścić do kontaktu pomiędzy nałożoną warstwą kleju a sąsiadującą tkanką przez co najmniej 60 sekund po nałożeniu, a także, przemyć odkrytą powierzchnię nałożonej warstwy COSEAL roztworem izotonicznym soli po upływie tego 60-sekundowego okresu.
4. Jeżeli COSEAL nie utworzył żelu, przepłukać solą fizjologiczną, odessać i powtórzyć wyżej opisane kroki lub podjąć leczenie standardowe.

Baxter Healthcare SA  
8010 Zurich, Switzerland

Baxter Healthcare Corporation  
21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 U.S.A.



Label Code: 0719002792, Rev.: A  
Rev. Date: 01-12-2021

0123

Baxter i Coseal są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Baxter International Inc.

# Baxter

## Selante cirúrgico COSEAL



### Instruções de utilização

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O selante cirúrgico COSEAL (COSEAL) é um hidrogel sintético desenvolvido para agir como selante à volta de um local suturado em cirurgia cardiovascular e torácica e em doentes submetidos a cirurgia cardíaca ou ginecológica para evitar ou reduzir a incidência, gravidade e extensão da formação de aderências pós-cirúrgicas. COSEAL é composto por dois glicóis de polietileno sintético (PEG), uma solução diluída de cloreto de hidrogénio e uma solução de fosfato de sódio/carbonato de sódio.

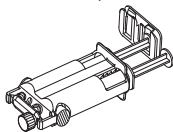
Estes componentes são fornecidos num kit que inclui um ou mais aplicadores. No momento da administração, a mistura dos PEG e das soluções forma um hidrogel que adere ao tecido, materiais sintéticos de enxerto e covalentemente se liga a si próprio.

Estudos pré-clínicos sugerem reabsorção em 7-30 dias. A taxa de reabsorção pode diferir, uma vez que depende de vários fatores, incluindo a quantidade de produto aplicado in situ e o local de utilização.

O kit COSEAL inclui:

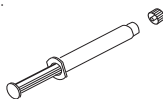
#### BOLSA DE COMPONENTES LÍQUIDOS

A Bolsa de Componentes Líquidos é constituída por duas seringas, contendo soluções, que são pré-montadas num suporte. Uma porta de transferência está fixada no suporte de montagem das seringas para permitir a mistura dos pós de PEG na seringa correta. Um clip está fixado na haste de êmbolo da seringa que não requer mistura com os pós de PEG.



#### BOLSA DE COMPONENTES EM PÓ

A Bolsa de Componentes em Pó consiste numa seringa contendo dois pós de PEG e uma embalagem de dessecante.



#### BOLSA DE APLICADORES

Cada bolsa de aplicadores contém dois aplicadores.



#### INDICAÇÕES

COSEAL é indicado para:

- Selagem das linhas de sutura ao longo de reconstruções arteriais e venosas.
- Reforço de linhas de sutura e agraços em procedimentos de ressecção pulmonar.
- Doentes submetidos a cirurgia cardíaca para evitar ou reduzir a incidência, gravidade e extensão da formação de aderências pós-cirúrgicas.
- Doentes submetidos a laparotomia ou cirurgia ginecológica laparoscópica como auxiliar de uma boa técnica cirúrgica destinada a reduzir a incidência, gravidade e extensão da formação de aderências pós-cirúrgicas.

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O COSEAL destina-se à selagem e prevenção ou

redução da formação de aderências.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize COSEAL como selante do coto brônquico durante ressecções da manga brônquica, nem para selar áreas pulmonares decorticadas.

Não utilize COSEAL em procedimentos em que se desejem aderências pleurais.

#### ADVERTÊNCIAS

Qualquer aplicação que envolva a utilização de gás pressurizado pode estar associada a um potencial risco de embolia gasosa, ruptura dos tecidos ou prisão de ar com compressão, que podem representar risco de vida. Para minimizar estes riscos, controle a pressão máxima, tal como indicado nas instruções de utilização do aplicador.

Não injetar COSEAL nos vasos sanguíneos.

Não utilizar em substituição de suturas, agraços ou fecho mecânico.

Para evitar quaisquer efeitos compressivos, nas cavidades sensíveis à compressão ou em doentes com risco de compressão acrescido (p.ex., procedimentos cardíacos neonatais), recomenda-se a aplicação de uma camada fina de produto (1 mL por 10 cm<sup>2</sup>).

COSEAL dilata até quatro vezes o seu volume nas 24 horas após a aplicação, ocorrendo dilatação adicional à medida que o gel é reabsorvido. Por conseguinte, os cirurgiões devem considerar o volume máximo de dilatação e o seu possível efeito nas estruturas anatómicas circundantes e potencialmente sensíveis à compressão.

COSEAL deve ser utilizado com precaução nas áreas corporais contaminadas. Especificamente, não utilize COSEAL em casos de ressecção pulmonar contaminada ou "suja".

#### PRECAUÇÕES

Para evitar que quaisquer linhas, cateteres ou fios de pacemaker sejam selados na superfície de órgãos móveis (coração, pulmão ou intestino) coloque-os após a aplicação de COSEAL ou levante o dispositivo para permitir a aplicação de COSEAL diretamente na superfície do tecido. Aguarde 60 segundos para o tempo de polimerização antes de colocar o implante sobre COSEAL polimerizado.

Para aplicar COSEAL para prevenir aderências, utilize COSEAL Spray Set ou outro dispositivo de pulverização compatível com COSEAL. Mantenha o Spray Set a 5-10 cm do local de tratamento para fornecer uma camada uniforme.

Não foi comprovada a segurança nem o desempenho de COSEAL em mulheres grávidas e lactantes.

Os testes *in vivo* demonstraram uma resposta de sensibilidade cutânea ligeira num modelo animal. Não foram realizados testes semelhantes em seres humanos. Durante as investigações clínicas, o volume de COSEAL utilizado por doente variou de 2 mL a 24 mL. O volume máximo de COSEAL a utilizar por doente basear-se-á no procedimento cirúrgico. A segurança de COSEAL não foi avaliada em doentes que receberam mais de 24 mL de COSEAL.

Não aplique COSEAL sobre quaisquer dispositivos ou objetos que tenham de ser removidos. COSEAL não deve ser utilizado como mecanismo de aderência, ainda que temporariamente, para qualquer objeto.

Aplique sempre uma camada fina e contínua de COSEAL em grandes superfícies ou em áreas sensíveis à compressão utilizando a aplicação de

# Baxter

## Selante cirúrgico COSEAL

pt

pulverização. A aplicação do produto em excesso pode ser evitada aplicando uma quantidade mínima de COSEAL para obter uma selagem adequada. Uma camada fina pode ser obtida pulverizando uma espessura de aproximadamente 1 mm de produto (1 mL por 10 cm<sup>2</sup>).

### REAÇÕES ADVERSAS

Durante os estudos clínicos de selagem com COSEAL realizados na Europa e nos Estados Unidos, registaram-se três reações adversas atribuídas pelos investigadores a COSEAL (febre, hematoma e infecção). Não foram atribuídas a COSEAL quaisquer outras reações adversas notificadas durante os estudos clínicos multicêntricos.

Durante os estudos clínicos europeus de prevenção de aderências promovidos pelo fabricante, não foram atribuídas reações adversas a COSEAL. No entanto, não foi observado qualquer aumento da frequência de reações adversas com a utilização de COSEAL nos procedimentos de prevenção de aderências em comparação com a cirurgia isolada; no entanto, como com qualquer biomaterial implantado cirurgicamente, pode haver potencial para reações adversas, incluindo infecção, inflamação, reação a corpo estranho, reação alérgica, complicações do pneumoperitônio, aumento das aderências e função renal comprometida transitória.

A vigilância pós-comercialização revelou uma incidência cumulativa de reações adversas possivelmente atribuídas à utilização de COSEAL abaixo de 0,1%. Isto inclui casos raros de infecções cirúrgicas no local (SSI) possivelmente relacionadas com a utilização de COSEAL, oclusão de dispositivos de assistência ventricular ou veia cava superior e, em doentes pediátricos, tamponamento cardíaco devido à dilatação do produto. Tal como acontece com outros selantes anastomóticos, fugas ou hemorragias pós-operatórias são reações adversas raras. No inquérito de acompanhamento clínico do utilizador pós-comercialização de 2020, foi notificada uma incidência de reações adversas de 0,16% a 0,27%, tais como inflamação e seroma. Os avisos e declarações de precaução estão incluídos nas respetivas secções da IFU.

### NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS GRAVES:

No caso de ocorrência de um incidente grave com um utilizador e/ou doente durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente se encontra estabelecido.

### Instruções de utilização

#### APRESENTAÇÃO

COSEAL e respetivos acessórios são isentos de látex. COSEAL é fornecido como uma unidade de utilização única esterilizada.

Não volte a esterilizar quaisquer componentes.

COSEAL tem um ligeiro odor sulfuroso que não afeta a sua aceitação de utilização.

Os aplicadores, COSEAL Spray Set e outros dispositivos de pulverização compatíveis com COSEAL podem ser adquiridos separadamente.

Não utilize se as bolsas, seringas ou tampas obturadoras Luer estiverem danificadas ou abertas.

Elimine o dispositivo de acordo com as normas locais de eliminação de resíduos médicos.

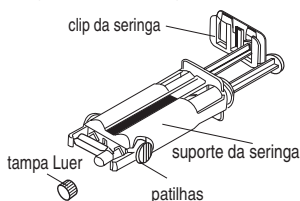
### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Armazene entre 2°C a 25°C.

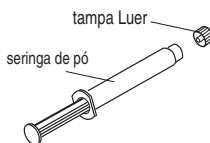
### INSTRUÇÕES DE MISTURA

- Utilize COSEAL nas 2 horas após a preparação. Não retire o clip da seringa.
- Utilizando a técnica asséptica, abra cada bolsa e transfira o conteúdo para o campo esterilizado. No campo esterilizado, prepare os componentes líquidos e em pó, conforme descrito abaixo.

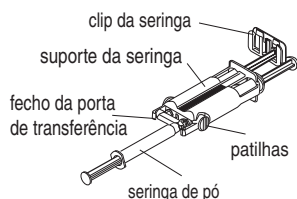
- Retire a tampa Luer do fecho da porta de transferência. Não retire o clipe da seringa. Rode o clip da seringa afastando-o do outro êmbolo da seringa. Este procedimento irá facilitar a transferência entre a seringa de líquida e seringa de pó no passo 3.



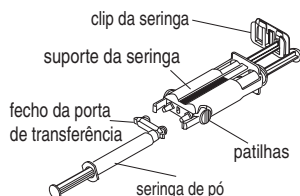
- Retire a tampa Luer da seringa de pó.



- Encaixe a seringa de pó na abertura do fecho da porta de transferência. Transfira o líquido para o pó, pressionando vigorosamente o êmbolo. Misture cuidadosamente o produto de ambas as seringas para a frente e para trás até que o conteúdo sólido esteja completamente dissolvido (pelo menos 20 vezes). Empurre todo o conteúdo para dentro da seringa contida no suporte da seringa.



- Retire a seringa de pó, desencaixando o fecho da porta de transferência da seguinte forma:
  - Segure o corpo da seringa de pó
  - Pressione as patilhas no suporte da seringa
  - Puxe a seringa de pó vazia e o fecho da porta de transferência do suporte.

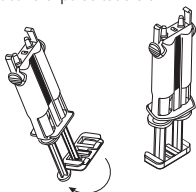


# Baxter

## Selante cirúrgico COSEAL

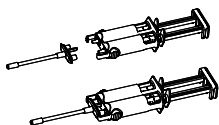
pt

5. Mantendo as seringas com as pontas para cima, nivele os êmbolos da seringa e rode o clip da seringa para ligar o outro êmbolo. Segure a seringa na vertical e expulse todo o ar.



6. Encaixe o aplicador na extremidade do suporte da seringa.

COSEAL está pronto a utilizar.



### Métodos de aplicação

1. Utilizar o Aplicador Padrão (fornecido com o kit)
2. COSEAL Spray Set ou outro dispositivo de pulverização compatível com COSEAL (vendido como acessório)

### APLICAÇÃO utilizando o Aplicador Padrão

Nota: para os procedimentos periféricos do enxerto vascular, restaure a circulação sanguínea no local cirúrgico para expandir o enxerto. Volte a colocar o clamp para interromper a circulação.

1. Aspire o excesso de sangue e absorva ou deixe secar ao ar todas as superfícies antes da aplicação.
2. Segure o aplicador a cerca de 3 cm do local (não é aconselhável tocar no local nem segurar a mais de 6 cm do local). Aplique o selante energicamente para melhorar a mistura, movendo-se rapidamente ao longo do local anastomótico. Evite o contacto direto com o tecido ou com o gel.
3. Se for necessário aplicar COSEAL noutra local alguns minutos após a primeira aplicação, substitua a ponta do aplicador.
4. Aplique uma camada uniforme de selante no local de tratamento. Se necessário, rode o local e dobre o aplicador para facilitar a exposição de todas as superfícies. Sobreponha ligeiramente a aplicação para garantir uma cobertura completa do local de tratamento. Após a aplicação, aguarde pelo menos 60 segundos antes de restabelecer a circulação, irrigar, estancar com gaze ou tocar no selante.
5. Se o material permanecer "aquoso" e não gelificar após aproximadamente 30 segundos, lave o local com solução salina e aspire o material.
6. Se o local tratado não selar, seque a superfície. Pode ser necessário voltar a colocar o clamp para secar o campo e reaplicar COSEAL. Volte a aplicar o selante. Não toque no selante. Se o selante não vedar, lave o local com solução salina, aspire e utilize o tratamento padrão.
7. No caso de obstrução do aplicador, substitua-o por um aplicador novo do seguinte modo: pressione a superfície rugosa das patilhas no suporte da seringa e retire o aplicador obstruído. Ligue o novo aplicador.

### APLICAÇÃO utilizando COSEAL Spray Set ou outro dispositivo de pulverização compatível com COSEAL

Nota: para utilização na prevenção de aderências, utilize um dispositivo de pulverização acessório. Para fazer a montagem, siga as Instruções de Utilização fornecidas com o dispositivo de pulverização acessório. A dosagem de aplicação recomendada para prevenção da adesão é de 1 mm de espessura (1 mL por 10 cm<sup>2</sup>)

1. Ajuste a pressão de acordo com os intervalos de pressão indicados nas Instruções de Utilização do aplicador. Nota: para evitar a obstrução, o fluxo de ar deve sempre preceder e suceder à aplicação do produto.
2. Aspire o excesso de sangue e absorva ou deixe secar ao ar todas as superfícies antes da aplicação.
3. Para fornecer uma camada uniforme ao local de tratamento, segure o aplicador de pulverização a 5-10 cm do local, mantenha uma pressão constante sobre as seringas e pulverize com um movimento de varredura. Sobreponha ligeiramente a aplicação para garantir uma cobertura completa do local de tratamento. Após a aplicação, aguarde pelo menos 60 segundos antes de tocar no local. Para reduzir a probabilidade de aderência não intencional de COSEAL aos tecidos vizinhos do local de aplicação, é importante evitar o contacto entre a camada de COSEAL aplicada ao tecido vizinho durante pelo menos 60 segundos após a aplicação e lavar a superfície exposta de COSEAL com solução salina no final do período de espera de 60 segundos.
4. Se COSEAL não gelificar, lave o local com solução salina, aspire e repita os passos de aplicação acima ou utilize o tratamento padrão.



**Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurich, Switzerland

**Baxter Healthcare Corporation**  
21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 E.U.A.



Código de rotulagem: 0719002792, Rev.: A  
Data rev.: 2021-12-01

Baxter e Coseal são marcas comerciais registradas da Baxter International Inc.

### Instrucțiuni de utilizare

#### DESCRIEREA PRODUSULUI

Dispozitivul de sigilare chirurgicală COSEAL (COSEAL) este un hidrogel sintetic conceput pentru a acționa ca dispozitiv de sigilare în jurul unui loc suturat în chirurgia cardiovasculară și toracică și la pacienții supuși unei intervenții chirurgicale cardiace sau ginecologice pentru a preveni sau reduce incidența, severitatea și amploarea formării adeziunii post-chirurgicale. COSEAL este compus din doi glicoli de polietilenă (PEG) sintetici, o soluție diluată de clorură de hidrogen și o soluție de fosfat de sodiu/carbonat de sodiu.

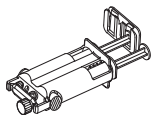
Aceste componente vin într-un kit care include un aplicator. În momentul administrării, pulberile PEG și soluțiile amestecate formează un hidrogel care aderă la țesut, la materialele sintetice pentru greșă și se leagă covalent de sine.

Studiile preclinice au sugerat resorbția în 7-30 de zile. Rata resorbției poate diferi deoarece depinde de mai mulți factori, inclusiv cantitatea de produs aplicată în situ și locul de utilizare.

Kitul COSEAL include:

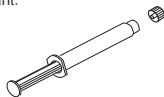
#### PUNGĂ COMPONENTE LICHIDE

Punga pentru componente lichide este formată din două seringi, conținând soluții, care sunt pre-asamblate într-o carcasă. O închidere a orificiului de transfer este atașată la ansamblul carcasei pentru a permite amestecarea pulberilor PEG în seringă corectă. O tijă este atașată la tija pistonului seringii care nu necesită amestecarea cu pulberile PEG.



#### PUNGĂ COMPONENTE PULBERE

Punga de componente pentru pulbere constă dintr-o seringă care conține două pulberi PEG și un pachet de deshidratant.



#### PUNGĂ APLICATOR

Fiecare pungă pentru aplicatoare conține două aplicatoare.



#### INDICAȚII

COSEAL este indicat pentru:

- Etașarea liniilor de sutură de-a lungul reconstrucțiilor arteriale și venoase.
- Aplicarea liniilor de sutură și de capsare în procedurile de rezecție pulmonară.
- Pacienții supuși unei intervenții chirurgicale cardiace pentru a preveni sau reduce incidența, severitatea și amploarea formării de adeziuni post-chirurgicale.
- Pacienții supuși unei intervenții chirurgicale laparotomice sau laparoscopice ginecologice ca adjuvant la o bună tehnică chirurgicală destinată să reducă incidența, severitatea și amploarea formării de adeziuni post-chirurgicale.

#### SCOPUL UTILIZĂRII

COSEAL este destinat sigilării și prevenirii sau reducerii formării de adeziuni.

#### CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați COSEAL ca dispozitiv de sigilare pentru trunchiuri bronșice, în timpul rezecțiilor manșanelor bronșice sau pentru sigilarea zonelor pulmonare decorticate.

Nu utilizați COSEAL în proceduri în care sunt dorite aderențe pleurale.

#### AVERTISMENTE:

Aplicare care implică utilizarea de gaz sub presiune poate fi asociată cu riscuri potențiale de embolie gazoasă, ruperea țesutului sau blocarea gazului însoțită de comprimare, care pot pune viața în pericol. Pentru a minimiza aceste riscuri, controlați presiunea maximă, așa cum se indică în instrucțiunile de utilizare ale aplicatorului.

Nu injectați COSEAL în vase.

A nu se utiliza în locul suturilor, capselor sau închiderii mecanice.

Pentru a preveni orice efect de compresie, în cavitățile sensibile la compresie sau la pacienții cu un risc crescut de compresie (de exemplu, proceduri cardiace neonatale), se recomandă aplicarea unui strat subțire de produs (1 ml pe 10 cm<sup>2</sup>).

COSEAL se umflă de până la patru ori față de volumul său în 24 de ore de la aplicare și umflarea suplimentară apare pe măsură ce gelul se resoarbe. Prin urmare, chirurgii ar trebui să ia în considerare volumul maxim de umflare și posibilul efect asupra structurilor anatomice înconjurătoare potențial sensibile la compresie.

COSEAL trebuie utilizat cu precauție în zonele contaminate ale corpului. În mod specific, nu utilizați COSEAL în cazuri de rezecție pulmonară contaminată sau „murdară”.

#### PRECAUȚII

Pentru a preveni sigilarea liniilor, cateterelor sau firelor de stimulare pe suprafața organelor în mișcare (inimă, plămâni sau intestine), amplasați-le după aplicarea COSEAL sau ridicați dispozitivul pentru a permite aplicarea COSEAL direct pe suprafața țesutului. Permiteți 60 de secunde pentru polimerizare înainte de a așeza implantul deasupra soluției COSEAL polimerizate.

Pentru a aplica COSEAL pentru prevenirea aderenței, utilizați setul de pulverizare COSEAL sau alt dispozitiv de pulverizare compatibil cu COSEAL. Țineți setul de pulverizare la 5-10 cm de locul în cauză pentru a obține un strat uniform în locul de tratament.

Siguranța și eficacitatea COSEAL la femeile gravide și care alăptează nu au fost stabilite.

Testarea *in vivo* a demonstrat un răspuns ușor de sensibilizare a pielii la un model animal. Nu s-au efectuat teste similare la oameni.

În timpul investigațiilor clinice, volumul de COSEAL utilizat per pacient a variat de la 2 ml până la 24 ml. Volumul maxim de COSEAL de utilizat pentru fiecare pacient va fi în funcție de procedura chirurgicală. Siguranța COSEAL nu a fost evaluată la pacienții cărora li s-au administrat mai mult de 24 ml de COSEAL.

Nu aplicați COSEAL pe niciun dispozitiv sau obiect care va trebui eliminat. COSEAL nu trebuie utilizat ca mecanism de aderență, nici măcar temporar, pentru niciun obiect.

Aplicați întotdeauna un strat subțire și continuu de COSEAL pe suprafețe mari sau în zone sensibile la compresie folosind pulverizatorul. Aplicarea de produs

În exces poate fi evitată prin aplicarea unei cantități minime de COSEAL pentru a obține o etanșare adecvată. Un strat subțire poate fi realizat prin pulverizarea unei grosimi de aproximativ 1 mm de produs (1 ml la 10 cm<sup>2</sup>).

### REAȚII ADVERSE

În timpul studiilor clinice europene și americane privind sigilarea cu COSEAL, au existat trei evenimente adverse atribuite de anchetatori soluției COSEAL (o febră, un hematom și o infecție). Soluției COSEAL nu i s-au atribuit alte evenimente adverse raportate în studiile clinice multicentrice.

În timpul studiilor clinice europene pentru prevenirea aderenței sponsorizate de producători, nu au fost atribuite evenimente adverse soluției COSEAL. Nu s-a observat nicio creștere a frecvenței evenimentelor adverse odată cu utilizarea COSEAL în procedurile de prevenire a aderenței în comparație doar cu intervențiile chirurgicale, la fel ca în cazul oricăror biomateriale implantate chirurgical, poate exista potențialul de reacții adverse, inclusiv infecții, inflamații, reacții la corpuri străine, reacție alergică, complicații ale pneumoperitoneului, creșterea aderențelor și funcție renală compromisă tranzitoriu.

Supravegherea după introducerea pe piață a arătat o incidență cumulativă a evenimentelor adverse atribuite posibil utilizării COSEAL sub 0,1%. Aceasta include rapoarte rare de infecții ale locului chirurgical (SSI), posibil legate de utilizarea COSEAL, ocluzia dispozitivelor de asistență ventriculară sau a venei cave superioare și la pacienții pediatrici, tamponare cardiacă cauzată de umflarea produsului. La fel ca în cazul altor dispozitive de sigilare, scurgerile anastomotice sau sângerările postoperatorii sunt incidente adverse rare. În cadrul sondajului de monitorizare clinică după introducerea pe piață din 2020 pentru utilizatori, a fost raportată o incidență a evenimentelor adverse de 0,16-0,27%, cum ar fi inflamații și seroame. Avertismentele și declarațiile de precauție sunt incluse în secțiunile respective ale instrucțiunilor de utilizare.

### RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE:

Pentru un utilizator și/sau pacient: dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să raportați acest incident producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității competente din statul membru în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul.

### Instrucțiuni de utilizare MODUL DE LIVRARE

COSEAL și accesoriile sale nu conțin latex.

COSEAL este livrat ca unitate sterilă de unică folosință.

Nu sterilizați nicio componentă.

COSEAL are un miros ușor sulfuros care nu afectează acceptabilitatea sa pentru utilizare.

Aplicatoarele, **setul de pulverizare COSEAL și alte dispozitive de pulverizare compatibile cu COSEAL** pot fi achiziționate separat.

Nu utilizați dacă pungile, seringile sau capacele Luer Lock sunt deteriorate sau deschise.

Aruncați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor medicale.

### CONDIȚII DE DEPOZITARE

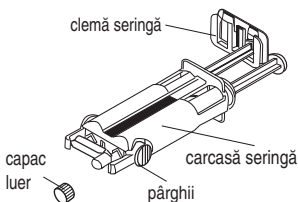
Păstrați la 2–25°C.

### INSTRUCȚIUNI DE AMESTECARE

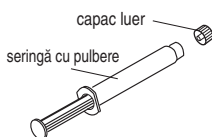
- Utilizați COSEAL în decurs de 2 ore de la preparare. Nu scoateți clema seringii.

- Folosind o tehnică aseptică, deschideți fiecare săculeț și transferați conținutul în câmpul steril. În câmpul steril, pregătiți componentele lichide și pulberile așa cum se descrie mai jos.

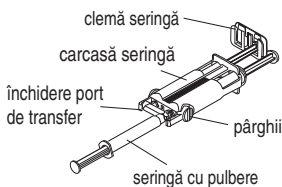
1. Scoateți capacul Luer de pe închiderea portului de transfer. Nu scoateți clema seringii. Rotiți clema seringii departe de celălalt piston al seringii. Acest lucru va permite transferul ușor între siringa lichidă și siringa cu pulbere la pasul 3.



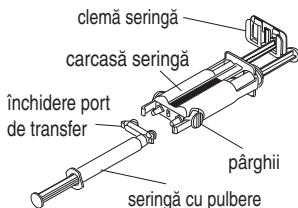
2. Detașați capacul Luer de la siringa cu pulbere.



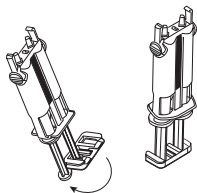
3. Conectați siringa cu pulbere la deschiderea de pe închiderea portului de transfer. Transferați lichidul în pulbere apăsând cu forță pe piston. Se amestecă conținutul înainte și înapoi între seringi până când substanța solidă se dizolvă complet (de cel puțin 20 de ori). Împingeți întregul conținut în siringa din carcasa seringii.



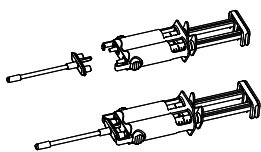
4. Deconectați siringa cu pulbere prin detașarea închiderii portului de transfer după cum urmează:
  - Apucați cilindrul seringii cu pulbere
  - Apăsăți pârghiile de pe carcasa seringii
  - Trageți siringa cu pulbere goală și închiderea portului de transfer din carcasă.



5. Ținând vârfulle seringii în sus, niveleazăi pistoanele seringii și rotiți clema seringii pentru a conecta la alt piston. Țineți seringă în poziție verticală și expulzați tot aerul.



6. Fixați aplicatorul pe capătul carcasei seringii. COSEAL este acum gata de utilizare.



### Metode de aplicare

1. Utilizarea aplicatorului standard (furnizat cu kitul)
2. Set pulverizator COSEAL sau alt dispozitiv de pulverizare compatibil COSEAL (vândut ca accesoriu)

### APLICARE folosind aplicatorul standard

**Notă:** Pentru procedurile de greafă vasculară periferică, restabiliți circulația sângelui la locul chirurgical pentru a extinde grefa. Prindeți din nou cu cleme pentru a opri circulația.

1. Aspirați excesul de sânge și ștergeți sau uscați la aer toate suprafețele înainte de aplicare.
2. Țineți aplicatorul la aproximativ 3 cm de loc (nu se recomandă să atingeți locul sau să țineți mai mult de 6 cm de loc). Aplicați forțat dispozitiv de sigilare pentru a îmbunătăți amestecarea, deplasându-vă rapid de-a lungul locului anastotic. Evitați contactul direct cu țesutul sau cu gelul.
3. Dacă COSEAL urmează să fie aplicat pe un alt loc câteva minute după prima aplicare, înlocuiți vârful aplicatorului.
4. Aplicați un strat uniform de dispozitiv de sigilare pe locul de tratament. Dacă este necesar, rotiți locul și îndoiți aplicatorul pentru a facilita expunerea tuturor suprafețelor. Suprapuneți ușor aplicarea pentru a asigura acoperirea completă a locului de tratament. După aplicare asteptați cel puțin 60 de secunde înainte de a restabili circulația, de a aplica irigația, de a șterge cu tifon sau de a atinge dispozitivul de sigilare.
5. Dacă materialul rămâne „apos” și nu se gelifică în aproximativ 30 de secunde, spălați locul cu soluție salină și aspirați materialul.
6. Dacă locul tratat nu reușește să se etanșeze, uscați suprafața. Poate fi necesară reîncadrarea navei pentru a usca câmpul pentru reaplicarea COSEAL. Reaplicați dispozitivul de sigilare. Nu deranjați dispozitivul de sigilare. Dacă dispozitivul de sigilare nu sigilează, spălați locul cu soluție salină, aspirați și folosiți un tratament standard.

7. Dacă aplicatorul se înfundă, înlocuiți-l cu un aplicator nou după cum urmează: Apăsăți suprafața nervurată a pârghiilor de pe carcasa seringii și scoateți aplicatorul înfundat. Atașați noul aplicator.

### APLICARE cu setul pulverizator COSEAL sau alt dispozitiv de pulverizare compatibil cu COSEAL

**Notă:** Pentru utilizare în prevenirea adeziunii, utilizați un dispozitiv accesoriu pentru pulverizare. Pentru asamblare, urmați Instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul de pulverizare accesoriu. Doza recomandată de aplicare pentru prevenirea aderenței este de un strat de 1 mm grosime (1 ml per 10 cm<sup>2</sup>)

1. Reglați presiunea în funcție de intervalele de presiune indicate în Instrucțiunile de utilizare ale aplicatorului. Notă: Pentru a preveni înfundarea, fluxul de aer trebuie să precedă întotdeauna și să urmeze aplicarea produsului.
2. Aspirați excesul de sânge și ștergeți sau uscați la aer toate suprafețele înainte de aplicare.
3. Pentru a realiza un strat uniform în locul de tratament, țineți aplicatorul de pulverizare la 5-10 cm de loc, mențineți presiunea constantă pe seringă și pulverizați cu o mișcare largă. Suprapuneți ușor aplicarea pentru a asigura acoperirea completă a locului de tratament. După aplicare, așteptați cel puțin 60 de secunde înainte de a deranja locul. Pentru a reduce probabilitatea de aderență neintenționată a soluției COSEAL aplicate pe țesuturile din apropierea locului de aplicare, este important să evitați contactul dintre stratul de COSEAL aplicat din țesutul vecin timp de cel puțin 60 de secunde după aplicare și să clătiți suprafața expusă a soluției COSEAL aplicate cu ser fiziologic la sfârșitul perioadei de așteptare de 60 de secunde.
4. În cazul în care soluția COSEAL nu reușește să se gelifice, spălați locul cu soluție salină, aspirați și repetați pașii de aplicare de mai sus sau utilizați un tratament standard.



**Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurich, Switzerland

**Baxter Healthcare Corporation**  
21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 S.U.A.



Cod etichetă: 0719002792, Rev.: A  
Data rev.: 2021-01-12

Baxter și Coesal sunt mărci comerciale înregistrate ale Baxter International Inc.



### Инструкции по эксплуатации ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Хирургический герметик COSEAL (COSEAL) – это синтетический гидрогель, предназначенный для использования в качестве герметика вокруг наложенного шва при сердечно-сосудистых и торакальных операциях, а также для предотвращения или уменьшения частоты возникновения, тяжести и распространенности послеоперационного образования спаек у пациентов, перенесших кардиологические или гинекологические операции. COSEAL состоит из двух синтетических полиэтиленгликолей (ПЭГ), разбавленного раствора хлористого водорода и раствора фосфата натрия/карбоната натрия.

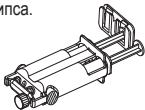
Эти компоненты входят в состав набора, включающего аппликатор(ы). Во время использования смешанные ПЭГ и растворы образуют гидрогель, который приклеивается к ткани, синтетическим материалам трансплантата и ковалентно связывается с самим собой.

Результаты доклинических исследований предполагают рассасывание через 7–30 дней. Скорость рассасывания может отличаться, поскольку она зависит от нескольких факторов, включая количество нанесенного продукта и место использования.

В состав набора COSEAL входят:

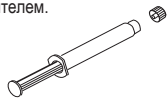
#### ПАКЕТ С ЖИДКИМИ КОМПОНЕНТАМИ

Пакет с жидкими компонентами состоит из двух шприцев с растворами, которые предварительно собраны в корпусе. Крышка порта для перекачки прикреплена к корпусу в сборе, что позволяет смешивать порошки ПЭГ в соответствующем шприце. На шток поршня шприца, содержимое которого не требует смешивания с порошками ПЭГ, наложена клипса.



#### ПАКЕТ С ПОРОШКООБРАЗНЫМ КОМПОНЕНТОМ

Пакет с порошкообразным компонентом содержит шприц, содержащий два порошка ПЭГ и пакетик с влагопоглотителем.



#### ПАКЕТ С АППЛИКАТОРАМИ

Каждый пакет с аппликаторами содержит два аппликатора.



#### ПОКАЗАНИЯ

COSEAL имеет следующие показания:

- Герметизация линий швов вдоль артериальных и венозных реконструкций.
- Укрепление линий швов и скобок при операциях резекции легкого.
- У пациентов, перенесших кардиохирургическое вмешательство, для предотвращения или уменьшения частоты, тяжести и распространенности послеоперационных спаек.
- Пациенты, перенесшие лапаротомические или лапароскопические гинекологические операции в качестве дополнения к надлежащей хирургической технике, направленной на снижение частоты, тяжести и распространенности послеоперационных спаек.

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Хирургический клей COSEAL предназначен для герметизации и предотвращения или уменьшения послеоперационных спаек.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использование COSEAL в качестве герметика культи бронха, во время резекции бронха или для герметизации участков легких с декортицированным слоем. Запрещается использование COSEAL при операциях, в которых желательны плевральные спайки.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Применение сжатого газа может быть связано с потенциальным риском воздушной эмболии, разрыва ткани или захвата газа тканями с их сдавливанием, что может представлять опасность для жизни. Чтобы свести к минимуму эти риски, контролируйте максимальное давление, как указано в инструкции по применению аппликатора.

Запрещается вводить COSEAL в сосуды.

Запрещается использование вместо швов, скоб или механического закрытия.

Чтобы предотвратить любые эффекты компрессии в полостях, чувствительных к сжатию, или у пациентов с повышенным риском компрессии (например, при кардиологических процедурах у новорожденных) рекомендуется нанесение тонкого слоя продукта (1 мл на 10 см<sup>2</sup>).

COSEAL увеличивается в четыре раза относительно своего объема в течение 24 часов после нанесения, и по мере рассасывания геля возникает дополнительное увеличение. Следовательно, хирурги должны учитывать максимальный объем увеличения и его возможное влияние на окружающие анатомические структуры, потенциально чувствительные к сжатию.

COSEAL следует применять с осторожностью на загрязненных участках тела. В частности, не следует использовать COSEAL при резекции загрязненного или «грязного» легкого.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Чтобы избежать прилегания каких-либо трубок, катетеров или электродов для стимуляции к поверхностям движущихся органов (сердца, легких или кишечника), либо размещайте эти устройства после нанесения COSEAL, либо поднимите устройство для нанесения COSEAL непосредственно на поверхность ткани. Перед установкой имплантата поверх COSEAL следует подождать 60 секунд для завершения полимеризации.

Чтобы нанести COSEAL для предотвращения спаек, используйте набор для распыления COSEAL или другое совместимое с COSEAL распылительное устройство. Держите набор для распыления на расстоянии 5–10 см от места обработки, чтобы обеспечить равномерное распределение слоя на обрабатываемом участке.

Безопасность и эффективность применения COSEAL у беременных и кормящих женщин не установлены.

Испытание в лабораторных условиях продемонстрировало умеренную реакцию сенсibilизации кожи на животной модели. Аналогичные испытания на людях не проводились.

Во время клинических исследований объем COSEAL, использованный для одного пациента, составлял от 2 до 24 мл. Максимальный объем COSEAL для одного пациента зависит от хирургической процедуры. Безопасность COSEAL у пациентов, получавших более 24 мл COSEAL, не оценивалась.

Не наносите COSEAL на какие-либо устройства или объекты, которые потребуются удалить. COSEAL не следует использовать в качестве механизма плотного соединения, даже временно, для какого-либо объекта.

Всегда наносите тонкий сплошной слой COSEAL на большие поверхности или в чувствительные к сжатию участки, используя распыление. Излишек продукта при нанесении можно избежать, нанося минимальное количество COSEAL для достижения надлежащей герметизации. Тонкий слой может быть получен путем распыления продукта толщиной примерно 1 мм (1 мл на 10 см<sup>2</sup>).

### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Во время клинических исследований герметизации COSEAL в Европе и США исследователи связывали с COSEAL три нежелательных явления (один случай лихорадки, один – гематома и один – инфекции). Никакие другие нежелательные явления, о которых сообщалось в многоцентровых клинических исследованиях, не были связаны с COSEAL.

Во время проведения европейских клинических исследований по профилактике спаек, спонсируемых производителем, с COSEAL не было связано никаких нежелательных явлений. При использовании COSEAL для профилактики спаек не отмечалось увеличения частоты нежелательных явлений по сравнению с хирургическим вмешательством, однако, как и в случае с любыми хирургически имплантированными биоматериалами, может существовать потенциал для побочных реакций, включая инфекцию, воспаление, реакцию на инородное тело, аллергическую реакцию, осложнения пневмоперитонеума, увеличение спаек и временное нарушение функции почек.

Пострегистрационный надзор показал, что кумулятивная частота нежелательных явлений, потенциально связанных с использованием COSEAL, составляет менее 0,1%. Эти явления включают редкие сообщения об инфекциях в области хирургического вмешательства (ИОХВ), которые могут быть связаны с использованием COSEAL, окклюзией вспомогательных устройств для желудочков или верхней полой вены, а также, у детей, тампонадой сердца из-за увеличения объема продукта. Как и в случае с другими герметиками, несостоятельность анастомоза или послеоперационное кровотечение являются редкими неблагоприятными событиями. В опросе потребителей в рамках пострегистрационного клинического наблюдения в 2020 году сообщалось о частоте нежелательных явлений (таких как воспаление и серома) от 0,16 % до 0,27 %. Предупреждения и меры предосторожности включены в соответствующие разделы инструкции по эксплуатации.

### ОТЧЕТНОСТЬ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ:

пользователю и (или) пациенту, если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, необходимо сообщить об этом инциденте производителю и (или) его уполномоченному представителю, и в компетентный орган государства, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

### Инструкции по эксплуатации ФОРМА ВЫПУСКА

COSEAL и его комплектующие не содержат латекс. COSEAL поставляется в стерильной одноразовой упаковке.

Повторная стерилизация каких-либо компонентов не допускается.

COSEAL имеет легкий сернистый запах, который не влияет на его пригодность к использованию.

Апplikаторы, набор для распыления COSEAL и другие совместимые с COSEAL распылители можно приобрести отдельно.

Запрещается использовать устройство, если мешочки, шприцы или крышки люэровского замка повреждены или открыты.

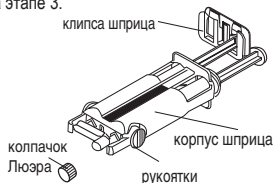
Утилизацию устройства следует выполнять в соответствии с местными правилами утилизации медицинских отходов.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 25 °С.

### ИНСТРУКЦИИ ПО СМЕШИВАНИЮ

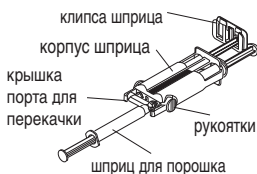
- Используйте COSEAL в течение 2 часов после приготовления. Не снимайте клипсу шприца.
  - Используя асептическую технику, откройте каждый пакет и перенесите содержимое в стерильное поле. В стерильном поле приготовьте жидкие и порошкообразные компоненты, как описано ниже.
- Снимите колпачок Люэра с крышки порта для перекачки. Не снимайте клипсу шприца. Поверните клипсу шприца в сторону от поршня другого шприца. Это упростит перекачку между шприцем для жидкости и шприцем для порошка на этапе 3.



- Снимите колпачок Люэра со шприца для порошка.



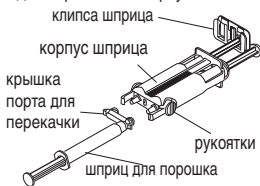
- Подсоедините шприц для порошка к отверстию на крышке порта для перекачки. Перекачайте жидкость в порошок, с силой надавив на поршень. Перемешайте содержимое шприцев, перекачивая его вперед и назад, до полного растворения твердого вещества (не менее 20 раз). Перекачайте все содержимое в шприц, находящийся в корпусе для шприца.



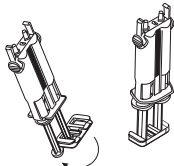
- Отсоедините шприц для порошка, отсоединив крышку порта для перекачки следующим образом:

- Возьмитесь за цилиндр шприца для порошка
- Нажмите на рукоятки на корпусе для шприца

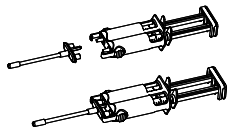
- Вытяните пустой шприц для порошка и крышку порта для перекачки из корпуса.



- 5. Удерживая наконечники шприца наверху, выровняйте поршни шприцев и поверните клипсу шприца, чтобы соединиться с другим поршнем. Держите шприц вертикально и выпустите весь воздух.



- 6. Установите аппликатор на конец корпуса для шприца. COSEAL готов к использованию.



### Способы применения

1. Использование стандартного аппликатора (входит в комплект)
2. Набор для распыления COSEAL или другое устройство для распыления, совместимое с COSEAL (продается как аксессуар)

### НАНЕСЕНИЕ с помощью стандартного аппликатора

**Примечание.** При проведении трансплантации периферических сосудов восстановите кровообращение в месте операции, чтобы расширить трансплантат. Выполните повторное зажатие, чтобы остановить кровообращение.

1. Удалите излишки крови и промокните или просушите все поверхности перед нанесением.
2. Держите аппликатор примерно в 3 см от места нанесения (не рекомендуется касаться места нанесения или удерживать аппликатор более чем в 6 см). Нанесите герметик с усилием, чтобы улучшить перемешивание, быстро двигаясь вдоль участка анастомоза. Избегайте прямого контакта с тканью или гелем.
3. Если COSEAL необходимо нанести на другой участок через несколько минут после первого нанесения, замените наконечник аппликатора.
4. Равномерным слоем нанесите герметик на обрабатываемый участок. При необходимости поворачивайте участок и сгибайте аппликатор, чтобы облегчить воздействие на все поверхности. Нанесите герметик с незначительным перекрытием, чтобы обеспечить полное покрытие обрабатываемого участка. После нанесения подождите не менее 60 секунд перед возобновлением кровообращения, промыванием, промоканием марлей или прикосновением к герметику.
5. Если материал остается «водянистым» и не превращается в гель в течение примерно 30 секунд, промойте место солевым раствором и аспирируйте материал.

6. Если обработанный участок не герметизируется, высушите поверхность. Может потребоваться повторно зажать сосуд, чтобы высушить поле обработки для повторного нанесения COSEAL. Снова нанесите герметик. Не трогайте герметик. Если герметизация с помощью герметика не происходит, промойте место обработки солевым раствором, выполните аспирацию и используйте стандартный метод обработки.
7. Если аппликатор забился, замените его новым аппликатором следующим образом: нажмите на ребристую поверхность рукоятки на корпусе для шприца и снимите забившийся аппликатор. Присоедините новый аппликатор.

### НАНЕСЕНИЕ с использованием набора для распыления COSEAL или другого совместимого с COSEAL устройства для распыления

**Примечание.** Для предотвращения спаек используйте дополнительное устройство для распыления. При сборке следуйте инструкциям по эксплуатации, прилагаемым к дополнительному устройству для распыления. Рекомендуемая дозировка для предотвращения спаек – слой толщиной 1 мм (1 мл на 10 см<sup>2</sup>)

1. Отрегулируйте давление в соответствии со значениями диапазона давления, указанными в инструкции по эксплуатации аппликатора. Примечание. Чтобы предотвратить закупорку, до и после нанесения продукта всегда необходимо пускать поток воздуха.
2. Удалите излишки крови и промокните или просушите все поверхности перед нанесением.
3. Чтобы обеспечить равномерный слой на участке обработки, держите аппликатор для распыления на расстоянии 5–10 см от места обработки, поддерживайте постоянное давление на шприцы и выполняйте распыление широкими движениями. Нанесите герметик с незначительным перекрытием, чтобы обеспечить полное покрытие обрабатываемого участка. После нанесения подождите не менее 60 секунд, прежде чем касаться обработанного участка. Чтобы снизить вероятность непреднамеренного прилипания нанесенного COSEAL к тканям рядом с местом нанесения, важно избегать контакта нанесенного слоя COSEAL с соседними тканями в течение по меньшей мере 60 секунд после нанесения и промыть открытую поверхность нанесенного COSEAL физиологическим раствором по окончании 60-секундного периода ожидания.
4. Если COSEAL не образует гель, промойте участок нанесения физиологическим раствором, выполните аспирацию и повторите этапы нанесения, описанные выше, или используйте стандартный метод обработки.



Baxter Healthcare SA  
8010 Zurich, Switzerland

### Baxter Healthcare Corporation

21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 США



Код этикетки: 0719002792, ред.: A  
Дата редакции: 01-12-2021

Baxter и Coseal являются зарегистрированными товарными знаками компании Baxter International Inc.

### Návod na použitie

#### OPIS PRODUKTU

Chirurgické lepidlo COSEAL (lepidlo COSEAL) je syntetický hydrogél, ktorý pôsobí ako lepidlo okolo zošitej oblasti pri srdcovocievnych a hrudných chirurgických zákrokoch a u pacientov podstupujúcich operácie srdca alebo brucha a panvy, s cieľom predísť alebo znížiť výskyt, závažnosť a rozsah tvorby pooperačných zrástov. COSEAL sa skladá z dvoch syntetických polyetylén glykolov (PEG), zriedenej roztoku kyseliny chlorovodíkovej a roztoku fosforečnanu sodného/uhlíčitanu sodného.

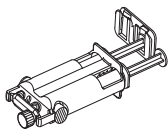
Tieto zložky sa dodávajú v súprave, ktorá obsahuje aj aplikátor(y). V čase aplikácie zmiešané PEG a roztoky vytvoria hydrogél, ktorý priľne ku tkanivu a k syntetickým materiálom štepu a vytvorí kovalentnú väzbu.

Predklinické štúdie naznačovali resorpciu za 7 – 30 dní. Rýchlosť resorpcie sa môže líšiť, keďže závisí od niekoľkých faktorov vrátane množstva produktu aplikovaného na dané miesto a miesta použitia.

Súprava COSEAL obsahuje:

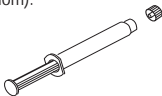
#### VRECKO S TEKUTÝMI ZLOŽKAMI

Vrecko s tekutými zložkami sa skladá z dvoch striekačiek obsahujúcich roztoky, ktoré sú pripravené v puzdre. K puzdru je pripojený uzáver prenosového portu, ktorý umožňuje zmiešanie práškov PEG v správnej striekačke. K piestu striekačky, v ktorej nie je potrebné zmiešanie s práškami PEG, je pripojená svorka.



#### VRECKO S PRÁŠKOVÝMI ZLOŽKAMI

Vrecko s práškovými zložkami obsahuje striekačku s dvomi práškami PEG a vrecúško s diskantom (vysušovačom).



#### VRECKO S APLIKÁTORMI

Každé vrecko s aplikátormi obsahuje dva aplikátory.



#### INDIKÁCIE

COSEAL je indikovaný na:

- Lepenie línii stehov pozdĺž tepnových a žilových rekonštrukcií.
- Spevnenie línii stehov a svoriek pri resekciách pľúc.
- U pacientov podstupujúcich operáciu srdca s cieľom predísť alebo znížiť výskyt, závažnosť a rozsah tvorby pooperačných zrástov.
- U pacientov podstupujúcich laparotomickú alebo laparoskopickú operáciu brucha a panvy ako doplnok k správnej chirurgickej technike zameranej

na zníženie výskytu, závažnosti a rozsahu tvorby pooperačných zrástov.

#### POUŽITIE

Lepidlo COSEAL je určené na zalepovanie a prevenciu alebo zníženie vzniku zrástov.

#### KONTRAINDIKÁCIE

Lepidlo COSEAL nepoužívajte na zalepenie bronchiálneho pahýľa, pri resekciách prieduškovvej trubice ani na zalepenie dekortikovaných pľúcnych oblastí. Lepidlo COSEAL nepoužívajte pri zákrokoch, ktoré si vyžadujú pleurálnu adhéziu.

#### VAROVANIA

Aplikácia za použitia stlačeného plynu môže byť spájaná s potenciálnymi rizikami vzniku vzduchovej embólie, pretrhnutia tkaniva alebo zachytenia plynu s kompresiou, čo môže ohroziť život pacienta. Aby sa minimalizovali tieto riziká, dodržiavajte maximálny tlak uvedený v návode na použitie aplikátora.

Lepidlo COSEAL neaplikujte do ciev.

Nepoužívajte ho namiesto stehov, svoriek alebo mechanického tesnenia.

Aby sa zabránilo akýmkoľvek kompresným účinkom v dutinách citlivých na stlačenie alebo u pacientov so zvýšeným rizikom kompresie (napr. kardiochirurgické zákroky u novorodencov), odporúča sa aplikácia tenkej vrstvy produktu (1 ml na 10 cm<sup>2</sup>).

Lepidlo COSEAL zväčší svoj objem v priebehu 24 hodín od aplikácie až 4-násobne a k ďalšiemu zväčšeniu objemu dochádza pri resorpcii gélu. Chirurgovia by preto mali vziať do úvahy maximálny objem zväčšenia a jeho možný vplyv na okolité anatomicke štruktúry, ktoré môžu byť citlivé na kompresiu.

Lepidlo COSEAL sa má používať opatrne v kontaminovaných oblastiach tela. Lepidlo COSEAL nepoužívajte v prípade kontaminovaných alebo „špinavých“ resekcií pľúc.

#### OPATRENIA

Aby ste zabránili prilepeniu akýchkoľvek hadičiek, katétrov alebo vodiacich drôtov k povrchu pohyblivých orgánov (srdca, pľúc alebo čriev), umiestnite ich na svoje miesto až po aplikácii lepidla COSEAL alebo danú zdravotnícku pomôcku zdvihnite, aby ste umožnili aplikáciu lepidla COSEAL priamo na povrch tkaniva. Pred uložením implantátu na polymerizované lepidlo COSEAL počkajte 60 sekúnd, aby došlo k polymerizácii.

Ak chcete aplikovať lepidlo COSEAL ako prevenciu vzniku zrástov, použite súpravu rozprašovača COSEAL Spray alebo iné rozprašovacie zariadenie kompatibilné s lepidlom COSEAL. Súpravu rozprašovača držte vo vzdialenosti 5 – 10 cm od miesta aplikácie, aby ste na ošetrovanom mieste zabezpečili vytvorenie rovnomernej vrstvy lepidla.

Bezpečnosť a účinnosť lepidla COSEAL u tehotných a dojčiacich žien nebola stanovená.

Testovanie *in vivo* preukázalo na zvieracom modeli miernu senzibilizáciu kože. Podobné testovanie na ľuďoch sa neuskutočnilo.

Počas klinických skúšok sa používal objem lepidla COSEAL v rozsahu od 2 ml do 24 ml. Maximálny objem lepidla COSEAL na jedného pacienta závisí od chirurgického zákroku. Bezpečnosť lepidla COSEAL sa nezhodovala u pacientov, ktorí dostali viac ako 24 ml lepidla COSEAL.

Lepidlo COSEAL neaplikujte na žiadne pomôcky ani predmety, ktoré bude potrebné odstrániť. Lepidlo COSEAL sa nesmie používať ako prostriedok na prilepenie žiadneho predmetu, a to ani dočasne.

Na veľké povrchy alebo na plochy citlivé na kompresiu aplikujte tenkú súvislú vrstvu lepidla COSEAL vždy s použitím rozprašovača. Aplikácií nadmerného množstva produktu zabránite nanesením minimálneho množstva lepidla COSEAL potrebného na riadne priľnutie. Tenkú vrstvu možno dosiahnuť aplikáciou lepidla na hrúbku približne 1 mm (1 ml na 10 cm<sup>2</sup>).

### NEŽIADUCE UDALOSTI

Počas klinických štúdií lepidla COSEAL v Európe a v USA sa vyskytli tri nežiaduce udalosti, ktoré skúšajúci pripisovali lepidlu COSEAL (jeden prípad horúčky, jeden hematóm a jedna infekcia). V multicentrických klinických štúdiách neboli lepidlu COSEAL pripisované žiadne nežiaduce udalosti.

Počas európskych klinických štúdií na prevenciu tvorby zrastov financovaných výrobcom neboli lepidlu COSEAL pripisované žiadne nežiaduce udalosti. V súvislosti s používaním lepidla COSEAL v rámci postupov na prevenciu tvorby zrastov nebol pozorovaný žiadny nárast frekvencie nežiaducich udalostí v porovnaní so samotným chirurgickým zákrokom, avšak rovnako ako pri všetkých chirurgicky implantovaných biologických materiáloch, môže existovať riziko výskytu nežiaducich reakcií vrátane infekcie, zápalu, reakcie na cudzie telesá, alergickej reakcie, pneumoperitoneálnych komplikácií, nárastu počtu zrastov a prechodne narušenej funkcie obličiek.

Postmarketingové štúdie po uvedení na trh preukázali kumulatívnu incidenciu nežiaducich udalostí, ktoré mohli byť pripisované použitiu lepidla COSEAL, pod 0,1 %. Patria sem zriedkavé hlásenia infekcií v mieste chirurgického zákroku (SSI), ktoré pravdepodobne súviseli s použitím lepidla COSEAL, oklúzia ventikulárnych pomôcok alebo hornej dutej žily a u detských pacientov tamponáda srdca v dôsledku zväčšenia objemu produktu. Podobne ako pri iných lepidlách sú zriedkavými nežiaducimi udalosťami anastomotické priesaky a pooperačné krvácanie. Z klinického sledovania používateľov po uvedení na trh (PMCF) uskutočnenom v roku 2020 bola hlásená incidencia nežiaducich udalostí (napr. zápal a seróm) v rozmedzí od 0,16 % do 0,27 %. Varovania a bezpečnostné opatrenia sú uvedené v súvisiacich častiach návodu na použitie.

**HLÁSENIE NEŽIADUCICH UDALOSTÍ:** Ak dôjde počas použitia tejto pomôcky alebo ako následok jej použitia k závažnej udalosti, používateľ a/alebo pacient nahlási túto udalosť výrobcovi a/alebo autorizovanému zástupcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom pacient alebo používateľ žije.

### Pokyny na použitie FORMA DODANIA

Lepidlo COSEAL a jeho príslušenstvo neobsahujú latex.

Lepidlo COSEAL sa dodáva ako sterilná jednotka určená na jednorazové použitie.

Žiadne súčasti opakovane nesterilizujte.

Lepidlo COSEAL má mierne siričitý zápach, ktorý nemá vplyv na jeho použitie.

Aplikátory, súpravu rozprašovača COSEAL Spray a ďalšie aplikačné pomôcky kompatibilné s lepidlom COSEAL je možné zakúpiť jednotlivo.

Nepoužívajte, ak sú vrecká, striekačky alebo uzávery typu Luer lock poškodené alebo otvorené.

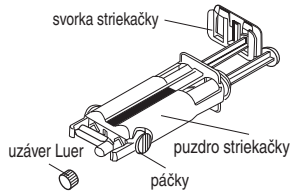
Pomôcku zlikvidujte podľa miestnych predpisov týkajúcich sa likvidácie zdravotníckeho odpadu.

### PODMIENKY SKLADOVANIA

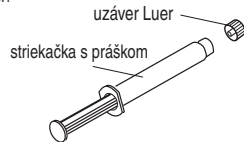
Skladujte pri teplote od 2 °C do 25 °C.

### POKyny NA MIEŠANIE

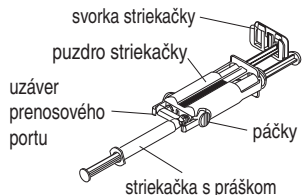
- Lepidlo COSEAL použite do 2 hodín od prípravy. Neodstraňujte svorku striekačky.
  - Každé vrecko otvorte pomocou aseptickej techniky a obsah premiestnite na sterilnú plochu. Na sterilnej ploche si pripravte tekuté a práškové zložky podľa popisu nižšie.
- Odstráňte uzáver typu Luer z uzáveru prenosového portu. Neodstraňujte svorku striekačky. Z piestu druhej striekačky odkrúťte svorku striekačky. To umožní jednoduchý prenos medzi striekačkou s kvapalinou a striekačkou s práškom v kroku 3.



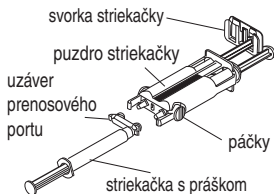
2. Zo striekačky s práškom odstráňte uzáver typu Luer.



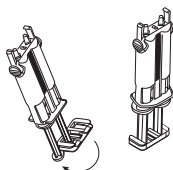
3. Pripojte striekačku s práškom do otvoru v uzávere prenosového portu. Silným stlačením piestu premiestnite tekutinu do prášku. Premiešajte obsah medzi striekačkami, kým sa pevná časť úplne nerozpustí (aspoň 20-krát). Celý obsah vtačte do striekačky uloženej v puzdre striekačky.



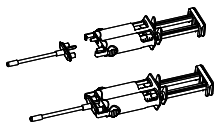
4. Odpojte striekačku s práškom odpojením uzáveru prenosového portu nasledovným spôsobom:
  - Uchopte telo striekačky s práškom.
  - Stlačte páčky na puzdre striekačky.
  - Vytiahnite prázdnu striekačku s práškom a uzáver prenosového portu z puzdra.



5. Hroty striekačky držte smerom nahor, vyrovnajte piesty striekačky a zatočte svorku striekačky, aby ste ju pripojili k druhému piestu. Striekačku držte smerom nahor a vytlačte z nej všetok vzduch.



6. Zaciaknite aplikátor na koniec puzdra striekačky. Lepidlo COSEAL je teraz pripravené na použitie.



### Spôsoby aplikácie

1. Použitie štandardného aplikátora (dodávaný v súprave)
2. Súprava rozprašovača COSEAL Spray alebo iný rozprašovač kompatibilný s lepidlom COSEAL (predávaný ako príslušenstvo)

### APLIKÁCIA pomocou štandardného aplikátora

**Poznámka:** Pri postupoch, ktorých súčasťou je periférny cievny štep, obnovte prietok krvi do operovaného miesta, aby došlo k expanzii štepu. Zopakujte svorkovanie, aby ste prietok krvi zastavili.

1. Pred aplikáciou odsajte prebytočnú krv a vysajte alebo vzduchom vysušte všetky povrchy.
2. Aplikátor držte približne 3 cm od daného miesta (neodporúča sa dotýkať sa daného miesta alebo držať aplikátor vo vzdialenosti viac ako 6 cm od daného miesta). Naneste lepidlo pozdĺž miesta anastomózy silou a rýchlym pohybom, aby ste podporili premiešanie. Zabráňte priamemu kontaktu s tkanivom alebo gélom.
3. Ak je niekoľko minút po prvej aplikácii potrebné naniesť lepidlo COSEAL na iné miesto, vymeňte špičku aplikátora.
4. Na ošetrované miesto aplikujte rovnomernú vrstvu lepidla. Ak je to potrebné, aplikátorom otáčajte na mieste alebo ho ohnite, aby ste uľahčili nanosenie lepidla na všetky povrchy. Nanosené vrstvy lepidla zľahka prekryte, aby ste zabezpečili úplné pokrytie

ošetrovaného miesta. Pred obnovením obehu, oplachovaním, odsatím pomocou gázy alebo dotknutím sa lepidla počkajte aspoň 60 sekúnd od aplikácie lepidla.

5. Ak materiál zostáva „vodnatý“ a nevytvorí sa z neho gél v priebehu približne 30 sekúnd, opláchnite miesto fyziologickým roztokom a materiál odsajte.
6. Ak sa ošetrované miesto nezlepí, osušte povrch. Na osušenie oblasti kvôli opakovanej aplikácii lepidla COSEAL môže byť potrebné opakovanie zasvorkovanie cievy. Znovu aplikujte lepidlo. Lepidlo nenarušajte. Ak lepidlo nelepi, miesto opláchnite fyziologickým roztokom, odsajte a vykonajte štandardné ošetrovanie.
7. Ak sa aplikátor upchá, vymeňte ho za nový aplikátor nasledovným spôsobom: Stlačte rebrovany povrch páčok na puzdre striekačky a odstráňte upchatý aplikátor. Pripojte nový aplikátor.

### APLIKÁCIA použitím súpravy rozprašovača COSEAL Spray alebo iného rozprašovača kompatibilného s lepidlom COSEAL

**Poznámka:** Na použitie v rámci prevencie vzniku zrástov použite rozprašovač. Pri jeho skladaní postupujte podľa návodu na použitie, ktorý je k rozprašovaču priložený. Odporúčaná aplikčná dávka na prevenciu tvorby zrástov je vrstva hrubá 1 mm (1 ml na 10 cm<sup>2</sup>).

1. Tlak upravte podľa rozsahu tlaku uvedeného v návode na použitie aplikátora. Poznámka: Aby sa zabránilo upchatiu, zariadenie by sa malo pred aplikáciou produktu vždy prefuškovať.
2. Pred aplikáciou odsajte prebytočnú krv a vysajte alebo vzduchom vysušte všetky povrchy.
3. Aby ste na ošetrovanom mieste vytvorili rovnomernú vrstvu, držte rozprašovací aplikátor 5 – 10 cm od ošetrovaného miesta, udržiavajte konštantný tlak na striekačky a striekanie vykonajte kývavým pohybom. Nanesené vrstvy lepidla zľahka prekryte, aby ste zabezpečili úplné pokrytie ošetrovaného miesta. Po aplikácii sa miesta aspoň 60 sekúnd nedotýkajte. Aby sa znížila pravdepodobnosť neúmyselného priľnutia aplikovaného lepidla COSEAL k tkanivám v blízkosti miesta aplikácie, je dôležité aspoň na 60 sekúnd po aplikácii zabrániť kontaktu medzi aplikovaným lepidlom COSEAL a susedným tkanivom a po uplynutí 60 sekúnd opláchnuť povrch s aplikovaným lepidlom COSEAL fyziologickým roztokom.
4. Ak z lepidla COSEAL nevznikne gél, opláchnite miesto fyziologickým roztokom, odsajte a zopakujte vyššie uvedené kroky aplikácie alebo použite štandardné ošetrovanie.



**Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurich, Switzerland

### Baxter Healthcare Corporation

21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 USA



Kód štítku: 0719002792, Rev.: A  
Dátum revízie: 2021-12-01

Baxter a Coseal sú registrované ochranné známky spoločnosti Baxter International Inc.

### Navodila za uporabo

#### OPIS IZDELKA

COSEAL kirurško lepilo za tkiva (COSEAL) je sintetični hidrogel, ki je zasnovan tako, da deluje kot tesnilo okoli zašitega mesta pri kardiovaskularnih in torakalnih kirurških posegih ter pri bolnikih, pri katerih se bo opravil kardiološki ali ginekološki poseg, z namenom preprečevanja ali zmanjšanja pojavnosti, resnosti in obsega nastanka pooperativnih adhezij. Lepilo COSEAL je sestavljeno iz dveh sintetičnih polietilenglikolov (PEG), razredčene raztopine vodikovega klorida in raztopine natrijevega fosfata/natrijevega karbonata.

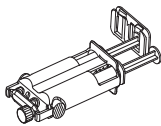
Te komponente so v kompletu, ki vključuje enega ali dva aplikatorja. Pri aplikaciji mešanica polietilenglikolov in raztopin tvori hidrogel, ki se prilepi na tkivo in sintetične presadke ter se kovalentno veže nase.

Predklinične študije kažejo, da do resorpcije pride v 7–30 dneh. Hitrost resorpcije se lahko razlikuje, saj je odvisna od več dejavnikov, med drugim od količine nanesenega izdelka in situ in mesta uporabe.

Komplet COSEAL vključuje:

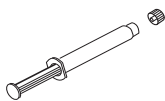
#### VREČKA S TEKOČIMI KOMPONENTAMI

Vrečka s tekočimi komponentami vsebuje dve brizgi z raztopinama, ki sta predhodno sestavljeni v ohišje. Na ohišje je nameščena zaporka prehodne odprtine, ki omogoča, da se praška PEG zmešata v ustrezno brizgo. Na potisni bat brizge, ki ni predvidena za mešanje praškov PEG, je pritrjena sponka.



#### VREČKA S PRAŠKASTIMI KOMPONENTAMI

Vrečka s praškastimi komponentami vsebuje brizgo z dvema praškoma PEG in zavojček sušilnega sredstva.



#### VREČKA Z APLIKATORJEMA

Vsaka vrečka z aplikatorjema vključuje dva aplikatorja.



#### INDIKACIJE

Lepilo COSEAL je indicirano za:

- tesnjenje linij šiva vzdolž rekonstrukcije arterije in vene;
- ojačitev linij šivov in sponk pri posegih resekcije pljuč;
- bolnike, pri katerih se bo opravil kardiološki poseg, in sicer za preprečevanje ali zmanjšanje pojavnosti, resnosti in obsega nastanka pooperativnih adhezij;
- bolnice, pri katerih se bo opravil laparotomski ali laparoskopski ginekološki poseg kot dodatek k dobri kirurški tehniki za zmanjšanje pojavnosti, resnosti in obsega nastanka pooperativnih adhezij.

#### PREDVIDENA UPORABA

Lepilo COSEAL je namenjeno tesnjenju in preprečevanju ali zmanjšanju možnosti nastanka adhezij.

#### KONTRAINDIKACIJE

Lepila COSEAL ne uporabljajte kot tesnilo za ostanke bronhijev po resekciji, med rokavastimi resekcijami bronhija ali za tesnjenje predelov pljuč, pri katerih se je opravila dekortikacija.

Lepila COSEAL ne uporabljajte pri posegih, pri katerih so zaželeni plevralne adhezije.

#### OPOZORILA

Aplikacije, pri katerih se uporablja plin pod tlakom, so lahko povezane z morebitnimi tveganji za zračno embolijo, pretrganje tkiva ali ujetje plina s kompresijo, ki so lahko smrtno nevarna. Za zmanjšanje teh tveganj nadzirajte največji tlak, kot je navedeno v navodilih za uporabo aplikatorja.

Lepila COSEAL ne injicirajte v žile.

Ne uporabljajte ga namesto šivov, sponk ali mehanskega zapiranja.

Za preprečevanje kompresijskih učinkov se za votline, občutljive na kompresijo, in bolnike s povečanim tveganjem za kompresijo (npr. pri kardioloških posegih na novorojenčkih) priporoča nanos tankega sloja izdelka (1 ml na 10 cm<sup>2</sup>).

Lepilo COSEAL v 24 urah po nanosu nabrekne na največ štirikrat večji volumen, pri resorpciji gela pa pride do dodatnega nabrekanja. Zato morajo kirurgi upoštevati največji volumen nabrekanja in povezani možni učinek na okoliške anatomske strukture, ki so lahko občutljive na kompresijo.

Lepilo COSEAL je treba na kontaminiranih predelih telesa uporabljati previdno. Lepila COSEAL zlasti ne uporabljajte v primerih kontaminirane ali »umazane« resekcije pljuč.

#### PREVIDNOSTNI UKREPI

Da preprečite, da bi se cevke, katetri ali vodniki za spodnje organe pritrdili na površino premikajočih se organov (srce, pljuča ali črevo), jih namestite po nanosu lepila COSEAL ali pripomoček dvignite, da boste lahko lepilo COSEAL nanesli neposredno na površino tkiva. Počakajte 60 sekund, da se polimerizacija dokonča, preden vsadek namestite na polimerizirano lepilo COSEAL.

Če želite lepilo COSEAL uporabiti za preprečevanje adhezije, uporabite pršilo COSEAL ali drugo pršilo, ki je združljivo z lepilom COSEAL. Pršilo držite 5–10 cm od mesta nanosa, da zagotovite enakomeren sloj na mestu nanosa.

Varnost in učinkovitost lepila COSEAL pri nosečnicah in doječih materah nista bili dokazani.

Pri *in vivo* preskušanju je pri živalskem modelu prišlo do blage senzibilizacije kože. Podobna preskušanja se pri ljudeh še niso izvedla.

Pri kliničnih preiskavah je volumen lepila COSEAL, uporabljen pri posameznem bolniku, znašal od 2 ml do 24 ml. Največji volumen lepila COSEAL, ki se bo uporabil pri posameznem bolniku, se bo določil pri kirurškem posegu. Varnost lepila COSEAL pri bolnikih, ki so prejeli več kot 24 ml lepila COSEAL, ni bila ovrednotena.

Lepila COSEAL ne nanašajte na pripomočke ali predmete, ki jih bo treba odstraniti. Lepilo COSEAL se pri

nobenem predmetu ne sme uporabiti kot mehanizem za adhezijo, niti za začasno.

Tanek, neprekinjen sloj lepila COSEAL na velike površine ali na predele, občutljive na kompresijo, vedno nanosite s pršilom. Prekomernemu nanosu izdelka se lahko izognete tako, da uporabite čim manjšo količino lepila COSEAL, s katero lahko dosežete ustrezno tesnjenje. Tanek sloj nanosa zagotovite tako, da lepilo razpršite na debelino približno 1 mm (1 ml na 10 cm<sup>2</sup>).

### NEŽELENI UČINKI

Pri evropskih in ameriških kliničnih študijah tesnjenja lepila COSEAL je prišlo do treh neželenih učinkov, ki so jih raziskovalci pripisali lepilu COSEAL (en primer povišane telesne temperature, en primer hematoma in en primer okužbe). Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali v multicentričnih kliničnih študijah, niso bili pripisani lepilu COSEAL.

Pri evropskih kliničnih študijah o preprečevanju adhezije, ki jih je sponzoriral proizvajalec, noben neželeni učinek ni bil pripisan lepilu COSEAL. V primerjavi s samostojnimi kirurškimi posegi niso poročali o večji pogostnosti neželenih učinkov z uporabo lepila COSEAL pri posegih za preprečevanje adhezije. Vendar pa tako kot pri vsakem kirurško vsajenem biomaterialeu obstaja možnost pojavnosti neželenih reakcij, vključno z okužbo, vnetjem, reakcijo na tujek, alergijsko reakcijo, zapleti pri pnevmoperitoneju, večjim številom adhezij in prehodnim okrnjenim delovanjem ledvic.

Nadzor po dajanju na trg je pokazal, da je skupna pojavnost neželenih učinkov, ki bi jih bilo mogoče pripisati uporabi lepila COSEAL, znašala manj kot 0,1 %. Sem spadajo redka poročila o okužbah na mestu posega, ki so morda povezane z uporabo lepila COSEAL, okluzija pripomočkov za mehansko podporo prekata ali zgornje votle vene, pri pediatričnih bolnikih pa tamponada srca zaradi nabrekanja izdelka. Kot pri drugih lepilih za tkiva je iztekanje iz anastomoze ali pooperativno krvavenje redek neželen dogodek. V anketi kliničnega spremljanja bolnikov po dajanju izdelka na trg iz leta 2020 so poročali o 0,16- do 0,27-odstotni pojavnosti neželenih učinkov, kot sta vnetje in serom. Opozorila in previdnosti ukrepi so vključeni v ustrezna poglavja navodil za uporabo.

**POROČANJE O NEŽELENIH UČINKIH:** Če pri uporabniku in/ali bolniku med uporabo tega pripomočka ali zaradi nje pride do resnega dogodka, o tem poročajte proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik in/ali bolnik prebiva.

### Navodila za uporabo

#### NAČIN DOBAVE

Lepilo COSEAL in njegovi dodatki ne vsebujejo lateksa.

Lepilo COSEAL je dobavljeno kot sterilna enota samo za enkratno uporabo.

Nobenihi komponent ne sterilizirajte ponovno.

Lepilo COSEAL ima rahlo žveplen vonj, ki ne vpliva na njegovo sprejemljivost za uporabo.

Aplikatorje, pršilo COSEAL in druga pršila, združljiva z lepilom COSEAL, je mogoče kupiti ločeno.

Izdelka ne uporabljajte, če so vrečke, brizge ali pokrovec ki luer lock poškodovani ali odprti.

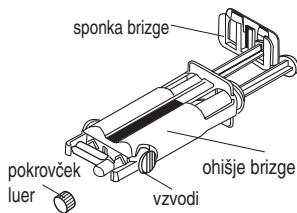
Pripomoček zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi o odstranjevanju medicinskih odpadkov.

### POGOJI SHRANJEVANJA

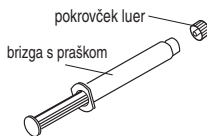
Shranjujte pri temperaturi od 2 do 25 °C.

### NAVODILA ZA MEŠANJE

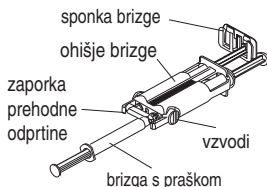
- Lepilo COSEAL uporabite v 2 urah po pripravi. Sponke brizge ne odstranjajte.
  - Z aseptično tehniko odprite vsako vrečko in vsebino prenesite v sterilno polje. V sterilnem polju po spodnjih navodilih pripravite tekoče in praškaste komponente.
- Z zaporko prehodne odprtine odstranite pokrovček luer. Sponke brizge ne odstranjujte. Sponko brizge zasukajte stran od bata druge brizge. S tem omogočite prehod med brizgo s tekočino in brizgo s praškom v 3. koraku.



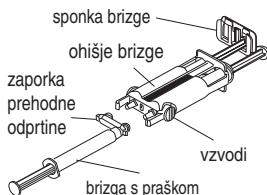
- Z brizge s praškom odstranite pokrovček luer.



- Brizgo s praškom priklonite na odprtino pri zaporki prehodne odprtine. Tekočino prenesite k prašku tako, da močno pritisnete bat. Vsebino mešajte med brizgama, dokler se trdna snov popolnoma ne raztopi (vsaj 20-krat). Vso vsebino potisnite v brizgo, ki je v ohišju brizge.

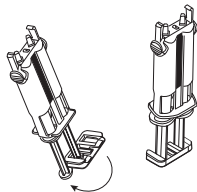


- Brizgo s praškom odklopite tako, da zaporko prehodne odprtine snamete po naslednjih navodilih:
  - Primitte cev brizge s praškom.
  - Pritisnite vzvode na ohišju brizge.
  - Prazno brizgo s praškom in zaporko prehodne odprtine povlecite iz ohišja.

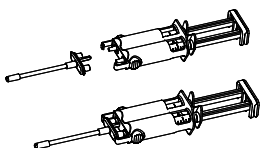




5. Konici brizg držite navzgor, poravnajte bata brizg in zasukajte sponko brizge tako, da jo priklopite na drugi bat. Brizgo držite pokončno in iztisnite ves zrak.



6. Aplikator namestite na konec ohišja brizge. Lepilo COSEAL je zdaj pripravljeno za uporabo.



### Načini aplikacije

1. Uporaba standardnega aplikatorja (dobavljen s kompletom)
2. Pršilo COSEAL ali drugo pršilo, združljivo z lepilom COSEAL (prodaja se kot dodatek)

### NANOS s standardnim aplikatorjem

Opomba: Pri posegih s presadki perifernih žil znova vzpostavite krvni obtok na mestu posega, da razširite presadek. Znova namestite sponko, da zaustavite obtok krvi.

1. Pred nanosom izsesajte odvečno kri in obrišite vse površine oziroma jih posušite na zraku.
2. Aplikator držite približno 3 cm od mesta nanosa (dotikanje mesta nanosa ali držanje aplikatorja več kot 6 cm od mesta nanosa ni priporočljivo). Pri nanosu lepila za tkiva uporabite silo, da izboljšate mešanje, in se hitro pomikajte vzdolž mesta za anastomozo. Izogibajte se neposrednemu stiku s tkivom ali gelom.
3. Če je treba lepilo COSEAL nekaj minut po prvem nanosu nanesti še na drugo mesto, zamenjajte konico aplikatorja.
4. Nanesite enakomeren sloj lepila za tkiva na mesto nanosa. Po potrebi zamenjajte mesto in upognite aplikator, da bodo vse površine bolj izpostavljene. Nekoliko prekrijte posamezen nanos, da zagotovite popolno pokritost mesta nanosa. Po nanosu počakajte vsaj 60 sekund pred ponovno vzpostavitvijo krvnega obtoka, izpiranjem, vpijanem z gazo ali dotikanjem lepila za tkiva.
5. Če material ostane »voden« in se v približno 30 sekundah ne spremeni v gel, mesto izperite s fiziološko raztopino in material izsesajte.
6. Če se obravnavano mesto ne zatesni, površino osušite. Morda bo treba žilo ponovno speti, da boste predel lahko osušili za ponovni nanos lepila COSEAL. Ponovno nanesite lepilo za tkiva. Lepila za tkiva se

ne dotikajte. Če se lepilo za tkiva ne zatesni, mesto izperite s fiziološko raztopino in ga standardno oskrbite.

7. Če se aplikator zamaši, ga zamenjajte z novim po naslednjih navodilih: Pritisnite rebrasto površino vzvodov na ohišju brizge in odstranite zamašeni aplikator. Priklopite novi aplikator.

### NANOS s pršilom COSEAL ali drugim pršilom, združljivim z lepilom COSEAL

Opomba: Za preprečevanje adhezije uporabite pršilo. Pri sestavljanju upoštevajte navodila za uporabo, ki so priložena pršilu. Priporočeni odmerek za nanos pri preprečevanju adhezije je 1 mm debel sloj (1 ml na 10 cm<sup>2</sup>).

1. Tlak prilagodite glede na razpore tlaka, navedene v navodilih za uporabo aplikatorja. Opomba: Za preprečevanje zamašitve je treba pred nanosom izdelka in po njem vedno zagotoviti pretok zraka.
2. Pred nanosom izsesajte odvečno kri in obrišite vse površine oziroma jih posušite na zraku.
3. Za zagotavljanje enakomernega sloja na mestu nanosa držite pršilni aplikator 5–10 cm od mesta nanosa, ohranjajte stalni pritisk na brizgah in pršite v enakomernih zamahih. Nekoliko prekrijte posamezen nanos, da zagotovite popolno pokritost mesta nanosa. Po nanosu počakajte vsaj 60 sekund, preden se dotaknete mesta nanosa. Za zmanjšanje verjetnosti, da bi se naneseno lepilo COSEAL nenamerno prilepilo na tkiva v bližini mesta nanosa, je pomembno, da se stiku nanesene plasti lepila COSEAL in okoliških tkiv izogibate vsaj 60 sekund po nanosu in da po teh 60 sekundah izperete izpostavljeno površino, kjer je nanešeno lepilo COSEAL, s fiziološko raztopino.
4. Če se lepilo COSEAL ne spremeni v gel, izperite mesto nanosa s fiziološko raztopino, ga izsesajte in ponovite zgornje korake za nanos ali mesto standardno oskrbite.



**Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurich, Switzerland

### Baxter Healthcare Corporation

21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 ZDA



Koda oznake: 0719002792, rev.: A  
Datum revizije: 01-12-2021

Baxter in Coseal sta registrirani blagovni znamki družbe Baxter International Inc.

### Bruksanvisning

#### PRODUKTBESKRIVNING

COSEAL kirurgiskt vävnadslim (COSEAL) är en syntetisk hydrogel som är utformad för att fungera som ett lim runt ett suturområde vid kardiovaskulär kirurgi och thoraxkirurgi samt hos patienter som genomgår hjärtkirurgi eller gynekologisk kirurgi för att förhindra eller minska förekomsten, svårighetsgraden och omfattningen av postoperativ sammanväxning. COSEAL består av två syntetiska polyetylenglykoler (PEG), en utspädd saltsyralösning och en natriumfosfat-/natriumkarbonatlösning.

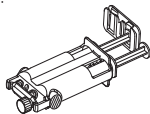
Dessa komponenter levereras i en förpackning som innehåller en applikator(er). Vid administreringstillfället bildar de blandade PEG:erna och lösningarna en hydrogel som fäster vid vävnad, syntetiska transplantatmaterial och binds kovalent till sig själv.

Prekliniska studier indikerade resorption inom 7–30 dagar. Resorptions hastigheten kan variera eftersom den är beroende av flera faktorer, inklusive mängden produkt som appliceras in situ och stället för användning.

COSEAL-förpackningen innehåller:

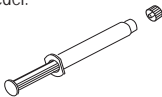
#### PÅSE MED VÄTSKEKOMponenter

Påsen med flytande komponenter består av två sprutor och en lösningsbehållare, vilka är monterade i förväg i en dosa. En överföringsport är festsatt vid dosan för att tillåta blandning av PEG-pulvret i den rätta sprutan. En klämma är festsatt vid kolven på den spruta som inte behöver blandas med PEG-pulvret.



#### PÅSE MED PULVERKOMponent

Påsen med pulverkomponenten består av en spruta som innehåller två PEG-pulver och en förpackning med torkmedel.



#### PÅSE MED APPLIKATORER

Varje påse innehåller två applikatorer.



#### INDIKATIONER

COSEAL är indicerat för:

- Försegla suturrader längs arteriella och venösa rekonstruktioner.
- Förstärka sutur- och staplerrader vid lungresektioner.
- Patienter som genomgår hjärtkirurgi för att förebygga eller reducera förekomst, svårighetsgrad och omfattning av sammanväxningar efter ingreppet.
- Patienter som genomgår laparotomi eller laparoskopisk buk-bäckenbottenkirurgi som ett komplement till god kirurgisk teknik, vilken är avsedd för att förebygga eller reducera förekomst, svårighetsgrad och omfattning av sammanväxningar efter ingreppet.

#### AVSEDD ANVÄNDNING

COSEAL är avsett för försegling och förebyggande eller minskning av sammanväxning.

#### KONTRAIKATIONER

Använd inte COSEAL som försegling av bronkialstump under bronkial manschettresektioner eller för att täta dekortikerade lungområden.

Använd inte COSEAL i förhållanden där pleurala sammanväxningar är önskvärda.

#### VARNINGAR

Applicering som innefattar användning av drivgas kan vara förenad med potentiella risker för luftemboli, vävnadsruptur eller inneslutning av gas under tryck som kan vara livshotande. För att minimera dessa risker ska det maximala trycket som anges i applikatorns bruksanvisning kontrolleras.

Injicera inte COSEAL i blodkärll.

Använd inte i stället för suturer, häftklamrar eller mekaniska förseglingar.

För att förebygga eventuell kompression rekommenderas att ett tunt lager av produkten appliceras (1 ml per 10 cm<sup>2</sup>) i kompressionskänsliga håligheter eller hos patienter med en ökad kompressionsrisk (till exempel neonatala hjärtförhållanden).

COSEAL sväller maximalt fyra gånger sin egen volym inom 24 timmar efter applikation och ytterligare svullnad uppkommer då hydrogelen resorberas. Därför ska kirurger ta den maximala svällvolymen och dess möjliga effekt på omgivande anatomiska strukturer, som kan vara tryck känsliga, i beaktning.

COSEAL ska användas med försiktighet i kontaminerade områden i kroppen. Använd i synnerhet inte COSEAL i kontaminerade eller "orena" pulmonella resektionsfall.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För att förhindra att eventuella venkatetrar, katetrar eller pacemakersladdar fastnar på ytan av rörliga organ (hjärta, lunga eller tarm) placeras du dessa antingen efter applikation av COSEAL eller lyfter tillbehören, så att COSEAL kan appliceras direkt på vävnadsytan. Vänta 60 sekunder för polymerisering innan implantatet läggs ovanpå polymeriserat COSEAL.

Använd COSEAL Spray Set eller annat COSEAL-kompatibelt spraytillbehör för att applicera COSEAL för att förhindra sammanväxning. Håll sprayapplikatorn 5–10 cm från ytan för att skapa ett jämt skikt på applikationsområdet.

Säkerhet och effektivitet för COSEAL har inte fastställts för användning på gravida eller ammande kvinnor.

*In vivo*-testning uppvisade en mild hudreaktion vid djurtestning. Liknande tester på människor har inte utförts.

Under kliniska undersökningar varierade volymen COSEAL som användes per patient från 2 ml till 24 ml. Den maximala volymen COSEAL som ska användas per patient beror på det kirurgiska ingreppet. Säkerheten för COSEAL har inte utvärderats hos patienter som får mer än 24 ml COSEAL.

Applicera inte COSEAL på enheter eller föremål som måste tas bort. COSEAL får inte användas som en vidhäftningsmekanism, ens temporärt, för något föremål.

Applicera alltid ett tunt, jämnt lager COSEAL genom sprayapplicering på stora ytor eller i komprimeringskänsliga områden. Överflödigt applicering av produkten kan undvikas genom att applicera en minimal mängd COSEAL för att åstadkomma bra tätning. Ett tunt lager kan åstadkommas om du sprayar en fjocklek å cirka 1 mm produkt (1 ml per 10 cm<sup>2</sup>).

### BIVERKNINGAR

I europeiska och amerikanska kliniska studier av fösegling med COSEAL, rapporterades tre biverkningar som prövare bedömde associerade med COSEAL (en feber, ett hematom och en infektion). Inga andra biverkningar som rapporterades i de kliniska multicenterstudierna bedömdes associerade med COSEAL.

Under de av tillverkaren sponsrade europeiska kliniska studier om förebyggande av sammanväxning har inga biverkningar tillskrivits COSEAL. Ingen ökning i förekomsten av biverkningar vid ingrepp för förhindrande av sammanväxning har observerats vid användning av COSEAL jämfört med enbart kirurgiska ingrepp. Liksom för alla kirurgiskt implanterade biologiska material kan det finnas risk för biverkningar, inklusive infektioner, inflammationer, reaktioner mot främmande ämnen, allergiska reaktioner, pneumoperitoneumkomplikationer, ökade sammanväxningar samt övergående njurkomplikationer.

Eftermarknadsövervakning visade en kumulativ förekomst av biverkningar som möjligen kan hänföras till användningen av COSEAL på under 0,1 %. Detta inkluderar sällsynta rapporter om infektioner på ingreppsstället (SSI) som möjligen är relaterade till användning av COSEAL, ocklusion av ventrikelhjälpmedel eller övre hälvenen, och hos barnpatienter hjärttamponad på grund av produktens svällning. Som med andra vävnadslim är anastomosläckage eller postoperativ blödning sällsynta biverkningar. I 2020 års eftermarknadsundersökning för klinisk uppföljning bland användare rapporterades en förekomst av biverkningar på 0,16 % till 0,27 %, såsom inflammation och serom. Varningar och försiktighetsåtgärder ingår i respektive avsnitt i bruksanvisningen.

**RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR:** Om en allvarlig incident har inträffat för en användare och/eller en patient under användning av enheten eller som ett resultat av användningen, ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt till behörig myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

### Användarinstruktioner

#### TILLHANDAHÅLLANDE

COSEAL och dess tillbehör är latexfria.

COSEAL tillhandahålls sterilförpackad och är endast avsedd för engångsbruk.

Sterilisera inte om några delar.

COSEAL har en svag svavellukt som inte påverkar dess användning.

Applikatorer, COSEAL Spray Set och andra COSEALkompatibla spraytillbehör kan köpas separat.

Använd inte COSEAL om påsar, sprutor eller luer-lockhåttor är skadade eller öppnade.

Kassera enheten enligt lokala föreskrifter för kasser- ing av medicinskt avfall.

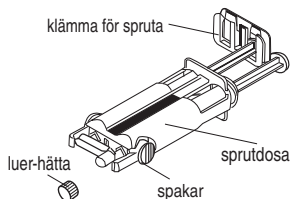
### FÖRVARING

Förvaras vid 2 °C till 25 °C.

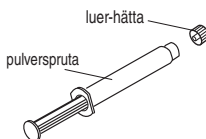
### BLANDNINGSANVISNINGAR

- Använd COSEAL inom 2 timmar efter beredning. Ta inte bort sprutklämman.
- Använd aseptisk teknik. Öppna varje påse och överför innehållet till det sterila området. Bered vätskan och pulverkomponenten inom det sterila området enligt nedanstående beskrivning.

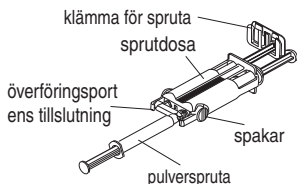
1. Tag bort luer-hättan på överföringsporten. Tag inte bort klämman från sprutan. Rotera sprutklämman bort från den andra sprutkolven. På så sätt underlättas överföringen mellan sprutdosan och pulversprutan i steg 3.



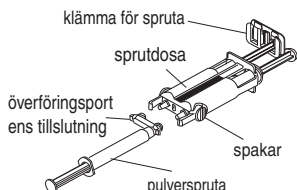
2. Ta bort luer-hättan från pulversprutan.



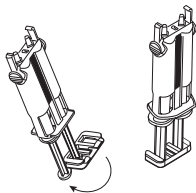
3. Koppla pulversprutan till öppningen på överföringsporten. För över vätskan till pulvret genom att pressa in kolven ordentligt. Blanda innehållet fram och tillbaka mellan sprutorna tills pulvret är helt upplöst (minst 20 gånger). För över hela innehållet till sprutan som sitter i sprutdosan.



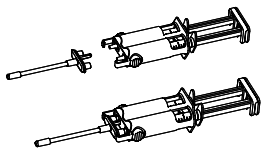
4. Tag bort pulversprutan genom att lösgöra överföringsporten enligt följande:
  - Ta tag i pulversprutans kolv
  - Tryck in knapparna på sprutdosan
  - Drag bort den tomma pulversprutan och överföringsporten från dosan.



5. Rikta sprutspetsarna uppåt, se till att sprutkolvarna är i jämnhöjd och rotera sprutans klämma så att den kopplas till den andra kolven. Håll sprutan upprätt och avlägsna all luft.



6. Sätt fast applikatorn på sprutdosans ände. COSEAL är nu redo att användas.



### Appliceringsmetoder

1. Standardapplikator (ingår i förpackningen)
2. COSEAL Spray Set eller annat COSEALkompatibelt spraytillbehör (såld som ett tillbehör)

### APPLICERING med hjälp av standardapplikator

Obs! För perifer vaskulära graftprocedurer, återställ blodcirkulationen till det kirurgiska området för att expandera graften. Använd kärklämma för att stoppa cirkulationen.

1. Avlägsna överflödigt blod och torka eller lufttorka alla ytor före applicering.
2. Håll applikatorn cirka 3 cm från området (det rekommenderas inte att röra vid området eller att hålla applikatorn längre än 6 cm från området). Applicera förseglingen med kraft för att förbättra blandningen, arbeta snabbt runt det anastomotiska området. Undvik direktkontakt med vävnad eller gel.
3. Om COSEAL ska appliceras på ett annat ställe flera minuter efter första appliceringen, byt ut applikatorspetsen.
4. Applicera ett jämnt lager av vävnadslim på behandlingsstället. Rotera stället vid behov och böj applikatorn för att underlätta exponering av alla ytor. Överlappa appliceringen något för att säkerställa att området täcks helt. Vänta minst 60 sekunder efter applikationen innan du återställer cirkulationen, spolat, torkar med gasbinda eller rör vid vävnadslimmet.

5. Om materialet förblir "vattnigt" och inte stelnar inom cirka 30 sekunder, spola området med koksaltlösning och aspirera materialet.

6. Om det behandlade området inte torkar, torka av ytan. Blodkärlet kan behöva klämmas av åt för att torka området för återapplicering av COSEAL. Återapplicera vävnadslim. Vidrör inte vävnad-

slimmet. Om vävnadslimmet inte försluter, skölj stället med koksaltlösning, aspirera och tillämpa standardbehandling.

7. Om applikatorn blir tilltäppt ska den bytas ut mot en ny enligt följande: Tryck ned den ribbade sidan på sprutdosans knappar och tag bort den tilltäppta applikatorn. Sätt fast den nya applikatorn.

**APPLICERING med COSEAL Spray Set eller annat COSEALkompatibelt spraytillbehör**  
Obs! Vid användning för förebyggande av sammanväxning ska en spraytillbehörsenhet användas. Följ instruktionerna för hopsättning i bruksanvisningen som medföljer spraytillbehörsenheten. Den rekommenderade appliceringsdosen för förebyggande av sammanväxning är ett 1 mm tjockt lager (1 ml per 10 cm<sup>2</sup>)

1. Justera trycket enligt de tryckområden som anges i applikatorns bruksanvisning. Obs! Förhindra tilltäppning genom att alltid låta applikation av produkten föregås och efterföljas av luftflöde.
2. Avlägsna överflödigt blod och torka eller lufttorka alla ytor innan applikationen påbörjas.
3. Håll sprayapplikatorn 5-10 cm från applikationsområdet för att lägga på ett jämnt lager på behandlingsstället, ha ett konstant tryck på sprutorna och spraya med en svepande rörelse. Överlappa appliceringen något för att säkerställa att behandlingsstället täcks helt. Vänta minst 60 sekunder innan du rör applikationsstället efter applikation. För att reducera sannolikheten för oavsiktliga adherenser intill applikationsstället är det viktigt att undvika att det påstrukna COSEALlagret kommer i kontakt med intilliggande vävnad i minst 60 sekunder efter applikation och att spola av eventuell överflödigt COSEAL med koksaltlösning efter 60 sekunder.
4. Om COSEAL inte stelnar till en gel, skölj stället med koksaltlösning, aspirera och upprepa appliceringsstegen ovan eller tillämpa standardbehandling.



**Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurich, Switzerland

### Baxter Healthcare Corporation

21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 USA



Etikettkod: 0719002792, Rev.: A  
Rev.datum: 2021-12-01

Baxter och Coseal är registrerade varumärken som tillhör Baxter International Inc.

### Kullanım Talimatı ÜRÜN TANIMI

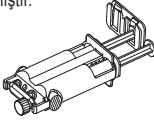
COSEAL cerrahi sızıntı önleyici, kardiyovasküler ve göğüs cerrahisinde sütürlü bölge etrafında sızıntıları önlemek ve kardiyak ya da jinekolojik cerrahi operasyon geçiren hastalarda ameliyat sonrası adezyon oluşumunun insidansını, şiddetini ve derecesini önlemek veya azaltmak için tasarlanmış, sentetik bir hidrojeldir. COSEAL; iki sentetik polietilen glikol (PEG), bir seyreltilmiş hidrojen klorür solüsyonu ve bir sodyum fosfat/sodyum karbonat solüsyonundan oluşmaktadır.

Bu bileşenler, uygulama aplikatörlerini de içeren bir kit içerisinde bulunmaktadır. Uygulama sırasında, PEG'ler ve solüsyonların karışımından oluşan malzeme, dokuya, sentetik greft materyallerine yapışabilen ve kendi kendine kovalent olarak bağlanan bir hidrojel oluşturur.

Preklin çalışmalarda 7-30 gün içinde rezorpsiyon önerilmiştir. Rezorpsiyon hızı, bölgeye uygulanan ürün miktarı ve bu ürünün kullandığı bölge de dahil olmak üzere çeşitli faktörlere bağlı olduğundan farklılık gösterebilir.

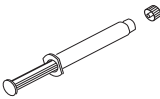
### COSEAL kiti aşağıdaki bileşenleri içerir: SIVI BİLEŞENLER PAKETİ

Sıvı bileşenler paketi, bir koruyucu içerisinde önceden bir araya getirilmiş solüsyonları içeren iki enjektörden oluşmaktadır. Toz halindeki PEG'lerin doğru enjektör içerisinde karıştırılmasını sağlamak için, enjektör korunağına bir transfer portu başlığı takılmıştır. PEG tozları ile karıştırma gerektirmeyen enjektörün pistonuna bir klips takılmıştır.



### TOZ BİLEŞENLER PAKETİ

Toz bileşenler paketi, toz halindeki PEG'lerin bulunduğu enjektörü ve nem alıcı bir paketi içermektedir.



### APLIKATÖR PAKETİ

Her aplikatör paketi, iki adet aplikatör içerir.



### ENDİKASYONLAR

COSEAL aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Arteriyel ve venöz rekonstrüksiyonlarda sütür hatlarının sızdırmazlığının sağlanmasında.
- Akciğer rezeksiyonu işlemlerinde sütür ve stapler hatlarının güçlendirilmesinde.
- Kalp cerrahisine giden hastalarda cerrahi sonrası yapışıklıkların önlenmesi veya görülme sıklığının, ağırlığının ve etkisinin azaltılması amacıyla.
- Cerrahi sonrası adezyon oluşumunun insidansını, şiddetini ve derecesini azaltmayı amaçlayan doğru cerrahi tekniğe yardımcı olarak laparotomi veya laparoskopik jinekolojik cerrahi operasyon geçiren hastalarda.

### KULLANIM AMACI

COSEAL, sızıntıları önlemek ve adezyon oluşumunun önlenmesi veya azaltılması için tasarlanmıştır.

### KONTRENDİKASYONLAR

COSEAL bronş güdüğünün sızdırmazlığı için ve bronş sleeve rezeksiyonlarında kullanılmamalıdır. Dekortike akciğer alanlarının yapılandırılması için kullanılmamalıdır. Plevral yapışıklığın istendiği girişimlerde kullanılmamalıdır.

### UYARILAR

Basınçlı gaz kullanılarak COSEAL uygulaması, hava embolisi, doku rüptürü ve basınçlı gazın sıkışması gibi yaşamı tehdit edebilecek potansiyel riskler taşıyabilir. Bu riskleri minimize etmek için aplikatör kullanma talimatında belirtilen maksimum basınçlar kontrol edilmelidir.

COSEAL damar içine enjekte edilmemelidir.

Sütür, stapler veya mekanik kapatma yerine kullanılmamalıdır.

Kompresyona duyarlı boşluklarda veya artmış kompresyon riski içeren hastalarda (örneğin neonatal kalp cerrahisi) kompresyon etkisini önlemek için ürünün ince bir tabaka halinde uygulanması önerilmektedir (her 1 ml için 10 cm<sup>2</sup>).

COSEAL uygulandıktan sonraki 24 saat içerisinde hacminin dört katına kadar şişebilir ve jel sıvı emmeye devam ettikçe, fazladan şişme meydana gelebilir. Dolayısıyla cerrahlar maksimum şişme hacmini ve bu durumun basınca karşı potansiyel olarak hassas olan, çevredeki anatomik yapılar üzerindeki olası etkilerini dikkate almalıdır.

COSEAL vücudun kontamine olmuş bölgelerinde dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. COSEAL'ı özellikle kontamine olmuş veya "kirlili" akciğer rezeksiyonu vakalarında kullanmayınız.

### ÖNLEMLER

Herhangi bir intravenöz yolun, kateterin veya pace elektrodunun hareketli organların (kalp, akciğerler, bağırsaklar) yüzeylerine yapışmalarının önlenmesi için ya bu cihazlar COSEAL uygulanmasından sonra yerleştirilmeli ya da COSEAL'in doğrudan doku yüzeyine uygulanabilmesini sağlamak için cihazlar yerlerinden kaldırılarak uygulama yapılmalıdır. Cihazlar polimerize COSEAL'in üzerine yerleştirilmeden önce, COSEAL'in polimerize olması için uygulamadan sonra 60 saniye beklenmelidir.

COSEAL yapışıklık önleme amacıyla kullanıldığında, COSEAL sprey seti veya COSEAL ile uyumlu bir sprey cihazı ile kullanılmalıdır. Homojen bir tabaka elde etmek için, sprey aplikatörü uygulama alanından 5-10 cm uzaklıkta tutulmalıdır.

Gebelerde ve emziren kadınlarda; COSEAL'in güvenliği ve etkinliği konusunda veri bulunmamaktadır.

*In vivo* testlerde, bir hayvan modelinde hafif bir cilt sensitizasyonu tepkisi olduğu gösterilmiştir. İnsanlarda benzer testler gerçekleştirilmemiştir.

Klinik araştırmalar sırasında, hasta başına kullanılan COSEAL hacmi 2 ile 24 mililitre arasında değişmiştir. Hasta başına kullanılacak maksimum COSEAL hacmi cerrahi işleme göre belirlenecektir. 24 mililitre üzerinde COSEAL'in güvenliği değerlendirilmemiştir.

Daha sonra uzaklaştırılması gereken hiçbir cihaz veya objenin üzerine COSEAL uygulanmamalıdır. Geçici bile olsa, COSEAL herhangi bir obje için yapıştırma aracı olarak kullanılmamalıdır.

Geniş yüzeylerde veya kompresyona hassas alanlarda her zaman ince, kesintisiz bir tabaka halinde uygulanmalıdır. Tam bir sızdırmazlığın sağlanması için gerekli minimal miktarda COSEAL uygulanarak fazla ürün kullanımı önlenebilir. Yaklaşık 1 mm kalınlığında (10 cm<sup>2</sup>'ye 1 ml) ürün spreylenecek ince bir tabaka elde edilebilir.

### ADVERS ETKİLER

Avrupa ve ABD'de yürütülen COSEAL çalışmaları sırasında, araştırmacılar tarafından COSEAL'e bağlı olarak değerlendirilen üç advers etki ortaya çıkmıştır (bir olguda ateş, bir olguda hematoma ve bir olguda enfeksiyon). Çok merkezli klinik çalışmalarda bildirilen diğer advers etkilerden hiçbirisi COSEAL'e bağlı olarak değerlendirilmemiştir.

Üretici sponsorluğunda yürütülen Avrupa adezyon önlenmesi klinik çalışmalarında hiçbir advers olay COSEAL'e bağlı olarak değerlendirilmemiştir. Adezyon önleme çalışmalarında COSEAL'in kullanımı, sadece cerrahi uygulanan girişimlerle karşılaştırıldığında advers etki sıklığında artış gözlenmemiştir, ancak cerrahi olarak yerleştirilen tüm biyomateryallerde olduğu gibi enfeksiyon, enflamasyon, yabancı cisim reaksiyonu, allerjik reaksiyon, pnömoperitonum komplikasyonları, adezyonlarda artış ve geçici olarak böbrek fonksiyonlarında bozulma gibi advers etkiler için bir potansiyel oluşturabilir.

Satış sonrası gözetim, muhtemel COSEAL kullanımı ile ilişkilendirilen kümülatif advers olay insidansının %0,1'in altında olduğunu göstermiştir. Bu oran, muhtemelen COSEAL kullanımından sonra nadir olarak görülebilen, cerrahi bölgelerdeki enfeksiyonları, ürünün şişmesine bağlı ventriküler destek cihazlarının veya superior vena duvarının tıkanması ve pediatrik hastalarda kardiyak tamponad ile ilişkili raporları içerebilir. Diğer yapıştırıcılarda olduğu gibi, anastomotik kaçak veya postoperatif kanama nadir görülen advers olaylardır. 2020 Satış Sonrası Klinik Takip Kullanıcı Anketinde, iltihaplanma ve seroma gibi %0,16 ile %0,27 arasında advers olay insidansı bildirilmiştir. Uyarılar ve alınması gereken önlemler, Kullanım Talimatlarının ilgili bölümlerinde yer almaktadır.

**ADVERS OLAYLARIN RAPORLANMASI:** Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımından ötürü bir kullanıcının ve/veya hastanın dahil olduğu ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen söz konusu olayı üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve hastanın ve/veya kullanıcının ikamet ettiği ülkenin yetkili makamına raporlayın.

### Kullanma Talimatı

#### AMBALAJ İÇERİĞİ

COSEAL ve aksesuarları Lateks İçermez.

COSEAL steril ve tek kullanımlık olarak tedarik edilir.

Bileşenlerin hiçbirisi tekrar sterilize edilmemelidir.

COSEAL, kullanım için kabul edilebilirliğini etkilemeyen hafif sülfürsüz bir kokuya sahiptir.

Aplikatörler, COSEAL Sprey Seti ve COSEAL ile uyumlu diğer sprey cihazları ayrı olarak satın alınabilir.

Paketler, enjektörler ya da Luer kilit kapakları hasar görmüş veya açılmışsa kullanmayınız.

Cihazı, tıbbi atıkların atılmasıyla ilgili yerel mevzuatlara uygun şekilde atın.

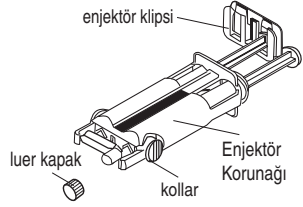
### SAKLAMA KOŞULLARI

2 °C ile 25 °C'de saklayın.

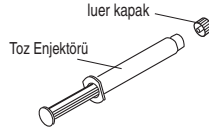
### KARIŞTIRMA TALİMATLARI

- COSEAL hazırlandıktan sonra 2 saat içerisinde kullanılmalıdır. Enjektör klipsi ayrılmamalıdır.
- Aseptik teknik kullanarak her poşeti açıp steril alana nakledin. Steril alanda, sıvı ve toz bileşenleri aşağıda belirtilen şekilde hazırlayınız.

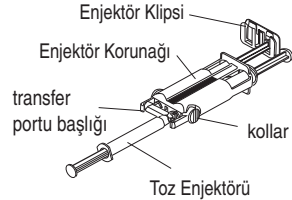
1. Transfer portu üzerindeki Luer kapağı çıkarınız. Enjektör klipsi çıkarılmamalıdır. Enjektör klipsini diğer şırınga pistonundan çevirip çıkartın. Bu, 3.basamakta sıvı içeren enjektör ile toz içeren enjektör arasındaki transferi kolaylaştıracaktır.



2. Luer kapağını toz enjektöründen çıkarınız.

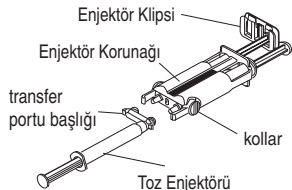


3. Toz enjektörünü transfer portu başlığındaki girişe bağlayınız. Sıvıyı tozun içerisine pistonu kuvvetle iterek boşaltınız. Tüm içeriği, korunak içerisindeki enjektöre boşaltınız. Enjektörlerin içeriğini, katı madde tamamen çözülene kadar (en az 20 kez) ileri - geri karıştırınız. Tüm içeriği, korunak içerisindeki enjektöre boşaltınız.

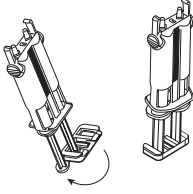


4. Transfer portu başlığını aşağıda belirtilen şekilde çıkararak toz enjektörünü ayırınız:

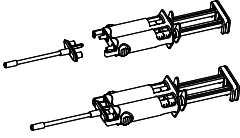
- Toz enjektörünün gövdesini tutunuz
- Enjektör korunağındaki kollara basınız
- Boş toz enjektörünü ve transfer portu başlığını korunaktan çekiniz.



- Enjektör uçlarını yukarı doğru tutarak, enjektör pistonlarının hizasını ayarlayınız ve enjektör klipsini diğer enjektörün pistonuna takılacak şekilde çeviriniz. Enjektörü dik tutunuz ve tüm havayı çıkartınız.



- Aplikatörü enjektör korunağının ucuna takınız. COSEAL artık kullanıma hazırdır.



### Uygulama Yöntemleri

- Standard aplikatör kullanarak (kit ile birlikte verilmiştir)
- COSEAL Sprey Seti veya diğer COSEAL - uyumlu sprej cihazları (aksesuar olarak satılmaktadır)

### UYGULAMA Standard Aplikatör ile

Not: Periferik damar grefti uygulamalarında, grefti genişletmek amacıyla cerrahi girişim bölgesine kan akımını sağlayınız. Akımı durdurmak için tekrar klemp uygulayınız.

- Uygulamadan önce ortamdaki tüm kan ve pıhtıyı aspire edin veya hava ile kurutun.
- "Aplikatörü bölgeden yaklaşık 3 cm uzaklıkta tutunuz (bölgeye dokunulması ya da 6 cm'den daha uzakta tutulması önerilmez)." Anastomoz bölgesinde hızlıca hareket ederek, karışmayı arttırmak için yapıştırıcıyı kuvvetli bir şekilde uygulayınız. Doku veya jel ile doğrudan temastan kaçınız.
- Eğer COSEAL ilk uygulamadan birkaç dakika sonra başka bir bölgeye uygulanacaksa, aplikatörün ucunu değiştiriniz.
- COSEAL'i uygulama bölgesine homojen bir tabaka halinde uygulayınız. Gerekirse uygulamayı bütün yüzeylere yayabilmek için, uygulama bölgesini çevirip aplikatörü бүkünüz. Tedavi bölgesinin tümüyle kaplandığından emin olabilmek için, uygulama tabakalarını hafifçe çakıştırınız. Uygulayı takiben, uygulama bölgesine tekrar kan akımına izin vermeden, irigasyon uygulamadan, spanj ile kurutmadan veya COSEAL'e dokunmadan önce en az 60 saniye bekleyiniz.
- Eğer materyal "sulu" kalmaya devam ederse ve yaklaşık 30 saniye içinde jelleşmezse, bölgeyi izotonik sodyum klorür solüsyonu ile yıkayıp materyali aspire ediniz.
- Eğer tedavi edilen bölgede yeterli sızdırmazlık sağlanamazsa, yüzeyi kurutunuz. Yeniden COSEAL uygulanması için bölgenin kurutulması amacıyla

damarın tekrar klemplenmesi gerekebilir. Yapıştırıcıyı tekrar uygulayın. Uygulanmış COSEAL'e müdahale etmeyiniz Yapıştırıcı sızdırmıyorsa, bölgeyi izotonik sodyum klorür solüsyonuyla yıkayın, aspire edin ve standart tedaviyi kullanın.

- Eğer aplikatör tıkanırsa, yeni bir aplikatör ile aşağıda belirtilen şekilde değiştiriniz: enjektör korunağındaki kollara bastırıp, tıkanan aplikatörü çıkarınız. Yeni aplikatörü takınız.

### UYGULAMA COSEAL Sprey Seti veya COSEAL – uyumlu sprej cihazı ile

Not: Adezyonu önleme amacıyla uygulama için bir sprej cihazı ile kullanınız. Cihazın montajı için aksesuar sprej cihazı ile birlikte verilen kullanma talimatına uyunuz. Adezyonu önleme için önerilen uygulama dozu 1 mm kalınlığında bir tabakadır (her 10 cm<sup>2</sup> için 1 ml).

- Basıncı, aplikatörün kullanma talimatında gösterilen basınç aralıklarına göre ayarlayınız. Not: Tıkanmayı önlemek için, hava akımı her zaman ürün uygulamasından önce olmalı ve ürün uygulamasını takiben bir süre devam ettirilmelidir.
- Uygulamadan önce ortamdaki tüm pıhtı ve kanı aspire edin veya tüm yüzeyleri hava ile kurutun.
- Tedavi bölgesinde homojen bir tabaka elde etmek için aplikatör ucunu uygulama yerinden 5 – 10 cm uzaklıkta tutun, enjektörler üzerindeki basıncı sabit tutun ve bir süpürme hareketiyle uygulayın. Tedavi bölgesinin tümüyle kapsandığından emin olmak için uygulama tabakalarını hafifçe çakıştırınız. Uygulamanın ardından alana dokunmadan önce en az 60 saniye bekleyin. COSEAL'in uygulama sahasına komşu dokulara istenmeyen yapışmasını önlemek için COSEAL uygulanan tabakalarla çevre dokuların temasını uygulamadan sonra en az 60 saniye engellenmesi ve uygulanan yüzeyin 60 saniyelik bekleme periyodunun sonunda yıkanması önemlidir.
- Eğer COSEAL jelleşmez ise, uygulama alanını izotonik sodyum klorür solüsyonu ile yıkayıp aspire edin, daha sonra ya yukarıdaki aplikasyon basamaklarını tekrar edin ya da standart tedavi yöntemlerini uygulayın.



**Baxter Healthcare SA**  
8010 Zurich, Switzerland

**Baxter Healthcare Corporation**  
21026 Alexander Court  
Hayward, CA 94545 ABD



Etiket Kodu: 0719002792, Rev.: A  
Rev. Tarihi: 2021-12-01

Baxter ve Coseal, Baxter International Inc'nin tescilli ticari markalarıdır.

**REF**

(en)	CATALOGUE NUMBER	(it)	NUMERO DI CATALOGO
(bg)	КАТАЛОЖЕН НОМЕР	(lt)	KATALOGO NUMERIS
(cs)	KATALOGOVÉ ČÍSLO	(lv)	KATALOGA NUMURS
(da)	KATALOGNUMMER	(nb)	PRODUKTKODE
(de)	KATALOGNUMMER	(nl)	CATALOGUSNUMMER
(el)	ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	(pl)	NUMER KATALOGOWY
(es)	NÚMERO DE CATÁLOGO	(pt)	NÚMERO DO CATÁLOGO
(et)	KATALOGINUMBER	(ro)	NUMĂR CATALOG
(fi)	LUETTELONUMERO	(ru)	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
(fr)	NUMÉRO DE CATALOGUE	(sk)	KATALÓGOVÉ ČÍSLO
(hr)	KATALOŠKI BROJ	(sl)	KATALOŠKA ŠTEVILKA
(hu)	KATALÓGUSSZÁM	(sv)	KATALOGNUMMER
(is)	VÖRULISTANÚMÉR	(tr)	KATALOG NUMARASI

**LOT**

(en)	BATCH CODE	(it)	NUMERO DI LOTTO
(bg)	ПАРТ. №	(lt)	SERIJOS KODAS
(cs)	ČÍSLO ŠARŽE	(lv)	PARTIJAS KODS
(da)	BATCHNUMMER	(nb)	PRODUKSJONSKODE
(de)	CHARGENCODE	(nl)	BATCHCODE
(el)	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	(pl)	KOD PARTII
(es)	CÓDIGO DE LOTE	(pt)	CÓDIGO DE LOTE
(et)	PARTII KOOD	(ro)	COD LOT
(fi)	ERÄNUMERO	(ru)	КОД ПАРТИИ
(fr)	NUMERO DE LOT	(sk)	KÓD ŠARŽE
(hr)	ŠIFRA SERIJE	(sl)	KODA SERIJE
(hu)	GYÁRTÁSI SZÁM	(sv)	SATSKOD
(is)	LOTUNÚMÉR	(tr)	SERİ KODU





(en)	USE BY	(it)	DATA DI SCADENZA
(bg)	ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ДО	(lt)	SUNAUDOTI IKI
(cs)	SPOTŘEBOVAT DO	(lv)	IZLIETOT LĪDZ
(da)	ANVENDES INDEN	(nb)	BRUKES FØR
(de)	VERWENDBAR BIS	(nl)	UITERSTE GEBRUIKSDATUM
(el)	ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ	(pl)	TERMIN WAŻNOŚCI
(es)	FECHA DE CADUCIDAD	(pt)	UTILIZAR ATÉ
(et)	KÕLBLIK KUNI	(ro)	A SE UTILIZA PÂNĂ LA DATA DE
(fi)	KÄYTETTÄVÄ VIIMEISTÄÄN	(ru)	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
(fr)	DATE D'EXPIRATION	(sk)	POUŽITELNÉ DO
(hr)	UPOTRIJEBITI DO	(sl)	DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI
(hu)	FELHASZNÁLHATÓ	(sv)	ANVÄND FÖRE
(is)	NOTIST FYRIR	(tr)	SON KULLANMA TARİHİ



(en)	Do not reuse	(it)	Non riutilizzare
(bg)	За еднократна употреба	(lt)	Nenaudoti pakartotinai
(cs)	Pro jednorázové použití	(lv)	Nelietot atkārtoti
(da)	Må ikke genbruges	(nb)	Kun til engangsbruk
(de)	Nicht wiederverwenden	(nl)	Niet hergebruiken
(el)	Μην επαναχρησιμοποιείτε	(pl)	Wyłącznie do jednorazowego uzytku
(es)	No reutilizar	(pt)	Não reutilizar
(et)	Ainult ühekordseks kasuta- miseks	(ro)	A nu se reutiliza
(fi)	Ei saa käyttää uudestaan	(ru)	Не использовать повторно
(fr)	Ne pas réutiliser	(sk)	Nepoživajte opakovane
(hr)	Za jednokratnu uporabu	(sl)	Ne uporabite ponovno
(hu)	Az újbóli felhasználás tilos	(sv)	Får ej återanvändas
(is)	Má ekki endurnýta	(tr)	Tek kullanılmıktır



(en)	CONSULT Instructions for Use	(it)	CONSULTARE le istruzioni per l'uso
(bg)	ВИЖТЕ инструкциите за употреба	(lt)	ŽR. NAUDOJIMO INSTRUKCIJĄ
(cs)	ČTĚTE Návod k použití	(lv)	Skatīt lietošanas instrukciju
(da)	SE Brugervejledning	(nb)	SE bruksanvisningen
(de)	Gebrauchsanweisung BEACHTEN	(nl)	RAADPLEEG de instructies voor gebruik
(el)	ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ τις Οδηγίες Χρήσης	(pl)	NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ z Instrukcją użycia
(es)	CONSULTAR las instrucciones de uso	(pt)	CONSULTAR as Instruções de Utilização
(et)	UURI kasutusjuhendit!	(ro)	CONSULTAȚI Instrucțiunile de utilizare
(fi)	KATSO käyttöohjeet	(ru)	ОБРАТИТЕСЬ к инструкциям по применению
(fr)	CONSULTER le mode d'emploi	(sk)	Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie.
(hr)	PROČITAJTE upute za uporabu	(sl)	GLEJTE navodila za uporabo
(hu)	LÁSD a használati útmutatót	(sv)	FÖLJ bruksanvisningen
(is)	FYLGID notkunarleiðbeiningum	(tr)	Kullanım Talimatlarına BAŞVURUNUZ



(en)	The mark of conformity	(it)	Il marchio di conformità
(bg)	Марка за съответствие	(lt)	Atitikties ženklas
(cs)	Značka shody	(lv)	Atbilstības zīme
(da)	Overensstemmelsesmærke	(nb)	Konformitetsmerke
(de)	Das Konformitätszeichen	(nl)	conformiteitsmerk
(el)	Σήμανση συμμόρφωσης	(pl)	Znak zgodności
(es)	marcado de conformidad	(pt)	A marca de conformidade
(et)	Vastavusmärgis	(ro)	Marca de conformitate
(fi)	Merkintä vaatimustenmukaisuudesta	(ru)	Знак соответствия
(fr)	Marquage CE	(sk)	Značka zhody
(hr)	Oznaka skladnosti	(sl)	Oznaka skladnosti
(hu)	A megfelelőség jelzése	(sv)	Överensstämmelsemärkning
(is)	Samræmismerki	(tr)	Uygunluk işareti

<b>STERILE R</b>	(en)	STERILIZED using irradiation	(it)	STERILIZZATO mediante irradiazione
	(bg)	СТЕРИЛИЗИРАНО чрез облъчване	(lt)	STERILIZUOTA spinduliuote
	(cs)	STERILIZOVÁNO zářením	(lv)	Sterilizēts ar starojumu
	(da)	STERILISERET ved bestråling	(nb)	STERILISERT ved hjelp av stråling
	(de)	STERILISIERT durch Bestrahlung	(nl)	STERIEL door bestraling
	(el)	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ με χρήση ακτινοβολίας	(pl)	STERYLIZOWANE za pomocą promieniowania
	(es)	ESTERILIZADO por irradiación	(pt)	ESTERILIZADO por radiação
	(et)	STERILISEERITUD, kasutades kiiritust	(ro)	STERILIZAT prin iradiere
	(fi)	STERILOITU säteilyttämällä	(ru)	СТЕРИЛИЗОВАНО излучением
	(fr)	STÉRILISÉ par rayonnement	(sk)	STERILIZOVANÉ ožiarением
	(hr)	STERILIZIRANO zračenjem	(sl)	STERILIZIRANO z obsevanjem
	(hu)	Besugárzással STERILIZÁLVA	(sv)	STERILISERAD genom strålning
	(is)	SÆFT með geislun	(tr)	İradyasyonla sterilize edilmiştir

	(en)	LATEX FREE	(it)	PRIVO DI LATTICE
	(bg)	НЕ СЪДЪРЖА ЛАТЕКС	(lt)	BE LATEKSO
	(cs)	NEOBSAHUJE LATEX	(lv)	NESATUR LATEKSU
	(da)	LATEXFRI	(nb)	LATEKSFRI
	(de)	LATEXFREI	(nl)	LATEXVRIJ
	(el)	ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΛΑΤΕΞ	(pl)	NIE ZAWIERA LATEKSU
	(es)	LIBRE DE LÁTEX	(pt)	SEM LÁTEX
	(et)	LATEKSIVABA	(ro)	FĂRĂ LATEX
	(fi)	LATEKSITON	(ru)	БЕЗ ЛАТЕКСА
	(fr)	SANS LATEX	(sk)	NEOBSAHUJE LATEX
	(hr)	BEZ LATEKSA	(sl)	NE VSEBUJE LATEKSA
	(hu)	LATEXMENTES	(sv)	LATEXFRI
	(is)	INNIHELDUR EKKI LATEX	(tr)	LATEKS İÇERMEZ



(en)	Do not use if package is damaged	(it)	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
(bg)	Да не се използва, ако опаковката е повредена	(lt)	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
(cs)	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené	(lv)	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts
(da)	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	(nb)	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
(de)	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	(nl)	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
(el)	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	(pl)	Nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
(es)	No utilizar si el envase está dañado	(pt)	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
(et)	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	(ro)	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
(fi)	Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	(ru)	Не использовать, если повреждена упаковка
(fr)	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	(sk)	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
(hr)	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	(sl)	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
(hu)	Ne használja fel, ha megsérült a csomagolás	(sv)	Använd inte om förpackningen är skadad
(is)	Notist ekki ef umbúðir eru skemmdar	(tr)	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



(en)	Temperature limitation	(it)	Limite di temperatura
(bg)	Температурно ограничение	(lt)	Temperatūros apribojimas
(cs)	Teplotní omezení	(lv)	Temperatūras ierobežojums
(da)	Temperaturbegrænsning	(nb)	Temperaturgrense
(de)	Temperaturbegrenzung	(nl)	Temperatuurbepanking
(el)	Περιορισμός θερμοκρασίας	(pl)	Limit temperatury
(es)	Limitación de temperatura	(pt)	Limite de temperatura
(et)	Temperatuuripiirang	(ro)	Limite de temperatură
(fi)	Lämpötilarajoitus	(ru)	Ограничение температуры
(fr)	Limites de température	(sk)	Teplotný limit
(hr)	Ograničenje temperature	(sl)	Omejitev temperature
(hu)	Hőmérsékleti korlátozás	(sv)	Temperaturbegränsning
(is)	Hitamörk	(tr)	Sıcaklık kısıtlaması

	(en)	Manufacturer	(it)	Produttore
	(bg)	Производител	(lt)	Gamintojas
	(cs)	Výrobce	(lv)	Ražotājs
	(da)	Producent	(nb)	Produsent
	(de)	Hersteller	(nl)	Fabrikant
	(el)	Κατασκευαστής	(pl)	Wytwórca
	(es)	Fabricante	(pt)	Fabricante
	(et)	Tootja	(ro)	Producător
	(fi)	Valmistaja	(ru)	Производитель
	(fr)	Fabricant	(sk)	Výrobca
	(hr)	Proizvođač	(sl)	Proizvajalec
	(hu)	Gyártó	(sv)	Tillverkare
	(is)	Framleiðandi	(tr)	Üretici

**Rx Only** U.S. Only - Caution: Federal law (United States) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner."

**Само Rx** Само за САЩ – Внимание: Федералните закони (САЩ) налагат ограничение това изделие да се продава само от лекари или по предписание на правоспособен лекар."

**Pouze Rx** Pouze USA – Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení licencovaným lékařem nebo na jeho objednávku.

**Kun RX** Kun USA - Forsigtig: Føderal lovgivning (USA) begrænser denne enhed til salg gennem eller efter ordinerer fra en autoriseret læge. "

**Rx Only** Nur USA – Vorsicht: Nach Bundesrecht (Vereinigte Staaten) darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

**Μόνο με ιατρική συνταγή** Μόνο για τις Η.Π.Α. - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Ηνωμένων Πολιτειών) επιτρέπει την πώληση της παρούσας συσκευής μόνο από ή υπό τις εντολές ιατρού ή επαγγελματία υγείας."

**Solo Rx** Solo para EE. UU. - PRECAUCIÓN: las leyes federales (Estados Unidos) limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa."

**Ainult Rx** Ainult USA – Ettevaatust: föderaalseadus (Ameerika Ühendriigid) lubab seda seadet müüa litsentseeritud tervishoiutöötajal või tema korraldusel.

**Rx Only** Vain Yhdysvallat – Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta myydään ainoastaan lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen määräyksestä.

**Rx Only Vain Yhdysvallat** – Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta myydään ainoastaan lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen määräyksestä.

**Sur prescription médicale uniquement** Pour les États-Unis uniquement : - Attention : la législation fédérale (États-Unis) n'autorise la commercialisation de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin ou d'un professionnel de la santé. »

**Samo na recept** Samo za SAD – Oprez: savezni zakon (SAD) dozvoljava prodaju ovog uređaja licenciranim liječnicima ili po njihovu nalogu.

**Kizárolag receptre adható ki** Csak az Egyesült Államokra vonatkozóan: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a termék csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

**Rx Only** Aðeins fyrir Bandaríkin - Varúð: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun þessa tækis við heilbrigðisstarfsmenn.”

**Solo Rx** Solo U.S. - Attenzione: la legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un operatore sanitario autorizzato.

**Tik pagal receptą parduodamas vaistas** Tik JAV – Dėmesio: pagal federalinį įstatymą (Jungtinės Valstijos) ši prietaisą parduoti gali tik licencijuotas sveikatos priežiūros specialistas arba jo nurodymu.

**Tikai pēc ārsta nozīmējuma** Tikai ASV — uzmanību! Saskaņā ar Federālajiem likumiem (Amerikas Savienotās Valstis) šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts veselības aprūpes speciālists vai pēc viņa rīkojuma.

**Reseptpliktig** Bare for USA – Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning kan dette instrumentet bare selges til eller på bestilling fra leger eller helsepersonell.”

**Alleen op voorschrift** Uitsluitend in de VS - Let op: Volgens de federale wetgeving (Verenigde Staten) mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde arts in de gezondheidszorg.”

**Apenas mediante prescrição** Apenas EU - Cuidado: a lei federal (Estados Unidos) limita a venda deste dispositivo por ou por ordem de um profissional de saúde licenciado.”

**Numai Rx** Numai S.U.A. - Atenție: Legislația federală (din Statele Unite) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic autorizat.”

**Только по назначению врача**Федеральный закон (США) накладывает ограничения на продажу данного устройства лицензированными практикующими врачами или по их заказу».

**Len na predpis** Len USA – Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto výrobku licencovaným zdravotníckym pracovníkom alebo na ich objednávku.

**Samo na naročilnico** Samo za ZDA – Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le licenciranim zdravstvenim delavcem oz. na njihovo zahtevo.

**Receptbelagt** Endast USA – Varning: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av legitimerad sjukvårdspersonal.”

**Yalnızca Reçete ile Satılır** Yalnızca ABD için - Dikkat: Federal yasalar (ABD) bu cihazın lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya talebiyle satılmasını kısıtlar.”

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK