

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

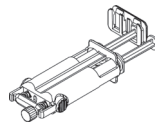
El sellante quirúrgico Coseal es un hidrogel sintético diseñado para actuar como sellante alrededor de zonas de sutura en cirugía torácica y cardiovascular y en pacientes que están siendo sometidos a cirugía cardíaca o abdomino-pélvica, para prevenir o reducir la incidencia, gravedad y extensión de la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

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

El kit Coseal incluye:

BOLSA DE LOS COMPONENTES LÍQUIDOS

La bolsa de componentes líquidos contiene dos jeringas con soluciones que están preensambladas en un soporte de jeringas. El 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.



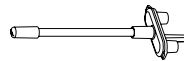
BOLSA DE LOS COMPONENTES EN POLVO

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



BOLSA CON 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 procedimientos 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 abdomino-pélvica por laparotomía o laparoscopia, como complemento a las técnicas quirúrgicas correctas destinado a reducir la incidencia, gravedad y extensión de las adherencias postoperatorias.

CONTRAINDICACIONES

No utilice Coseal como sellante de muñón bronquial durante una resección en manguito o para sellar áreas decorticadas de pulmón.

No utilice Coseal en procedimientos donde se deseen adherencias pleurales.

ADVERTENCIAS

La aplicación con gas presurizado puede estar asociada con 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 lo utilice en lugar de suturas, grapas o cierre mecánico.

Para prevenir efectos compresivos en cavidades sensibles a la compresión o en pacientes con riesgo elevado de compresión (por ejemplo, procedimientos cardíacos en recién nacidos), se recomienda la aplicación de una capa fina del producto (1 ml por 10 cm²).

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.

No utilice Coseal en resecciones pulmonares sucias o contaminadas.

PRECAUCIONES

Para prevenir que las líneas, catéteres o electrodos se peguen en la superficie de los órganos con movimiento (corazón, pulmón, intestino), deberán colocarse una vez aplicado el sellante Coseal, o bien deberán levantarse los dispositivos para permitir la aplicación de Coseal directamente en la superficie del tejido. Dejar 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 (Coseal Spray Set) u otro dispositivo de pulverización compatible con Coseal. Sujete el aplicador a una distancia de 5 a 10 cm de la zona de aplicación a fin de obtener una capa uniforme.

No se ha establecido la seguridad ni el funcionamiento de Coseal en mujeres embarazadas.

Pruebas "in vivo" demostraron una reacción de sensibilización cutánea leve en animales. No se han realizado pruebas similares en humanos.

Durante las investigaciones clínicas, el volumen de Coseal utilizado por paciente varió de 2 ml hasta 24 ml. El volumen máximo de Coseal que se utilizará por paciente irá en función del procedimiento quirúrgico. 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. De ninguna forma debe utilizarse Coseal como mecanismo de adherencia, ni siquiera temporal.

Aplique siempre con el pulverizador una capa fina y continua de Coseal en superficies grandes o en zonas sensibles a la compresión. Para evitar la aplicación de un exceso de producto, aplicar 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 (1 ml por 10 cm²).

REACCIONES ADVERSAS

En los estudios clínicos europeo y estadounidense realizados con el sellante Coseal, los investigadores atribuyeron tres reacciones adversas 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 observó ningún aumento de la frecuencia de reacciones adversas con el uso de Coseal en procedimientos de adhesión, en comparación con los procedimientos quirúrgicos normales. No obstante, al igual que con cualquier material biológico, existe un riesgo de reacciones adversas, incluyendo infecciones, reacción a cuerpo extraño, reacciones alérgicas, complicaciones de neumoperitoneo, aumento de las adhesiones y disfunción renal transitoria.

INSTRUCCIONES DE USO

PRESENTACIÓN

Coseal y sus accesorios no contienen látex.

Coseal se suministra exclusivamente como una unidad estéril de un solo uso. No vuelva a esterilizar ninguno de los componentes.

Coseal tiene un ligero olor sulfuroso que no afecta a su aceptabilidad de uso.

Los aplicadores, **el pulverizador Coseal (Coseal Spray Set) y otros dispositivos de pulverización compatibles con Coseal** se pueden adquirir por separado.

No utilice el producto si las bolsas, jeringas o los tapones luer-lock están dañados o abiertos.

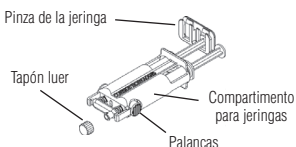
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 °C y 25 °C.

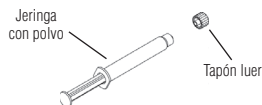
INSTRUCCIONES DE MEZCLA

- Utilice Coseal en el plazo de 2 horas tras 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.

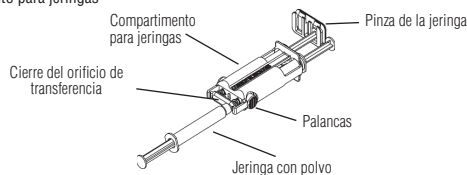
1. Retire el tapón luer de cierre del orificio de transferencia. No retire la pinza de la jeringa. Gire la pinza de la jeringa para apartarla del otro émbolo. Esto facilitará la transferencia entre la jeringa del líquido y la jeringa del polvo en el paso 3.



2. Retire el tapón luer de la jeringa con polvo.

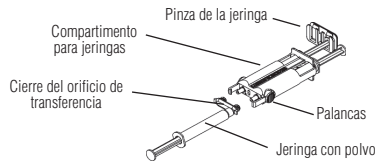


3. Conecte la jeringa que contiene el polvo al orificio del puerto de transferencia. Transfiera el líquido a la jeringa con el polvo, presionando enérgicamente el émbolo. Mezcle el contenido entre las jeringas hasta que el polvo se haya disuelto completamente (por lo menos 20 veces). Transfiera todo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

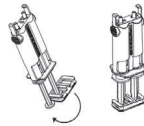


4. Desconecte la jeringa que contenía el polvo desprendiéndola del orificio del puerto de transferencia de la siguiente manera:

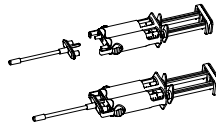
- Agarre el cilindro de la jeringa que contenía el polvo
- Presione las palancas situadas en el compartimento de la jeringa
- Retire la jeringa vacía que contenía el polvo y el cierre del orificio del puerto de transferencia de compartimento



- Sujete las jeringas con sus puntas hacia arriba, nivele los émbolos de las jeringas y gire la pinza de la misma hasta conectarla con el otro émbolo. Sujete la jeringa en posición vertical y saque todo el aire.



- Encaje a presión el aplicador en el extremo del compartimento de la jeringa. Coseal está ahora listo para usarse.



Métodos de aplicación

- Con aplicador estándar (se suministra con el kit)
- Pulverizador Coseal (Coseal Spray Set) u otro dispositivo de pulverización compatible con Coseal (se venden como accesorio)

APLICACIÓN con el aplicador estándar

Nota: Para los procedimientos 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.

- Aspire el exceso de sangre y seque, con material absorbente o al aire, todas las superficies antes de la aplicación.
- Sujete el aplicador manteniéndolo a 3 cm aproximadamente de la zona a tratar (no se recomienda que toque el área ni que lo mantenga 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. Evitar el contacto directo con el tejido o con el gel.
- Si se va a aplicar Coseal en otra zona varios minutos después de la primera aplicación, reemplazar la punta del aplicador.
- Aplique una capa uniforme de sellante en la zona de tratamiento. Si fuera necesario, gire la 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 su aplicación, espere al menos 60 segundos antes de restaurar la circulación sanguínea, irrigar la zona, secar con una gasa o tocar el sellante.
- Si el material permanece "acuoso" y no se gelifica en aproximadamente 30 segundos, lave la zona con solución salina y aspire el material.
- 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. Deje en reposo el sellante. Si no sella, lave la zona con solución salina, aspire el material y utilice un tratamiento estándar.
- Si se obstruye el aplicador, sustitúyalo por uno nuevo de la siguiente manera: Presione la superficie acanalada de las palancas situada en el compartimento de la jeringa y retire el aplicador obstruido. Acople el aplicador nuevo.

APLICACIÓN con pulverizador Coseal (Coseal Spray Set) u otro dispositivo de pulverización compatible con Coseal

Nota: Para uso en la prevención de adherencias, utilice un dispositivo de pulverización accesorio. Para el montaje, seguir 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 cm²).

- 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 la aplicación del producto.
- Aspire el exceso de sangre y seque, con material absorbente o al aire, todas las superficies antes de la aplicación.
- Para aplicar una capa uniforme en la zona de tratamiento, sostenga el pulverizador alejado de ella entre 5 y 10 cm, mantenga constante la presión en las jeringas y pulverice con un movimiento de barrido. Superponer ligeramente la aplicación para garantizar la cobertura completa de la zona de tratamiento. Tras la aplicación, espere al menos 60 segundos antes de tocar la zona. Para reducir la posibilidad de que el Coseal aplicado se adhiera involuntariamente 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 posteriores a la aplicación y lavar con suero fisiológico la superficie expuesta del Coseal aplicado tras el periodo de espera de 60 segundos.
- 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 U.S.A.

Label Code: 0715688, Rev.: 0, Rev. Date: 10/2010


0123