



Coseal
Surgical Sealant



Control & *protect*

- Flexibel och stark försegling^{1,2}
- Verkar oberoende av koagulationskaskaden³
- Skapar en barriär mellan vävnadsytor för att förebygga risken för post-operativa adheranser⁴

COSEAL är indicerat för:

- Försegla suturrader längs arteriella och venösa rekonstruktioner.
- Förstärka sutur- och staplerrader vid lungresektioner.
- Patienter som genomgår hjärtkirurgi för att förebygga och 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.

Beskrivning

COSEAL kirurgisk försegling är en syntetisk hydrogel som har utvecklats för att fungera som en försegling runt ett suturområde inom kärl- och thoraxkirurgi och hos patienter som genomgår hjärt- eller buk-bäckenbottenkirurgi för att förebygga eller reducera förekomst, svårighetsgrad och omfattning av sammanväxningar efter ingreppet. COSEAL består av två syntetiska polyetylenglykoler (PEG), en utspädd lösning av saltsyra och en lösning av natriumfosfat/natriumkarbonat.

¹ A.N. Azadani et al. Mechanical Properties of Surgical Glues Used in Aortic Root Replacement. Ann Thorac Surg 2009;87:1154-60 ² Wallace et al, A tissue sealant based on reactive multifunctional polyethylene glycol, Published online 2001; DOI 10.1002/jbm.1053 [Rabbit] ³ Hill et al, Treatment of suture line bleeding with a novel synthetic surgical sealant in a canine iliac graft model, Journal of biomedical materials research, 2001; 58:308-12 ⁴ Carlo Pace Napoleone, Andrea Valorib, Giancarlo Crupic, Salvatore Ocellod, Francesco Santoroe, Pascal Vouhe[†], Nihal Weerasenag, Gaetano Gargiuloa. A observational study of CoSeal for the prevention of adhesions in pediatric cardiac surgery. ICVTS. Aug 2009



Coseal

Surgical Sealant

BRUKSANVISNING

Produktbeskrivning

COSEAL kirurgisk försegling är en syntetisk hydrogel som har utvecklats för att fungera som en försegling runt ett suturområde inom kärl- och thoraxkirurgi och hos patienter som genomgår hjärt- eller buk-bäckenbottenkirurgi för att förebygga eller reducera förekomst, svårighetsgrad och omfattning av sammanväxningar efter ingreppet. COSEAL består av två syntetiska polyetylen glykoler (PEG), en utspädd lösning av saltsyra och en lösning av natriumfosfat/natriumkarbonat. Dessa komponenter kommer i en förpackning som även innehåller applikator(er). Vid administrering bildar de blandade PEGerna och lösningarna ett hydrogel som fäster kovalent vid vävnad, grafmaterial samt med sig självt.

COSEAL-förpackningen innehåller:

Påse med vätskekomponenter

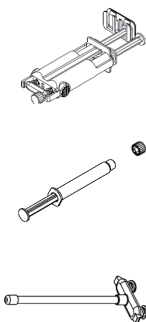
Påsen med vätskekomponenterna består av två sprutor och en lösningsbehållare, vilka är monterade i förväg i en dos. En överföringsport är fästsatt vid dosen för att tillåta blandning av PEG-pulvret i den rätta sprutan. En klämma är fästsatt vid kolven på den spruta som inte behöver blandas med PEG-pulvret.

Påse med pulverkomponent

Påsen med pulverkomponenten består av en spruta innehållande 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.

Kontraindikationer Använd inte COSEAL som försegling av bronkialstump under bronkiala manschettresektioner eller för att täta dekortikerade lungområden. Använd inte COSEAL i förloranden där pleurala sammanväxningar är önskvärda.

Varningar COSEAL som omfattar användning av gas under tryck kan förknippas med risk för luftemboli, brusten vävnad eller ineslutning av komprimerad gas, vilket kan vara livshotande. För att minimera dessa risker kontrollerar du maxtrycket enligt föreskrift i applikatorns bruksanvisning. Injicera inte COSEAL i blodkärl. Använd inte COSEAL istället för suturer, stapler eller mekaniska förseglingar. För att förebygga eventuell kompression rekommenderas att ett tunt lager av produkten appliceras (1 ml per 10 cm²) i kompressionskänsliga håligheter eller hos patienter med en ökad kompressionsrisk (till exempel neonatala hjärtförloranden).

COSEAL sväller maximalt fyra gånger sin egen volym inom 24 timmar efter applikation och ytterligare svullnad uppkommer då hydrogelen resorberas. Därför bör kirurger ta den maximala svällvolymen och dess möjliga effekt på omgivande anatomiska strukturer, som kan vara tryck känsliga, i beaktning.

Använd inte COSEAL i förorenade eller kontaminerade pulmonella resektionfall.

Försiktighetsåtgärder

För att förhindra att eventuella venkatetrar, katetrar eller pacemakersladdar fastnar på ytan av röriga 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 COSEALkompatibelt spraytillbehör för att applicera COSEAL för att förhindra sammanväxning. Håll sprayapplikatoren 5–10 cm från ytan för att skapa ett jämt skikt på applikationsområdet. COSEALS säkerhet och verkan har inte fastställts hos gravida kvinnor. In vivo-testning uppvisade en mild hudreaktion vid djurtestning. Liknande test på människor har inte utförts. I kliniska undersökningar har volymen av COSEAL som använts per patient varierat från 2 ml till 24 ml. Den maximala volymen av COSEAL som bör användas per patient ska baseras på det kirurgiska ingreppet. Säkerheten av COSEAL har inte utvärderats hos patienter som fått mer än 24 ml av COSEAL. Applicera inte COSEAL över något föremål som måste tas bort. COSEAL får inte användas som en vidhäftningsmekanism, ens temporärt, för något föremål. Applicera alltid ett tunt och kontinuerligt lager av COSEAL på stora ytor eller i kompressionskänsliga områden genom att använda sprayapplikation. Det går att undvika att applicera överflödig produkt(för mycket), om du applicerar en minimal mängd COSEAL för att åstadkomma bra tätning. Ett tunt lager kan åstadkommas om du sprayar en tjocklek på cirka 1 mm produkt (1 ml per 10 cm²).

Biverkningar I europeiska och amerikanska kliniska studier av försegling med COSEAL, rapporterades tre biverkningar som pröva bedömda 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, reaktioner mot främmande ämnen, allergiska reaktioner, pneumoperitoneumkomplikationer, ökade sammanväxningar samt övergående njurkomplikationer.

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 COSEAL kompatibla spraytillbehör kan köpas separat.

Använd inte COSEAL om påsar, sprutor eller luer-lochhåttor är skadade eller öppnade.

Förvaring Förvara COSEAL vid rumstemperatur (ca 25 °C).

Blandningsanvisningar

- Använd COSEAL inom 2 timmar efter beredning. Tag inte bort klämman från sprutan.
- Använd aseptisk teknik. Öppna varje påse och överför innehållet till det sterila området. Bered vätskan och pulverkomponenten inom det sterila området enligt nedanstående beskrivning.

- 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.

- Tag bort luer-hättan från pulversprutan.

- 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 löst (minst 20 gånger). För över hela innehållet till sprutan som sitter i sprutdosan.

- 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

- 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 för att bli av med all luft.

- Sätt fast applikatoren på sprutdosans ände. COSEAL är nu redo att användas.

Applikationsmetoder

- Standardapplikator (ingår i förpackningen)
- COSEAL Spray Set eller annat COSEAL kompatibelt spraytillbehör (såld som ett tillägg)

Applisering med hjälp av standardapplikator. OBS! För perifera vaskulära graftprocedurer, återställ blodcirkulationen till det kirurgiska området för att expandera grafen. Använd kärlklämma för att stoppa cirkulationen.

- Avlägsna överflödigt blod och torka eller lufttorka alla ytor innan applikation.
- Håll applikatoren ca 3 cm från området (det rekommenderas inte att röra vid området eller att hålla applikatoren längre än 6 cm från området). Applicera förseglingen med kraft för att förbättra blandningen; arbeta snabbt runt det anastomotiska området. Undvik direkt kontakt med vävnad eller gel
- Om COSEAL planeras att appliceras på ytterligare ställe flera minuter efter den första applikationen, byt ut applikatorspetsen.
- Applicera ett jämt lager av förseglingen på applikationsområdet. Vid behov, vrid området och böj applikatoren för att underlätta exponering av alla sidor. Överlappa tidigare applikation för att säkerställa att området täcks helt. Vänta minst 60 sekunder efter applikationen innan du återställer cirkulationen. spolar, torkar med gasbinda eller rör för förseglingen.
- Om materialet förblir "vattnigt" och inte stelnar inom 30 sekunder, spola området med koksaltlösning och aspirera materialet.
- Om det behandlade området inte torkar, torka av ytan. Blodkärlet kan behöva klämmas åt igen för att torka området för återapplikation av COSEAL. Applicera förseglingen igen, men rör inte vid den. Om förseglingen inte håller tätt, spola området med koksaltlösning, aspirera och använd standardbehandling.
- Om applikatoren täpps till, ersätt med en ny applikator enligt följande: Tryck ned den ribbade sidan på sprutdosans knappar och tag bort den tilltänkta applikatoren. Sätt fast den nya applikatoren.

Applikation med COSEAL Spray Set eller annat COSEAL kompatibelt spraytillbehör OBS! För applikation av COSEAL för att förebygga sammanväxningar, använd COSEAL Spray Set och Easyspraymaskinen. Monteringsanvisningar finns i bruksanvisningen som tillhandahålls med det tryckluftskopplade spraysystemet. Rekommenderad dosering för förebyggande av sammanväxning är 1 mm tjockt lager (1 ml per 10 cm²).

- 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.
- Avlägsna överflödigt blod och torka eller lufttorka alla ytor innan applikationen påbörjas.
- Håll sprayapplikatoren 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 COSEALagret kommer i kontakt med intilliggande vävnad i minst 60 sekunder efter applikation och att spola av eventuell överflödig COSEAL efter 60 sekunder.
- Om COSEAL inte bildar en hydrogel spolar du applikationsstället med saltlösning, aspirerar och upprepar applikationsstegen ovan eller använder standardbehandling.

0700288 5 Ändringsdatum 01/2009



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



COSEAL

Produkt	Storlek	Beställningsnr.	Antal/förp.
COSEAL	2 ml	934073	1 st
COSEAL	4 ml	934074	1 st
COSEAL	8 ml	937075	1 st
Applikationstip	10 cm	934033	5 st
Applikationstip	22 cm	934034	10 st
EASYSpray Regulator		1504275	1 st
SpraySet till COSEAL		0600021	10 st
DUPLOSPRAY MIS Regulator		0600123	1 st
DUPLOSPRAY MIS Applikator till COSEAL	20 cm	0600043	5 st
DUPLOSPRAY MIS Applikator till COSEAL	30 cm	0600044	5 st

Baxter

Baxter Medical AB

Box 63

164 94 Kista

☎ 08-632 64 00 ☎ 08-752 01 12

Kundservice: 020-78 81 15

Email: kundservice_sverige@baxter.com