

Baxter Confidential Property of Baxter Healthcare Corporation				
Pkg Facility: HA	Part Number/Label Code New: 0715688 Rev 1 Existing: 0715688 Rev 0	Artwork Created on: 29MAY2012 By: Cecilia Preller/ Andre Mirzaian File Name: 0715688_Rev1_29MAY2012 Iteration #: 1	Physical Attributes: SIZE: 4.5in. x 8.5in. Booklet DIELINE: N/A	Colors: Black 
DESCRIPTION: IFU Coseal Enhanced, EU Label Specification: FT-07-15688 General Specification: N/A				
ARTWORK APPROVAL:				
FUNCTION (DEPT.):	PRINT NAME:	SIGNATURE:	DATE:	
REGULATORY				
QUALITY				
TECHNICAL APPROVER				
ARTWORK REJECTED:				
FUNCTION (DEPT.):	PRINT NAME:	SIGNATURE:	DATE:	
REASON FOR REJECTION:				

Coseal

Surgical Sealant

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

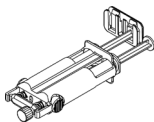
Coseal Surgical Sealant (Coseal) is a synthetic hydrogel designed to act as a sealant around a sutured site in cardiovascular and thoracic surgery and in patients undergoing cardiac or abdomino-pelvic surgery to prevent or reduce the incidence, severity and extent of postsurgical adhesion formation. 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.

The Coseal kit includes:

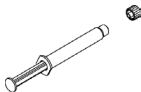
LIQUID COMPONENTS POUCH

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.



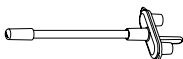
POWDER COMPONENT POUCH

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 laparotomy or laparoscopic abdomino-pelvic surgery as an adjunct to good surgical technique intended to reduce the incidence, severity and extent of post surgical 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 cm²).

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.

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 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.

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 cm²).

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, foreign body reaction, allergic reaction, pneumoperitoneum complications, increase in adhesions, and transient compromised kidney function.

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.

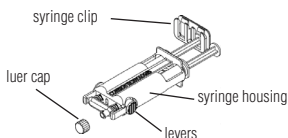
Do not use if pouches, syringes or Luer lock caps are damaged or opened.

STORAGE CONDITIONS

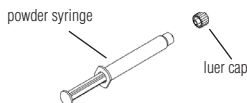
Store at 2°C to 25°C.

MIXING INSTRUCTIONS

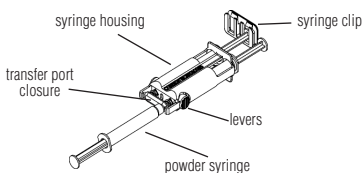
- Use Coseal within 2 hours of preparation. Do not remove the syringe clip.
 - Using aseptic technique, open each pouch and transfer contents into the sterile field. In the sterile field, prepare the liquid and powder components as described below.
1. Remove the Luer cap on the transfer port closure. 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.



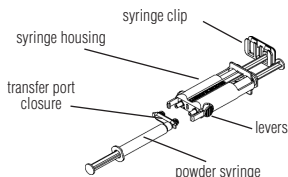
2. Remove the Luer cap from the powder syringe.



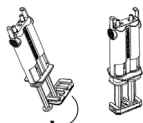
3. Connect the powder syringe to the opening on the transfer port closure. Transfer the liquid into powder by forcefully depressing the plunger. Mix contents back and forth between the syringes until the solid is completely dissolved (at least 20 times). Push entire contents into the syringe contained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



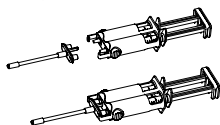
- Disengage the powder syringe by detaching the transfer port closure as follows:
 - Grasp the powder syringe barrel
 - Press the levers on the syringe housing
 - Pull both the empty powder syringe and transfer port closure from the housing



- 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.



- Snap the applicator onto the end of the syringe housing. Coseal is now ready to use.



Application Methods

- Using Standard Applicator (supplied with kit)
- 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.

- Aspirate excess blood and blot or air-dry all surfaces prior to application.
- 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.
- If Coseal is to be applied to another site several minutes after first application, replace the applicator tip.
- 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.
- If the material remains "watery" and does not gel within approximately 30 seconds, flush the site with saline, and aspirate the material.
- 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.
- 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 cm²)

- 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.
- Aspirate excess blood and blot or air dry all surfaces prior to application.
- 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.
- If Coseal fails to gel, flush the site with saline, aspirate and repeat application steps above or use standard treatment.

Baxter Healthcare SA
8010 Zurich, Switzerland

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

Label Code: 0715688, Rev.: 1, Rev. Date: 04/2012



U.S. Patent # 5,874,500; 6,312,725 and 6,328,229

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

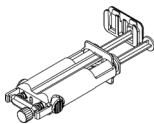
Хирургическото лепило Coseal (Coseal) е синтетичен хидрогел, който служи за залепване и уплътняване на хирургически шевове при сърдечно-съдовата и гръдната хирургия и при пациенти, на които се правят сърдечни или коремно-тазови операции за предотвратяване или намаляване на честотата, тежестта и размера на следоперативните сращения. В състава на Coseal влизат два синтетични полиетиленгликоли (PEG), разреден разтвор на хлороводород и разтвор на натриев фосфат / натриев карбонат.

Съставките се предлагат в комплект с 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.

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.



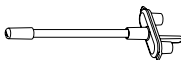
ТОРБИЧКА С ПРАХОВИДНИ СЪСТАВКИ:

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



ТОРБИЧКА С АПЛИКАТОРИ:

Всяка торбичка съдържа два апликатора.



ПОКАЗАНИЯ

Coseal е показан:

- За залепване на шевове при артериални и венозни реконструкции.
- За подсилване на шевове и скобите при процедури по резекция на белите дробове.
- При пациенти, на които се правят сърдечни операции, за предотвратяване или намаляване на честотата, тежестта и размера на следоперативните сращения.
- При пациенти, на които се прави лапаротомия или лапароскопски коремно-тазови операции като допълнение към добрата хирургична техника, с цел да се намали честотата, тежестта и размера на следоперативните сращения.

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 сращения са желани.

ВНИМАНИЕ

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 застраши живота на пациента. За да сведете до минимум тези рискове, контролирайте максималното налягане, както е указано в инструкциите за употреба на апликатора.

Да не се инжектира 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 cm²).

Coseal увеличава до четири пъти своя обем в рамките на 24 часа след приложението и се увеличава още при резорбирането на гела. Затова хирургът трябва да има предвид максималния обем след набъбване на препарата и възможните последствия върху околните анатомични структури, които биха могли да бъдат увредени от компресията.

Не използвайте Coseal при контаминирани или „мръсни“ случаи на бронхиална 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 устройства, за да нанесете Coseal непосредствено върху тъканите. Изчакайте Coseal да се полимеризира (60 секунди), преди да поставите импланта. Ако нанасяте Coseal за предотвратяване на сращения, 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.

Няма данни за безопасността и действието на Coseal при бременни жени.

Тестове *in vivo* са показали леко повишение на чувствителността на кожата при опити върху животни. Такива тестове 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 изследвана при пациенти, получаващи повече от 24 ml.

Не прилагайте Coseal върху устройства 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 cm²).

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 висока температура, 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; все пак, 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.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Coseal и аксесоарите за приложението му не съдържат латекс.

Coseal се предлага под формата на стерилен комплект за еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно нияка от частите на комплекта.

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

Апликатори, **Coseal Spray Set** и **други съвместими с Coseal** устройства за разпръскване могат да се закупят отделно. Комплектът не трябва да се използва в случай на повредени или отворени торбички, спринцовки или конусни съединения (Luer Lock).

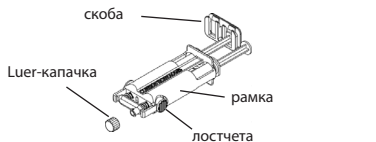
УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

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

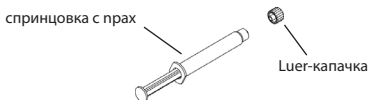
ИНСТРУКЦИИ ЗА СМЕСВАНЕ

- Coseal трябва да бъде използвано 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 съставки в стерилната среда се извършва в следната последователност:

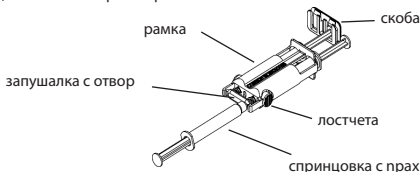
- Махнете Luer-капачката от отвора на запушалката, прикрепена към рамката с двете спринцовки. Не отстранявайте скобата от спринцовката. Развъртете скобата на спринцовката от буталото на другата спринцовка. Това позволява лесно прехвърляне между спринцовката с течността и спринцовката с праха при стъпка 3.



- Свалете Luer-капачката от спринцовката с праховидна съставка.

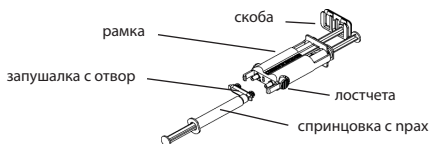


- Прикачете спринцовката с праховидна съставка към отвора на запушалката. Изтласкайте течността в праховидната съставка, натискайки силно буталото. Прехвърляйте сместа от едната спринцовка в другата до пълното разтваряне на праха (най-малко 20 пъти). Избутайте цялото съдържание в спринцовката, която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

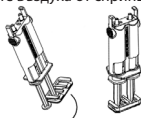


- Освободете от рамката изпразнената от праховидната съставка спринцовка, по следния начин:

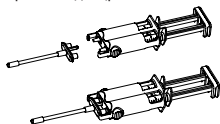
- Хванете цилиндъра на изпразнената спринцовка
- Натиснете лостчетата върху рамката със спринцовките
- Издърпайте от рамката празната спринцовка заедно със запушалката



5. Държейки спринцовките с върха нагоре, подравнете двете бутала и завъртете скобата така, че да ги свържете. В същото положение изгонете въздуха от спринцовките.



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



Начини 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 стандартен апликатор

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

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 обработвания участък, нито нанасяне от разстояние по-голямо от 6 cm). За по-добро смесване, натискайте силно буталото и нанасяйте лепилото с бързи движения по протежението на анастомозата. Избягвайте директния контакт с тъкан или гел.
3. Ако няколко минути по-късно Ви предстои да нанасяте Coseal върху друг участък, сменете накрайника на апликатора.
4. Нанасяйте препарата върху обработвания участък така, че да се образува равномерен слой. При нужда, завъртете мястото и огънете апликатора, за да получите достъп до всички повърхности. Леко припокрийте слоевете, за да осигурите пълното запечатване на обработвания участък. След нанасянето изчакайте най-малко 60 секунди, преди да извършвате други манипулации, като възстановяване на кръвообращението, промивки, попиване с марля или докосване на материала.
5. Ако след около 30 секунди материалът остава "воднист" и не се превръща в гел, промийте участъка с физиологичен разтвор и аспирирайте препарата.
6. Ако запечатването се окаже неуспешно, подсушете повърхността. При повторното нанасяне на Coseal може пак да се наложи да клампирате съда, за да подсушите участъка. Нанесете пак препарата. Не го докосвайте. 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. Монтирайте новия апликатор.

НАНАСЯНЕ с помощта на Coseal Spray Set или друго съвместимо с Coseal устройство за разпръскване

Забележка: За предотвратяване на сраствания, използвайте устройство за разпръскване. При спсобяването следвайте Инструкциите за употреба, предоставени с устройството за разпръскване. Препоръчаната доза, която се нанася за предотвратяване на сраствания, е слой с дебелина 1 mm (1 ml на 10 cm²).

1. Регулирайте налягането според предписанията в Инструкциите за употреба на апликатора. Забележка: За да се предотврати задръстването, винаги трябва да се прилага въздушен поток (продухване) преди и след нанасянето на продукта.
2. Преди нанасяне на препарата, аспирирайте излишната кръв и подсушете всички повърхности с помощта на тампон или въздух.
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 спряйте и нанасяйте с плавни движения. Леко припокрийте слоевете, за да осигурите пълното запечатване на обработвания участък. След нанасяне изчакайте най-малко 60 секунди, преди да пипате 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.

POKYNY K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

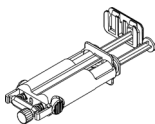
Chirurgické lepidlo Coseal (Coseal) je syntetický hydrogel navržený tak, aby působil jako lepidlo kolem sešitého místa při kardiovaskulární a hrudní chirurgii a u pacientů podstupujících srdeční nebo abdomino-pelvicovou operaci k zamezení nebo snížení incidence, závažnosti a rozsahu tvorby pooperační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

Tyto komponenty jsou obsaženy v sadě zahrnující aplikátor(y). Při aplikaci vytvoří směs smíchaných PEG a roztoků hydrogel, který přilne k tkáni i syntetickým materiálům graftu a vytvoří kovalentní vazbu.

Sada Coseal obsahuje:

SÁČEK S TEKUTÝMI SLOŽKAMI

Sáček s tekutými složkami sestává ze dvou injekčních stříkaček s roztoky, uložených v pouzdru. Uzávěr přepoutávacího otvoru je upevněn k soupravě pouzdra a umožňuje vmíchání prášků PEG do správné injekční stříkačky. Svorka je upevněna k pístu té stříkačky, která nevyžaduje míchání s prášky PEG.



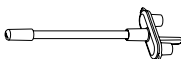
SÁČEK S PRÁŠKOVÝMI SLOŽKAMI

Sáček s práškovými složkami sestává z injekční stříkačky obsahující dva prášky PEG a sáček s desikantem.



SÁČEK S APLIKÁTOREM

V každém sáčku s aplikátorem jsou dva aplikátory.



INDIKACE

Coseal je indikován k:

- lepení linie sutur podél arteriálních a venózních rekonstrukcí.
- zpevnění linie sutur a svorek při resekcích plic.
- u pacientů podstupujících srdeční operaci k zamezení nebo snížení incidence, závažnosti a rozsahu tvorby pooperační adheze.
- u pacientů podstupujících laparotomii nebo laparoskopickou abdomino-pelvicovou operaci jako doplněk k správné chirurgické technice určené ke snížení incidence, závažnosti a rozsahu tvorby pooperační adheze.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte Coseal k lepení bronchiálního pahýlu, během resekce bronchiální trubice nebo k lepení dekortifikovaných oblastí plic.

Nepoužívejte Coseal u zákroků, u kterých jsou žádoucí pleurální adheze.

VAROVÁNÍ

Aplikace zahrnující použití stlačeného plynu může být spojována s případnými riziky vzniku vzduchové embolie, ruptury tkáně nebo zachycení plynu s kompresí, které mohou ohrožovat život. Pro minimalizaci těchto rizik kontrolujte maximální tlak, jak je uvedeno v návodu k použití aplikátoru.

Coseal neinjikujte do cév.

Nepoužívejte místo sutur, svorek nebo mechanického uzávěru.

Pro zamezení jakýchkoli kompresivních účinků, v dutinách citlivých na kompresi nebo u pacientů se zvýšeným rizikem komprese (např. novorozenecké srdeční zákroky) doporučujeme nanést tenkou vrstvu výrobku (1 ml na 10 cm²).

Coseal zvětší svůj objem během 24 hodin po aplikaci až čtyřikrát a k dalšímu nabobtnání dojde při resorpci gelu. Chirurgové musí proto vzít do úvahy maximální objem nabobtnání a případné ovlivnění okolních anatomických struktur, které mohou být citlivé na kompresi.

Nepoužívejte Coseal u kontaminovaných nebo „nečistých“ plicních resekci.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Aby nedošlo k přilepení hadiček, katétrů nebo vodicích drátů k povrchu pohybujících se orgánů (srdce, plíce nebo střeva), umístěte tyto komponenty buď až po aplikaci lepidla Coseal nebo je nadzvedněte, čímž umožníte nanášení lepidla Coseal přímo na povrch tkáně. Před uložením implantátu na plochu ošetřenou lepidlem Coseal vyčkejte 60 vteřin než dojde k jeho polymerizaci. Před uložením implantátu na lepidlo Coseal vyčkejte 60 vteřin než dojde k jeho polymerizaci.

Pro nanášení lepidla Coseal pro zamezení adheze použijte zařízení Coseal Spray Set nebo jiné rozstříkací zařízení kompatibilní s lepidlem Coseal. Rozstříkací aplikátor přidržujte ve vzdálenosti 5-10 cm od místa aplikace, aby došlo k nanášení rovnoměrné vrstvy na ošetřované místo.

Bezpečnost a účinnost lepidla Coseal nebyla stanovena u těhotných žen.

In vivo test na zvířecím modelu prokázal vyvolání mírné senzibilizace při styku s kůží. Na lidech se podobné testy neprováděly. Během klinických studií se objem výrobku Coseal použitý u jednoho pacienta pohyboval od 2 ml do 24 ml. Maximální objem Cosealu, který se použije u jednoho pacienta, bude záviset na konkrétním chirurgickém výkonu. Bezpečnost nebyla vyhodnocována u pacientů používajících více než 24 ml lepidla Coseal.

Coseal neaplikujte pomocí žádného zařízení nebo předmětů, které je třeba odstranit. Coseal se nesmí použít pro lepení, ani dočasně, jakéhokoli předmětu.

Lepidlo Coseal nanášejte na rozsáhlejší plochy vždy v tenké rovnoměrné vrstvě nebo použijte sprej pro nanesení na místa citlivá na kompresi. Aplikace minimálního množství lepidla je důležitá pro dosažení jeho správného účinku. Proto zabraňte aplikaci lepidla v nadměrném množství. Nastříkáním lepidla lze vytvořit tenkou vrstvu tloušťky 1 mm (1 ml na 10 cm²).

NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

Během klinických studií týkajících se lepidla Coseal, prováděných v Evropě a v USA, se vyskytly tři nepříznivé účinky, které zkoušející připsali na vrub lepidla Coseal (1x horečka, 1x hematom a 1x infekce). Během multicentrických klinických studií nebyly popsány žádné další nepříznivé účinky lepidla Coseal.

Během výrobem sponzorovaných evropských klinických studií týkajících se prevence adheze nebyly popsány žádné nepříznivé účinky lepidla Coseal. Při použití výrobku Coseal nebylo popsáno žádné zvýšení četnosti nepříznivých účinků v postupech ohledně prevence adheze ve srovnání se samotným chirurgickým zákrokem. Nicméně, podobně jako je tomu u jakýchkoliv jiných chirurgicky implantovaných biomateriálů, i zde může existovat možnost vzniku nepříznivých reakcí, včetně infekce, reakce na cizí látky, alergické reakce, komplikací s pneumoperitonem, zvýšení počtu adhezí a přechodných poruch funkce ledvin.

POKYNY K POUŽITÍ

FORMA DODÁNÍ

Coseal a příslušenství neobsahují latex.

Coseal se dodává sterilní a pouze k jednorázovému použití. Žádné komponenty neresterilizujte.

Coseal se vyznačuje lehkým sifitým zápachem, který neovlivňuje vhodnost k použití.

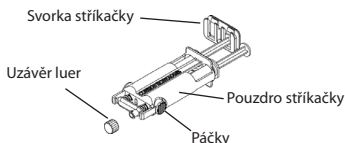
Aplikátory, **Coseal Spray Set** a další rozstříkovací zařízení kompatibilní s lepidlem Coseal lze zakoupit zvlášť. Výrobek nepoužívejte, pokud jsou sáčky, injekční stříkačky nebo uzávěry Luer lock poškozené či otevřené.

PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

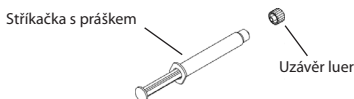
Ukládáte při teplotě od 2°C do 25°C.

POKYNY PRO MÍCHÁNÍ

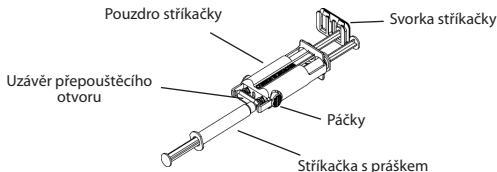
- Coseal použijte do 2 hodin od přípravy. Svorku stříkačky neodstraňujte.
 - Asepticky otevřete každý sáček a obsah přesuňte do sterilního prostředí. Ve sterilním prostředí připravte tekuté a práškové složky, jak je popsáno níže.
- Sejměte uzávěr Luer na uzávěru přepouštěcího otvoru. Svorku stříkačky neodstraňujte. Svorku stříkačky otočte směrem od pístu stříkačky. Umožní to v kroku 3 snadný přechod mezi stříkačkou s tekutinou a stříkačkou s práškem.



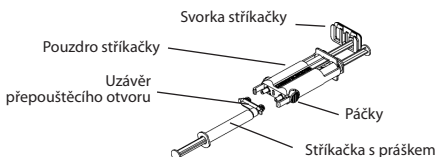
- Sejměte uzávěr Luer ze stříkačky s práškem.



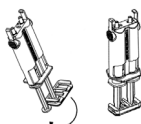
- Stříkačku s práškem připojte k otvoru na uzávěru přepouštěcího otvoru. Silným stlačením pístu přesuňte tekutinu do prášku. Míchejte obsahem tam a zpět mezi injekčními stříkačkami, dokud nedojde k úplnému rozpuštění (minimálně 20 krát). Celý obsah vstříkněte do stříkačky obsažené v pouzdru stříkačky.



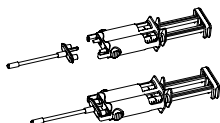
- Uvolněte stříkačku s práškem odpojením uzávěru přepouštěcího otvoru následujícím způsobem:
 - Uchopte válec stříkačky s práškem.
 - Stiskněte páčky na pouzdru stříkačky.
 - Prázdnou stříkačku s práškem a uzávěr přepouštěcího otvoru od pouzdra sejměte.



5. Špičku stříkačky držte směrem vzhůru, srovnejte písty stříkačky a otáčejte svorkou stříkačky pro připojení k dalšímu pístu. Stříkačku držte kolmo a vytlačte všechny vzduch.



6. Zaklapněte aplikátor do pouzdra stříkačky. Nyní je lepidlo Coseal připraveno k použití.



Metody aplikace

1. Použitím standardního aplikátoru (dodaného se sadou)
2. Coseal Spray Set nebo jiné rozstříkací zařízení kompatibilní s lepidlem Coseal (prodávané jako příslušenství)

APLIKACE za použití standardního aplikátoru

Poznámka: U procedur spojených s periferními vaskulárními štěpy obnovte oběh krve k místu provádění chirurgického zákroku, aby došlo k expanzi štěpu. Pro zastavení oběhu proveďte opětovné zasvorkování.

1. Před aplikací nasajte přebytečnou krev a vysajte nebo vzduchem vysušte všechny povrchy.
2. Aplikátor držte zhruba ve vzdálenosti 3 cm od místa (nedoporučujeme dotýkat se místa nebo držet aplikátor ve vzdálenosti větší než 6 cm). Silou naneste lepidlo pro lepší vmísení rychlým pohybem kolem anastomického místa. Zamezte přímému kontaktu s tkáněmi nebo gelem.
3. Pokud se Coseal bude nanášet na další místo do několika minut po první aplikaci, vyměňte hrot aplikátoru.
4. Naneste rovnoměrnou vrstvu lepidla na ošetřované místo. Pokud je třeba, aplikátorem otáčejte na místě, případně jej ohněte pro usnadnění nanášení na všechny povrchy. Nanášení lehce překryjte, aby se zajistilo kompletní pokrytí ošetřovaného místa. Po nanášení čekaňte nejméně 60 vteřin před obnovením oběhu, aplikací výplachu, odsátí pomocí záky nebo doteku těsnícího materiálu.
5. Pokud materiál zůstává „vodnatý“ a neztvrdne do zhruba 30 vteřin, opláchněte místo fyziologickým roztokem a odsajte materiál.
6. Pokud se ošetřované místo nezalepí, povrch vysušte. Při opětovném nanášení lepidla Coseal může být pro vysušení pole třeba znovu zasvorkovat cévu. Opětovně naneste lepidlo. Lepidlo nenarušujte. Pokud lepidlo nelepí, opláchněte místo fyziologickým roztokem, odsajte a použijte standardní léčbu.
7. Při ucpání aplikátoru jej nahraďte novým použitím následujícího postupu: Stiskněte žebrovaný povrch páček na krytu stříkačky a odstraňte ucpaný aplikátor. Připojte nový aplikátor.

APLIKACE za použití zařízení Coseal Spray Set nebo jiného rozstříkacího zařízení kompatibilního s lepidlem Coseal

Poznámka: Při použití pro zamezení adheze použijte přídavné sprejovací zařízení. Při kompletaci postupujte v souladu s návodem k použití dodaným s přídavným sprejovacím zařízením. Doporučené dávkování aplikace pro prevenci adheze je 1 mm silná vrstva (1 ml na 10 cm²).

1. Nastavte tlak v souladu s tlakovými rozsahy uvedenými v Pokynech k použití aplikátoru. Poznámka: Aby se zabránilo ucpání, zařízení by se mělo vždy nejdříve profouknout vzduchem a poté pokračovat v aplikaci lepidla.
2. Před aplikací odsajte přebytečnou krev a vysajte nebo vzduchem vysušte všechny povrchy.
3. Pro nanášení rovnoměrné vrstvy na ošetřované místo přidržujte rozstříkací aplikátor ve vzdálenosti 5-10 cm od místa aplikace, udržujte konstantní tlak na injekční stříkačce a rozstříkávání provádějte kývavým pohybem. Plochy jednotlivých nástřiků by se měly lehce překrývat, aby se zajistilo kompletní pokrytí ošetřovaného místa. Po nanášení čekaňte nejméně 60 vteřin před dotekem s povrchem. Pro snížení pravděpodobnosti nechtěného přilepení nanášeného Cosealu ke tkáním v blízkosti místa aplikace je důležité zamezit kontaktu mezi nanášenou vrstvou lepidla Coseal a okolními tkáněmi po dobu alespoň 60 vteřin od aplikace lepidla a po uplynutí těchto 60 vteřin opláchnout exponovaný povrch nanášeného lepidla Coseal fyziologickým roztokem.
4. Pokud Coseal neztvrdne, místo opláchněte fyziologickým roztokem, odsajte a opakujte kroky nanášení uvedené výše nebo použijte standardní ošetření.

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

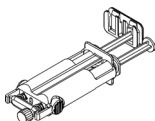
Coseal kirurgisk forseglingsmiddel (Coseal) er et syntetisk hydrogel, der lægger en forsegling omkring suturlinien ved kardiovaskulære indgreb og thoraxoperationer og i patienter, der får foretaget operationer i hjertet eller i abdomen- og pelvisregionen for at forhindre eller reducere forekomsten, intensiteten og omfanget af adhæsionsdannelse efter operationen. Coseal består af to syntetiske polyethylenglycoler (PEG'er), en fortyndet hydrogenchloridopløsning og en natriumphosphat/natriumcarbonatopløsning.

Disse komponenter leveres i et sæt, som inkluderer (en) applikator(er). Under selve appliceringen danner de blandede PEG'er og opløsninger et hydrogel, der klæber til væv, syntetisk grafmateriale og bondes covalent til sig selv.

Coseal sættet omfatter:

VÆSKEKOMPONENTPOSE

Væskekomponentposen indeholder to sprøjter med væske, som leveres samlet i et hylster. En overførselsportlukning er påsat hylstersamlingen for at gøre blanding af PEG-pulvrene i den korrekte sprøjte mulig. En klemme er påsat stempelstangen på sprøjten, som ikke kræver blanding med PEG-pulvrene.



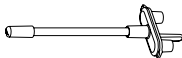
PULVERKOMPONENTPOSE

Pulverkomponentposen indeholder en sprøjte med to PEG-pulvre og en tørringsmiddelpakke.



APPLIKATORPOSE

Hver applikatorpose indeholder to applikatorer.



INDIKATORER

Coseal er indiceret til:

- Forsegling af surtulnier langs arterielle og venøse rekonstruktioner.
- Forstærkning af sutur- og klipslinier i lungeresektionsindgreb.
- Patienter, der opereres i hjertet for at forhindre eller mindske forekomsten, intensiteten og omfanget af adhæsionsdannelse efter operationen.
- Patienter, der får foretaget laparotomi eller laparoskopisk operation i abdomen eller pelvis som supplement til en god operationsteknik, der skal reducere forekomsten, intensiteten og omfanget af adhæsionsdannelsen efter operationen.

KONTRAINDIKATIONER

Undgå at bruge Coseal som et stump forseglingsmiddel under resektion af hovedbronkie, eller til forsegling af dekortikerede lungeområder.

Brug ikke Coseal i operationer, hvor der ønskes pleurale adhæsioner.

ADVARSLER

Anvendelse, der omfatter brug af trykluft, kan være forbundet med risiko for luftemboli, vævsruptur eller luftlommer med kompression, der kan være livsfarlige. For at minimere disse risici kontrolleres maksimaltrykket, som angivet i applikatorens brugsvejledning.

Coseal må ikke indsprøjtes i kar.

Produktet må ikke bruges som erstatning for suturer, klammer eller mekanisk lukning.

For at forhindre trykpåvirkninger i trykfølsomme legemshulninger eller hos patienter med større risiko for trykpåvirkning (f.eks. neonatale hjerteindgreb), anbefales applicering af et tyndt lag af produktet (1 ml pr. 10 cm²).

Coseal svulmer op til fire gange sin egen volumen inden for 24 timer efter påføringen, og der sker yderligere opsvulmen, efterhånden som gelen resorberes. Kirurger bør derfor tage den maksimale hævelsesvolumen i betragtning, og dens mulige effekt på omkringliggende anatomiske strukturer, som kan være følsomme overfor kompression.

Brug ikke Coseal i kontaminerede eller "urene" pulmonære resektionstilfælde.

FORHOLDSREGLER

For at forhindre enhver slange, kateter eller pacemakerledning i at klæbe fast på organer, der bevæger sig (hjerte, lunge eller arm), skal disse enten anbringes efter applicering af Coseal. Ellers løftes udstyret, så Coseal kan smøres direkte på vævets overflade. Man skal lade 60 sekunder polymerisations tid gå, før man lægger implantatet på toppen af det polymeriserede Coseal.

Hvis Coseal påføres for at forebygge adhæsion, skal der bruges et Coseal spraysæt eller et sprayudstyr, der er kompatibelt med Coseal. Hold applikatoren 5-10 cm fra stedet, så behandlingsstedet påføres et ensartet lag. Sikkerhed og ydelse af Coseal er ikke blevet fastslået hos gravide kvinder.

In vivo testning demonstrerede en mild hudsensibilisering hos en dyremodel. Lignende testning hos mennesker er ikke blevet foretaget.

Under kliniske undersøgelser varierede den anvendte mængde Coseal pr. patient fra 2 ml til 24 ml. Den maksimale mængde Coseal, som skal bruges pr. patient, vil være baseret på det kirurgiske indgreb. Sikkerheden af Coseal er ikke blevet evalueret hos patienter, som modtager mere end 24 ml Coseal.

Smør ikke Coseal på noget udstyr eller genstande, der skal fjernes. Coseal må ikke bruges som klæbemiddel, selv midlertidigt, for genstande af nogen art.

Smør altid et tyndt lag Coseal jævnt på store overflader eller i trykfølsomme områder med spray, hvor der skal anvendes spray. Det kan undgås at påføre for meget produkt ved at applicere en minimal mængde af Coseal til opnåelse af en passende forsegling. Et tyndt lag kan opnås ved at sprøjte til en tykkelse af ca. 1 mm af produktet (1 ml pr. 10 cm²).

BIVIRKNINGER

Under de europæiske og amerikanske kliniske undersøgelser af forsegling med Coseal var der tre bivirkninger, som forskere tilskrev til Coseal (et tilfælde med feber, et med hæmatom og et med infektion). Ingen andre bivirkninger attribueret til Coseal blev rapporteret i de kliniske multicenterundersøgelser.

Under de producentsponsorerede europæiske adhæsions-forebyggende kliniske undersøgelser, er der ikke konstateret bivirkninger i forbindelse med Coseal. Der er ikke konstateret øget forekomst af bivirkninger ved anvendelse af Coseal i procedurer til forebyggelse af adhærence sammenlignet med operation alene, men som det gælder for alle kirurgisk implanterede biologiske materialer, er der risiko for bivirkninger, herunder infektion, fremmedlegemereaktion, allergisk reaktion, pneumoperitoneumkomplikationer, øget forekomst af adhærencia og forbigående kompromitteret nyrefunktion.

BRUGSANVISNING

LEVERING

Coseal og tilbehør indeholder ikke Latex.

Coseal leveres som en steril enhed til engangsbrug. Komponenterne må ikke resteriliseres.

Coseal afgiver en let svovllugt, som ikke påvirker dens egnethed til brug.

Applikatorer, **Coseal spraysæt og andre Coseal-kompatible sprayprodukter** kan købes separat.

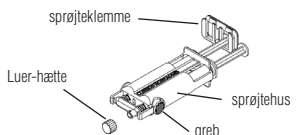
Anvend ikke produktet, hvis poser, sprøjter eller Luer lock-hætter er beskadigede eller åbne.

OPBEVARINGSFORHOLD

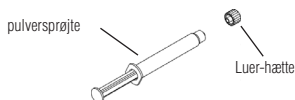
Opbevares ved temperaturer på 2 °C til 25 °C.

BLANDINGSINSTRUKTIONER

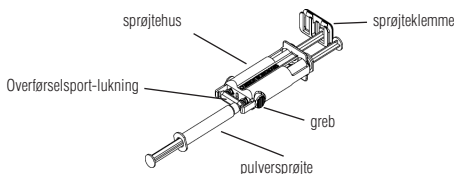
- Coseal skal anvendes indenfor 2 timer efter forberedelse. Sprøjteklemmen må ikke fjernes.
 - Hver pose åbnes ved brug af aseptisk teknik og indholdet overføres til det sterile område. Forbered væske- og pulverkomponenterne i det sterile område, som beskrevet nedenfor.
- Fjern Luer-hætten på overførselsportens lukning. Sprøjteklemmen må ikke fjernes. Drej sprøjteklemmen væk fra det andet sprøjtestempel. Så er det nemt at skifte mellem væskesprøjten og pulversprøjten i trin 3.



- Fjern Luer-hætten fra pulversprøjten.

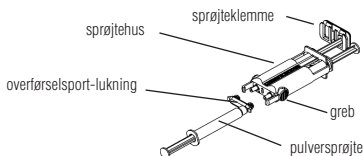


- Forbind pulversprøjten med åbningen i overførselsportens lukning. Overfør væsken til pulveret ved at trykke stemplet ned med kraft. Bland indholdet frem og tilbage mellem sprøjterne, indtil faststofferne er helt opløst (mindst 20 gange). Skub hele indholdet ind i sprøjten i sprøjtehylsteret.

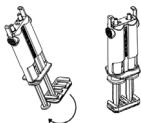


- Frakobl pulversprøjten ved at demontere overførselsportens lukning på følgende måde:

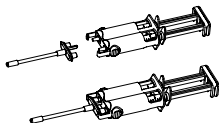
- Grib fat i pulversprøjten cylinder
- Tryk på grebene på sprøjtehylsteret
- Træk både den tomme pulversprøjte og overførselsportens lukning af hylsteret



5. Hold sprøjtespidserne opad, placér sprøjtestemplerne i samme niveau, og drej sprøjteklemmen for at forbinde det andet stempel. Hold sprøjten opret, og driv al luft ud.



6. Placér applikatoren på enden af sprøjtehylsteret. Coseal er nu klar til brug.



Applikationsmetoder

1. Med alm. applikator (følger med sættet)
2. Coseal spraysæt eller andet sprayudstyr, der er kompatibelt med Coseal (sælges som tilbehør)

Applisering vha. standardapplikator

Bemærk: Ved perifere, vaskulære graftindgreb skal blodcirkulationen genoprettes til det kirurgiske sted for at udvide graftet. Afklem igen for at stoppe cirkulationen.

1. Aspirér udsivet blod og dup eller lufttør alle overflader inden applikation.
2. Hold applikatoren cirka 3 cm fra stedet (berøring af stedet eller en afstand på over 6 cm fra stedet anbefales ikke). Påfør vævsforsegleren med kraft for at forbedre blanding, og flyt applikatoren hurtigt langs det anastomotiske sted. Undgå direkte berøring med væv eller gel.
3. Hvis Coseal skal påføres andre steder flere minutter efter den første påføring, skal applikatorspidsen skiftes.
4. Påfør et jævnt lag vævsforsegler på behandlingsstedet. Drej om nødvendigt stedet og bøj applikatoren for at lette blotning af alle overflader. Applikationen skal overlape en smule for sikre fuldstændig dækning af behandlingsstedet. Vent til efter mindst 60 sekunder med at genoprette cirkulationen, skylle, blotte med gaze eller berøre vævsforsegleren efter applikation.
5. Hvis materialet forbliver "vandigt" og ikke bliver til gel i løbet af cirka 30 sekunder, skal stedet skylles med saltvandsopløsning, og materialet skal aspireres.
6. Hvis det behandlede sted ikke forsegles, skal overfladen tørres. Det kan være nødvendigt at afklemme karret igen for at tørre området for genanvendelse af Coseal. Påfør vævsforsegleren igen. Undgå at forstyrre vævsforsegleren. Hvis vævsforsegleren ikke forsegler, skyl stedet med saltvandsopløsning, aspirér og brug standard behandling.
7. Hvis applikatoren bliver tilstoppet, skal den udskiftes med en ny applikator på følgende måde: Tryk på den rillede overflade på grebene på sprøjtehylsteret og fjern den tilstoppede applikator. Sæt en ny applikator på.

APPLICERING med Coseal spraysæt eller andet sprayudstyr, der er kompatibelt med Coseal

Bemærk: Hvis produktet bruges til adhæsionsforebyggelse, skal der anvendes et tilbehør til sprayudstyret. Produktet samles efter anvisningerne i brugsvejledningen, som leveres med sprayudstyret. Den anbefalede påføringsmængde ved dhæsionsforebyggelse er et 1mm tykt lag (1 ml pr. 10 cm²).

1. Justér trykket til det trykråde, der angives i brugsanvisningen til applikatoren. Bemærk: For at forhindre sammenklumpning skal der altid tilføres luft før og efter, produktet påføres.
2. Aspirér udsivet blod, og dup eller lufttør alle overflader inden applikation.
3. Der påføres et jævnt lag på behandlingsstedet ved at holde sprayapplikatoren 5-10 cm fra stedet. Hold konstant tryk på sprøjterne og fordel sprayen med en fejende bevægelse. Lap en smule ind over påføringsstedet for at sikre, at behandlingsområdet dækkes helt. Vent mindst 60 sekunder efter påføringen inden berøring af stedet. For at mindske risikoen for utilsigtet adhæsion af det påførte Coseal til væv nær påføringsstedet, er det vigtigt at undgå kontakt mellem det applicerede Coseal-lag og tilstødende væv i mindst 60 sekunder efter påføringen og at skylle den eksponerede overflade af appliceret Coseal med saltvand efter de 60 sekunders ventetid.
4. Hvis Coseal ikke geler, skylles behandlingsstedet med saltvand, aspirér og gentag påføringstrinene ovenfor, eller brug standardbehandling.

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTBESCHRIJVING

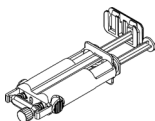
De chirurgische sealant Coseal is een synthetische hydrogel die bedoeld is om een gehechte wond te dichten tijdens cardiovasculaire en thoracale chirurgie en om de incidentie, ernst en omvang van postoperatieve adhesievorming te voorkomen of te verminderen bij patiënten die hartchirurgie of een chirurgische ingreep aan de buik/het bekken ondergaan. Coseal bestaat uit twee synthetische polyethyleen glycolen (PEG's), een verdunde waterstofchlorideoplossing en een natriumfosfaat-/ natriumcarbonaatoplossing.

Deze componenten worden samen met een of meerdere applicatoren in een kit geleverd. Wanneer het mengsel aangebracht wordt op de plaats van hechting, reageren de PEG's met de oplossingen en vormen ze een hydrogel die een covalente binding met zichzelf aangaat en zich vasthecht aan weefsel en synthetische graftmaterialen.

De Coseal-kit bevat:

VERPAKKING MET VLOEIBARE COMPONENTEN

Deze verpakking bevat twee spuitjes met oplossingen, die vooraf gemonteerd zijn in een dubbele spuithouder. De aanvoeropening op de dubbele spuithouder is voorzien van een afsluitmechanisme waarmee de PEG-poeders naar de juiste spuit overgebracht worden voor menging met de oplossingen. Op de plunjer van de spuit die niet gebruikt wordt in het mengproces met de PEGpoeders, is een houder bevestigd.



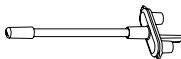
VERPAKKING MET POEDERCOMPONENTEN

De verpakking met poedercomponenten bevat een spuit met twee PEG-poeders en een zakje drooghoudkorrels.



VERPAKKING MET APPLICATOREN

Elke applicatorverpakking bevat twee applicatoren.



INDICATIES

Coseal is aangewezen in de volgende gevallen:

- dichting van hechtranden van arteriële en veneuze reconstructies.
- handhaving van hecht- en stapleranden bij longresecties.
- preventie of vermindering van de incidentie, ernst en omvang van postoperatieve adhesievorming bij patiënten die hartchirurgie ondergaan.
- als hulpmiddel bij een goede operatietechniek om de incidentie, ernst en omvang van postoperatieve adhesievorming te verminderen bij patiënten die een laparotomie of laparoscopische ingreep aan de buik/het bekken ondergaan.

CONTRA-INDICATIES

Coseal mag niet worden gebruikt om een bronchusstomp te dichten, tijdens resecties van bronchiale sleeves of om bij decorticatie het wondoppervlak van de long te dichten.

Coseal mag niet worden gebruikt in procedures waarin adhesies van de pleura gewenst zijn.

WAARSCHUWINGEN

Het gebruik van perslucht tijdens de applicatie kan gepaard gaan met mogelijke risico's op luchtembolie, ruptuur van weefsels of ingesloten gasbellen met compressie, wat levensgevaarlijk kan zijn. Om deze risico's tot een minimum te beperken, moet de maximale druk onder controle gehouden worden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de applicator.

Coseal mag niet in bloedvaten worden geïnjecteerd.

Coseal mag niet worden gebruikt in plaats van hechtingen, staples of mechanische afsluitingen.

Om eventuele effecten als gevolg van compressie te voorkomen in drukgevoelige holten of bij patiënten met een verhoogd risico op compressie (zoals neonatale hartchirurgie), wordt het aanbevolen een dun laagje van het product aan te brengen (1 ml per 10 cm²).

Coseal zwelt binnen 24 uur na applicatie op tot vier keer zijn oorspronkelijk volume en zwelt nog verder op als gevolg van geresorptie. Chirurgen moeten daarom rekening houden met het maximale zwelvolume en de mogelijke gevolgen ervan op omliggende, mogelijk drukgevoelige, anatomische structuren.

Coseal mag niet worden gebruikt in geval van een besmette of "vuile" longresectie.

VOORZORGSMAATREGELEN

Om te voorkomen dat lijnen, katheters of pacingdraden zich vastzetten op het oppervlak van bewegende organen (hart, longen of darmen), plaatst u het implantaat pas ná applicatie van Coseal of tilt u het op om Coseal direct op het weefseloppervlak te kunnen aanbrengen. Laat Coseal 60 seconden polymeriseren voordat u het implantaat op de gepolymeriseerde Coseal legt.

Gebruik de Coseal Spray Set of een ander sprayinstrument dat compatibel is met Coseal, om Coseal aan te brengen ter preventie van adhesievorming. Houd de sprayset op 5 tot 10 cm van de te behandelen hechtingsplaats om de sealant gelijkmatig aan te brengen.

De veiligheid en werkzaamheid van Coseal zijn niet vastgesteld bij de behandeling van zwangere vrouwen.

In vivo uitgevoerde diertests hebben aangetoond dat de huid licht gevoelig is voor Coseal. Bij de mens zijn gelijkaardige tests niet uitgevoerd.

Tijdens klinische studies is per patiënt een volume van 2 ml tot 24 ml Coseal aangebracht. Het maximale volume Coseal dat per patiënt mag worden gebruikt, is afhankelijk van de chirurgische ingreep. De veiligheid van Coseal is niet geëvalueerd bij patiënten bij wie meer dan 24 ml van het product aangebracht wordt.

Breng Coseal niet aan over andere hulpmiddelen of voorwerpen die moeten worden verwijderd. Coseal mag niet worden gebruikt als een adhesiemechanisme voor welk voorwerp dan ook, zelfs niet tijdelijk.

Breng met behulp van de sprayapplicatie altijd een dunne, ononderbroken laag Coseal aan op grote oppervlakken of in drukgevoelige gebieden. De applicatie van overtollig product kan worden voorkomen door een minimale hoeveelheid Coseal aan te brengen voor een goede dichting. Een dunne laag kan worden aangebracht door een dikte van ongeveer 1 mm product te sprayen (1 ml per 10 cm²).

BIJWERKINGEN

Tijdens in Europa en de Verenigde Staten uitgevoerde klinische studies naar de dichting met Coseal zijn drie bijwerkingen gemeld die de onderzoekers toeschrijven aan het gebruik van Coseal (één geval van koorts, één geval van hematoom en één geval van infectie). Tijdens multicentrische klinische studies zijn geen andere bijwerkingen gemeld die het gevolg zijn van Coseal.

Tijdens de door de fabrikant gesponsorde Europese klinische studies naar de preventie van adhesievorming zijn geen bijwerkingen in verband gebracht met het gebruik van Coseal. Er is geen stijging vastgesteld in de frequentie van bijwerkingen wanneer Coseal gebruikt wordt in procedures ter preventie van adhesievorming, vergeleken met chirurgie op zich. Zoals bij alle chirurgisch geïmplanteerde biomaterialen, bestaat er echter een kans op bijwerkingen waaronder infecties, reacties op vreemde lichamen, allergische reacties, complicaties van het pneumoperitoneum, toegenomen adhesievorming en voorbijgaande nierfunctiestoornissen.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

VERPAKKING

Coseal en bijbehorende accessoires zijn latexvrij.

Coseal wordt geleverd als een steriel product voor eenmalig gebruik. Geen van de componenten mag worden gehersteriliseerd.

Coseal heeft een lichte zwavelachtige geur die geen invloed heeft op de werkzaamheid van het product.

Applicatoren, **de Coseal Spray Set en andere sprayinstrumenten die compatibel zijn met Coseal**, kunnen afzonderlijk worden aangekocht.

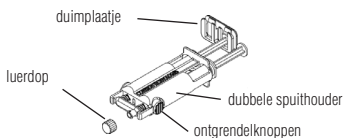
Beschadigde of geopende verpakkingen, spuiten of luerlockdoppen mogen niet worden gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

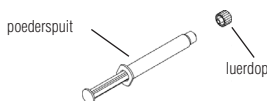
Bewaren bij 2°C – 25°C.

AANWIJZINGEN VOOR HET MENGEN

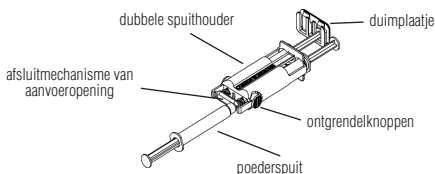
- Gebruik Coseal binnen 2 uur na bereiding. Verwijder de dubbele spuihouder niet.
 - Pas een aseptische techniek toe om elke verpakking te openen en de inhoud ervan over te brengen naar het steriele veld. Bereid de vloeibare componenten en poedercomponenten in het steriele veld volgens onderstaande aanwijzingen.
1. Verwijder de luerdop van de dubbele spuihouder. Verwijder het duimplaatje niet. Draai het duimplaatje weg van de plunjer van de andere spuit, zodat de inhoud van de vloeistofspuit en poederspuit gemakkelijker kunnen worden gemengd in stap 3.



2. Verwijder de luerdop van de poederspuit.

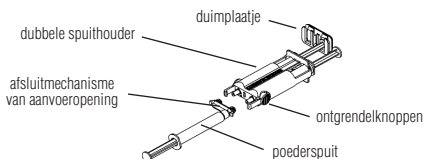


3. Sluit de poederspuit aan op de opening van de dubbele spuihouder. Meng de vloeistof met het poeder door de plunjer krachtig in te drukken. Verplaats de inhoud heen en weer tussen de spuiten (ten minste 20 keer), totdat de vaste stof volledig opgelost is. Duw ten slotte het volledige mengsel in de spuit in de dubbele spuihouder.

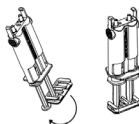


4. Koppel de poederspuit los door het afsluitmechanisme van de aanvoeropening als volgt te verwijderen:

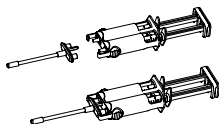
- Neem de cilinder van de poederspuit vast.
- Druk de ontgrendelknoppen op de dubbele spuihouder in.
- Trek zowel de lege poederspuit als het afsluitmechanisme van de aanvoeropening uit de dubbele spuihouder.



5. Houd de tips van beide spuitten rechttoe, plaats de plunjers op gelijke hoogte en draai het duimplaatje om de andere plunjer erop aan te sluiten. Houd de spuit rechttoe en verwijder alle lucht uit de spuit.



6. Bevestig de applicator op het uiteinde van de dubbele spuithouder. Coseal is nu klaar voor gebruik.



Applicatiemethoden

1. met standaardapplicator (bijgeleverd bij de kit)
2. met de Coseal Spray Set of andere sprayinstrumenten die compatibel zijn met Coseal (als accessoire verkocht)

APPLICATIE met standaardapplicator

Opmerking: Herstel de bloedcirculatie naar de plaats van ingreep bij perifere vaattransplantaties om de vaattransplantaten te vullen met bloed. Klem het bloedvat opnieuw af om de bloedcirculatie te stoppen.

1. Aspireer het gemorste bloed, en dep of droog (met lucht) alle oppervlakken vóór applicatie.
2. Houd de applicator op ongeveer 3 cm van de hechtingsplaats (het wordt niet aanbevolen deze plaats aan te raken of de applicator op meer dan 6 cm te houden). Breng de sealant met kracht aan om het zo goed mogelijk te mengen, terwijl u de applicator vlot langs de anastomose beweegt. Vermijd rechtstreeks contact met het weefsel of de gel.
3. Als Coseal enkele minuten na de eerste applicatie op een andere plaats moet worden aangebracht, vervangt u de applicatortip.
4. Breng de sealant gelijkmatig aan op de hechtingsplaats. Draai, indien nodig, de hechtingsplaats en buig de applicator om alle oppervlakken te bereiken. Breng nog een lichte tweede laag aan om er zeker van te zijn dat de volledige hechtingsplaats gedicht is. Na applicatie wacht u ten minste 60 seconden voordat u de bloedcirculatie herstelt, de behandelde hechtingsplaats irrigiert en dept met gaasverband, of de sealant aanraakt.
5. Als het materiaal "waterig" blijft en na ongeveer 30 seconden nog geen gel vormt, spoelt u de hechtingsplaats met een fysiologische zoutoplossing en aspireert u het materiaal.
6. Als de behandelde hechtingsplaats niet gedicht is, droogt u het desbetreffende oppervlak. Het is mogelijk dat u het bloedvat opnieuw moet afklemmen om het oppervlak te drogen voordat u Coseal opnieuw aanbrengt. Breng de sealant opnieuw aan, maar laat het onaangeroerd. Als de applicatie van Coseal geen dichting tot gevolg heeft, spoelt u de hechtingsplaats met een fysiologische zoutoplossing, aspireert u het materiaal en stelt u een standaardbehandeling in.
7. In geval van verstopping van de applicator gebruikt u een nieuwe applicator. U vervangt de oude applicator door de geribbelde ontgrendelknoppen op de dubbele spuithouder in te drukken en de verstopte applicator te verwijderen. Bevestig de nieuwe applicator.

APPLICATIE met de Coseal Spray Set of andere sprayinstrumenten die compatibel zijn met Coseal

Opmerking: Gebruik een sprayaccessoire voor de applicatie ter preventie van adhesievorming. Volg de gebruiksaanwijzing van het sprayaccessoire voor montage. De aanbevolen dosering voor applicatie ter preventie van adhesievorming is een laag van 1 mm dik (1 ml per 10 cm²).

1. Regel de druk volgens het bereik dat aangegeven is in de gebruiksaanwijzing van de applicator. Opmerking: Om verstopping te voorkomen, moet applicatie van het product steeds worden voorafgegaan en gevolgd door een luchtstroom.
2. Aspireer het gemorste bloed, en dep of droog (met lucht) alle oppervlakken vóór applicatie.
3. Om de sealant gelijkmatig aan te brengen, houdt u de sprayapplicator op 5 tot 10 cm van de te behandelen hechtingsplaats, houdt u de spuitten constant onder druk en sprayt u met een zwaaibeweging. Breng nog een lichte tweede laag aan om er zeker van te zijn dat de volledige hechtingsplaats gedicht is. Na applicatie wacht u ten minste 60 seconden voordat u de behandelde plaats aanraakt. Om de waarschijnlijkheid van onbedoelde adhesie van aangebrachte Coseal aan weefsels vlak bij de behandelde plaats te verminderen, is het belangrijk om ten minste 60 seconden na applicatie te vermijden dat de aangebrachte Coseal-laag in contact komt met omliggend weefsel en om het blootliggende oppervlak van de aangebrachte Coseal-laag te spoelen met een fysiologische zoutoplossing na deze 60 seconden.
4. Als Coseal geen gel vormt, spoelt u de hechtingsplaats met een fysiologische zoutoplossing en herhaalt u bovenstaande applicatieprocedure of stelt u een standaardbehandeling in.

KÄYTTÖOHJEET

TUOTTEEN KUVAUS

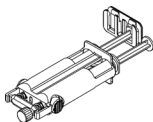
Coseal-kudosliima (Coseal) on synteettinen hydrogeeli, joka on suunniteltu ompelukohdan tiivistykseen kardiovaskulaarisissa ja torakalisissa leikkauksissa sekä estämään tai vähentämään leikkauksen jälkeen kiinnikkeiden muodostusta, vaikeusastetta ja laajuutta sydänleikkauksissa tai vatsan-/lantionalueen leikkauksissa. Coseal koostuu kahdesta synteettisestä polyetyleeniglykolista (PEG), laimennetusta kloorivetyliuoksesta ja natriumfosfaatti-/natriumkarbonaattiliuoksesta.

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

Coseal-pakkauksessa on:

PUSSI, JOSSA NESTEET/LIQUID COMPONENTS

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



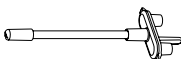
PUSSI, JOSSA JAUHEET/POWDER COMPONENT

Pussissa on ruisku, jossa kahta polyetyleeniglykolijauhetta ja kuivausainepaketti.



PUSSI, JOSSA APPLIKOINTIKÄRJET/APPLICATOR

Pussissa on ruisku, jossa kahta polyetyleeniglykolijauhetta ja kuivausainepaketti.



INDIKAATIOT

Cosealin käyttöaiheet ovat:

- Ompeleiden tiivistämiseen valtimo- ja laskimerekonstruktioissa.
- Ompeleiden ja haavahakasten vahvistamiseen keuhkoresektiosauomoissa.
- Sydänleikkauspotilaille estämään tai vähentämään leikkauksen jälkeen kiinnikkeiden muodostusta, vakavuutta ja laajuutta
- Laparotomiatilanteille tai laparoskooppisesti tehtävissä vatsan-/lantionalueen leikkauksissa hyvän leikkaustekniikan lisänä vähentämään leikkauksen jälkeen kiinnikkeiden muodostusta, vaikeusastetta ja laajuutta.

KONTRAINDIKAATIOT

Cosealia ei saa käyttää keuhkoputkissa tiivistykseen keuhkoputkien resektioissa, tai keuhkoalueiden dekortikaatioissa tiivistämiseen.

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

VAROITUKSET

Painekaasulla suoritettavaan applikointiin voi liittyä ilmaemboolian, kudosaivaurion tai kaasukuplan aiheuttaman haittavaikutuksen vaara. Tämä voi olla hengenvaarallinen. Voit vähentää haittoja ohjaamalla enimmäispainetta applikaattorin käyttöohjeiden mukaisesti.

Cosealia ei saa injektoida verisuoniin.

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

Liiallisen kompression estämiseksi onkaloissa tai potilailla, joiden kudokset ovat kompressioherkkiä (esim. vastasyntyneiden sydäntoimenpiteissä), annoste ohut kerros tuotetta (1 ml / 10 cm²).

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

Cosealia ei saa käyttää kontaminoituneissa tai "likaisissa" keuhkoresektiotapauksissa.

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. Ennenkuin implantaatti asetetaan Cosealilla käsitellylle pinnalle tulee odottaa 60 sekuntia sen polymeroitumista.

Appliko Cosealia estämään kiinnikkeiden muodostusta Coseal Spray set-laitteen tai muun Coseal-yhteensopivan sumuttimen avulla. Pidä spray-applikaattoria 5–10 cm:n päässä kohteesta ja suihkuta geeliä tasaisesti käsiteltävään kohteeseen.

Cosealin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu raskaana oleville naisille.

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 potilailla, joille annetaan yli 24 ml Cosealia.

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

Annostele aina ohut, tasainen kerros Cosealia suurille pinnoille tai kompressioherkille alueille sumuttamalla. Älä käytä liikaa Cosealia, vaan appllooi Cosealia vain se määrä, joka tarvitaan toimivaan tiivistykseen. Ohut kerros saadaan suihkuttamalla tuotetta noin 1 mm:n paksuinen kerros (1 ml / 10 cm²).

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 sponsoroimien 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, vierasesinereaktiot, allergiset reaktiot, pneumoperitoneumiin liittyvät komplikaatiot, kiinnikkeiden lisääntyminen ja tilapäiset munuaistoiminnan häiriöt.

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 Cosealyhteensopivat sumutinlaitteet** voidaan ostaa erikseen.

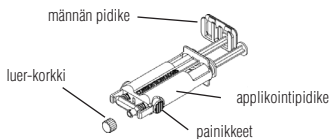
Ei saa käyttää, jos pussit, ruiskut tai luer-korkit ovat vaurioituneita tai auki.

SÄILYTYS

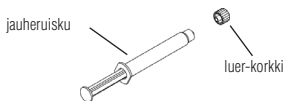
Säilytä 2–25 °C:ssa.

SEKOITUSOHJEET

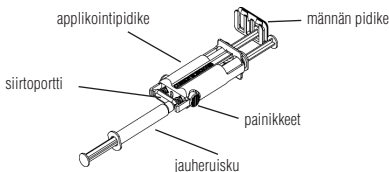
- Coseal on käytettävä 2 tunnin sisällä sekoittamisesta. Männän pidikettä ei saa poistaa.
- Avaa pussit ja siirrä niiden sisältö steriilille alueelle aseptista menetelmää noudattaen. Sekoita nestemäiset ja jauhemaiset aineet steriilillä alueella seuraavasti.
 1. Poista siirtoportin luer-korkki. Männän 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.

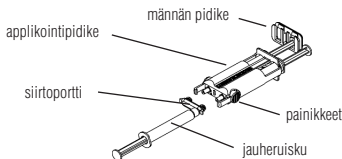


3. Liitä jauheruisku siirtoporttiin. Työnnä neste jauheeseen painamalla mäntää voimakkaasti. Sekoita painamalla ruiskujen sisältö edestakaisin (vähintään 20 kertaa) kunnes kiinteä aines on liennut täysin. Työnnä kaikki sisältö applkointipidikkeessä olevaan ruiskuun.

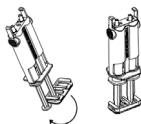


4. Irrota jauheruisku poistamalla siirtoportti seuraavasti:

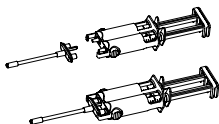
- Tartu jauheruiskun säiliöosaan.
- Paina applkointipidikkeen sivuilla olevia painikkeita.
- Vedä tyhjät jauheruiskut ja siirtoportti irti applkointipidikkeestä.



5. Pidä ruiskujen kärkiä ylöspäin, 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 Cosealyhteensopiva sumutinlaite (myydään lisävarusteina)

ANNOSTELU vakioapplikaattorilla

Huomautus: Palauta verenkierto leikkausalueelle siirteen 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 anastomoosialuetta. Vältä suoraa kosketusta kudokseen tai geeliin.
3. Jos Cosealia on applikoitava toiseen paikkaan useita minutteja 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 liittäin koko hoidettavan alueen peittämiseksi. Odota vähintään 60 sekuntia applikoinnista ennen verenkierron palauttamista, huuhtelua, sideharsolla kuivaamista tai kudosliiman koskettamista.
5. Jos materiaali jää vetiseksi eikä se muodosta geeliä noin 30 sekunnin kuluessa, huuhtelee 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 liimaaluetta. Jos Coseal ei muodosta tiivistettä, huuhtelee alue keittosuolaliuoksella, aspiroi ja käytä vakiohoitomenetelmää.
7. Jos applikointikärki tukkeutuu, vaihda se uuteen seuraavasti: Paina applikointipidikkeen uurrepitäisiä painikkeita ja irrota tukkeutunut applikointikärki. Kiinnitä uusi applikointikärki.

ANNOSTELU Coseal Spray set-laitteen tai muun Cosealyhteensopivan 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 cm²).

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 ennen applikointia.
3. Applikoi hoitokohtaan tasainen kerros: pidä sumutus-applikaattoria 5 -10 cm:n päässä applikointikohdasta, pidä ruiskussa 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 keittosuolalla 60 sekunnin odotusajan jälkeen.
4. Mikäli Coseal ei geeliydy, huuhtelee paikka keittosuolaliuoksella, aspiroi ja toista yllä selostetut annosteluvaiheet tai käytä vakiohoitoa.

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

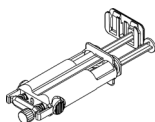
Coseal, gel chirurgical d'étanchéité (Coseal) est un hydrogel synthétique conçu soit pour servir d'élément de collage autour d'une suture lors d'une intervention en chirurgie cardio-vasculaire et thoracique soit pour prévenir ou réduire l'incidence, la gravité et l'étendue de la formation d'adhérences post-chirurgicales chez les patients subissant une intervention cardiaque ou abdominopelvienne. L'enduit Coseal est composé de deux polyéthylènes glycols synthétiques (PEGs), 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 polyéthylènes glycols (PEG) et des solutions forme un hydrogel qui adhère aux tissus, aux greffons synthétiques et se lie par covalence sur lui-même.

Le kit Coseal comprend :

POCHETTE DES COMPOSANTS LIQUIDES

La pochette des composants liquides contient deux seringues remplies de solutions, qui sont placées au préalable dans un boîtier. Un système de fermeture de l'orifice de transfert est fixé au préalable sur le boîtier 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.



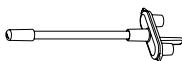
POCHETTE DES COMPOSANTS SOLIDES

La pochette des composants solides 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 :

- dans le collage des lignes de suture le long des reconstructions artérielles et veineuses.
- dans le renforcement des lignes de suture et d'agrafage au cours de résection pulmonaire.
- chez des patients subissant une intervention cardiaque afin de prévenir ou de réduire l'incidence, la gravité et l'étendue de la formation d'adhérences post-chirurgicales.
- chez des patients subissant une laparotomie ou une intervention laparoscopique abdomino-pelvienne, en tant qu'adjuvant à une bonne pratique chirurgicale afin de réduire l'incidence, la gravité et l'étendue de la formation d'adhérences post-chirurgicales.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser Coseal ni pour le collage de moignons bronchiques au cours de résections sur l'arbre bronchique, ni pour étancher des zones pulmonaires décortiquées.

Ne pas utiliser Coseal lors d'interventions au cours desquelles des adhérences pleurales sont nécessaires.

MISES EN GARDE

L'application nécessite l'utilisation de gaz comprimé pouvant être associé à des risques éventuels d'aéro-embolisme, de ruptures des tissus, ou d'emprisonnement du gaz avec compression pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Pour réduire ce risque, contrôler la pression maximale en procédant comme indiqué dans le mode d'emploi de l'applicateur.

Ne pas injecter Coseal dans les vaisseaux sanguins.

Ne pas l'utiliser à la place de sutures, agrafes ou autres systèmes de fermeture mécanique.

Pour éviter tout effet de compression dans les cavités sensibles à la compression ou chez les patients présentant un risque accru de compression (par exemple, lors d'interventions cardiaques chez le nouveau-né), il est recommandé d'appliquer une fine couche de produit (1 ml pour 10 cm²).

Coseal se dilate jusqu'à quatre fois son volume dans les 24 heures suivant son application et une dilatation 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.

Ne pas utiliser Coseal en cas de résection pulmonaire contaminée ou « sale ».

PRÉCAUTIONS

Pour prévenir le collage de lignes, de cathéters ou de sondes de stimulation à la surface des organes en mouvement (cœur, poumon ou intestin), il faut soit les mettre en place après l'application de Coseal soit soulever le dispositif pour permettre

l'application de Coseal directement sur la surface du tissu. Attendre 60 secondes que la polymérisation se produise avant de placer ces éléments sur le Coseal polymérisé.

Pour appliquer Coseal dans le but de prévenir la formation d'adhérences, utiliser le pulvérisateur Coseal (spray) ou un autre pulvérisateur compatible avec Coseal. Maintenir le vaporisateur à 5-10 cm de la zone de manière à répartir une couche uniforme sur la zone traitée.

La performance et l'innocuité de Coseal n'ont pas été établies pour les femmes enceintes.

Les tests *in vivo* ont mis en évidence une sensibilisation cutanée bénigne chez les animaux. Des tests semblables n'ont pas été effectués sur l'homme.

Lors des études cliniques, le volume de Coseal utilisé pour un patient allait de 2 à 24 ml. Le volume maximum de Coseal à utiliser sur chaque patient dépendra du procédé chirurgical suivi. L'innocuité de Coseal n'a pas été mesurée chez les patients recevant plus de 24 ml de Coseal.

Ne pas appliquer Coseal sur tout dispositif ou objet devant être retirés. Coseal ne doit pas être utilisé comme moyen de scellage, même provisoire, d'un objet, quel qu'il soit.

Appliquer toujours une fine couche, continue de Coseal sur de larges surfaces ou dans les zones sensibles à la compression au moyen d'un pulvérisateur. Il est possible d'éviter l'application excessive de produit en appliquant toujours une quantité minimale de Coseal pour obtenir un collage adéquat. Pour obtenir une couche fine, pulvériser une épaisseur d'environ 1 mm de produit (1 ml pour 10 cm²).

EFFETS NON DÉSIRÉS

Au cours des études d'occlusion cliniques menées sur Coseal en Europe et aux Etats-Unis, les chercheurs ont attribué à Coseal trois cas d'effets indésirables : un cas de fièvre, un cas d'hématome et un cas d'infection. Aucun autre effet non désiré rapporté dans les études cliniques multicentriques n'a été attribué à Coseal.

Aucun effet indésirable n'a été attribué à Coseal au cours des études cliniques européennes sponsorisées par le fabricant sur la prévention des adhérences. Il n'a été signalé aucune recrudescence d'effets indésirables suite à l'utilisation de Coseal dans les procédures de prévention de formation d'adhérences comparé à la seule chirurgie, néanmoins, comme avec tout biomatériau chirurgicalement implanté, il existe des risques de réactions indésirables, y compris d'infections, de réactions aux corps étrangers, de réactions allergiques, de complications liées au pneumopéritoine, d'augmentation des adhérences, et d'affections transitoires de la fonction rénale.

CONSIGNES 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 pulvérisateur Coseal et tous les autres pulvérisateurs compatibles avec Coseal** peuvent être achetés séparément.

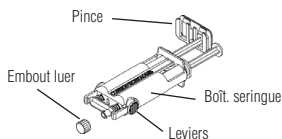
Ne pas utiliser si les pochettes, les seringues ou les embouts luer-lock sont endommagés ou ouverts.

CONDITIONS DE CONSERVATION

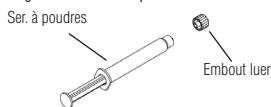
Conserver entre 2 et 25 °C.

INSTRUCTIONS POUR LE MÉLANGE

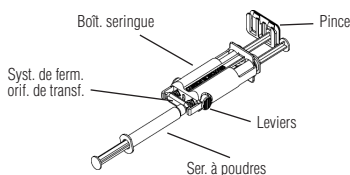
- Utiliser Coseal dans les 2 heures suivant sa préparation. Ne pas retirer la pince pré-fixée sur la seringue.
 - En appliquant une méthode aseptique, ouvrir chaque pochette et transférer son contenu dans un champ stérile. Dans le champ stérile, préparer les composants liquides et solides comme décrit ci-dessous.
- 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 le clip de la seringue de l'autre piston de seringue pour le désengager. Cette opération facilitera le transfert entre la seringue de liquide et la seringue de poudre lors de l'étape 3.



- Retirer l'embout luer de la seringue contenant les poudres.

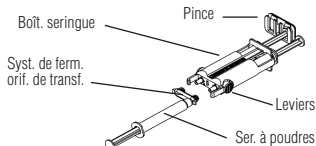


- Fixer cette seringue remplie des poudres sur l'ouverture du système de fermeture de l'orifice de transfert. Aspirer le liquide dans la poudre en appuyant avec force sur le piston. Mélanger en transférant ainsi les contenus d'une seringue à l'autre jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute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

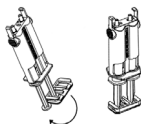


- Libérer la seringue qui contenait les poudres en détachant le système de fermeture de l'orifice de transfert comme suit :

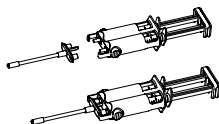
- Saisir le corps de la seringue qui contenait les poudres
- Appuyer sur les leviers du boîtier des seringues
- Tirer la seringue vide qui contenait les poudres et le système de fermeture de l'orifice de transfert pour les libérer du boîtier



- En maintenant les extrémités des seringues orientées vers le haut, mettre les pistons des seringues 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.



- Attacher l'applicateur à l'extrémité du boîtier des seringues. Coseal est désormais prêt à l'emploi.



Méthodes d'application

- En utilisant l'applicateur standard (fourni avec le kit)
- Le pulvérisateur Coseal ou tout autre pulvérisateur compatible avec Coseal (vendu en tant qu'accessoire)

APPLICATION avec un applicateur standard

Remarque : Pour les greffes vasculaires périphériques, rétablir la circulation sanguine dans la zone opérée pour étendre la greffe. Repincer avec un clamp pour arrêter la circulation.

- Aspirer les excès de sang et éponger ou laisser sécher à l'air toutes les surfaces avant l'application.
- 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 l'enduit en force pour améliorer le mélange et en se déplaçant rapidement le long de la zone d'anastomose. Éviter un contact direct avec le tissu ou le gel.
- Si Coseal doit être appliqué sur un autre site plusieurs minutes après la première application, remplacer l'embout de l'applicateur.
- Appliquer une couche uniforme d'enduit 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 l'enduit.
- Si le matériau reste « aqueux » et ne se gélifie pas en environ 30 secondes, rincer la zone avec du sérum physiologique et aspirer l'enduit.
- Si l'occlusion de la zone traitée échoue, sécher la surface. Un repincage du vaisseau avec un clamp peut s'avérer nécessaire pour sécher le champ avant d'appliquer de nouveau Coseal. Appliquer à nouveau l'enduit. Ne pas troubler l'enduit. Si l'enduit ne parvient pas à colmater la zone, la rincer avec du sérum physiologique, aspirer et utiliser un traitement traditionnel.
- Si l'applicateur se bouche, le remplacer par un applicateur neuf de la manière suivante : Appuyer la face cannelée des leviers sur le boîtier des seringues et retirer l'applicateur bouché. Attacher le nouvel applicateur.

APPLICATION avec un pulvérisateur Coseal ou tout autre pulvérisateur compatible avec Coseal

Remarque : Pour une utilisation dans la prévention de la formation d'adhérences, utiliser un pulvérisateur. Pour le montage, suivre le mode d'emploi fourni avec le pulvérisateur. Pour la prévention de la formation d'adhérences, la quantité recommandée à appliquer est une couche fine de 1 mm d'épaisseur (1 ml pour 10 cm²).

- Régler la pression conformément aux plages de pression indiquées dans le mode d'emploi de l'applicateur. Remarque : Pour empêcher toute obstruction, un débit d'air doit toujours précéder et suivre l'application du produit.
- Aspirer les excès de sang et éponger ou laisser sécher à l'air toutes les surfaces avant l'application.
- Pour appliquer une couche uniforme sur le site à traiter, tenir le pulvérisateur à une distance de 5 à 10 cm du site, maintenir une pression constante sur les seringues et pulvériser avec un mouvement de balayage. Déborder légèrement afin de recouvrir complètement le site à traiter. Après l'application, attendre au moins 60 secondes avant toute intervention sur le site. Pour réduire la probabilité d'adhérence non souhaitée de Coseal sur les tissus à proximité du site d'application, il est important d'éviter tout contact entre la couche de Coseal appliquée et les tissus voisins pendant au moins 60 secondes après l'application, et de rincer la surface exposée à Coseal avec une solution physiologique à la fin de la période d'attente de 60 secondes.
- Si Coseal ne se gélifie pas, rincer le site avec une solution physiologique, aspirer et répéter les étapes d'application décrites ci-dessus ou recourir à un traitement standard.



Baxter Healthcare SA
8010 Zurich, Switzerland

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



Label Code: 0715688, Rev.: 1, Rev. Date: 04/2012

GEBRAUCHSANLEITUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

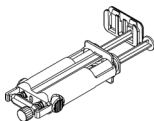
Coseal Surgical Sealant (Coseal) ist ein synthetisches Hydrogel, welches als Dichtungsmittel bei einer Nahtstelle in der kardiovaskulären Chirurgie und Thoraxchirurgie zum Einsatz kommt, um das Auftreten postoperativer Adhäsionsbildung zu unterbinden bzw. deren Schwere und Ausmaß zu reduzieren. Es wird auch bei Patienten eingesetzt, die Eingriffen am Herzen oder in der Bauchhöhle unterzogen wurden. Coseal besteht aus zwei synthetischen Polyethylenglykolen (PEGs), einer verdünnten HCl-Lösung oder Salzsäurelösung und einer Natriumphosphat/Natriumkarbonatlösung.

Diese Komponenten werden in einem Kit geliefert, das auch Applikator(en) umfasst. Zum Zeitpunkt der Verabreichung bilden die gemischten PEGs und Lösungen ein Hydrogel, welches am Gewebe und an synthetischen Ersatzmaterialien haftet, sowie in sich kovalente Bindungen eingeht.

Der Coseal-Kit umfasst Folgendes:

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 vermischt werden muss, ist ein Clip angebracht.



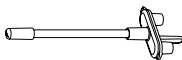
PULVERKOMponentENBEUTEL

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



APPLIKATORBEUTEL

Jeder Applikatorbeutel enthält zwei Applikatoren.



GEBRAUCHSANZEIGEN

Coseal wird eingesetzt zur:

- Klebung von Nahtlinien entlang arterieller und venöser Rekonstruktionen.
- Verstärkung von Naht- und Klammernahtlinien bei Lungenresektionen.
- Bei Patienten, die sich Herzoperationen unterzogen haben, um Adhäsionsbildung zu unterbinden bzw. deren Schwere und Ausmaß zu reduzieren.
- Bei Patienten, die sich einer Laparotomie oder laparoskopischen Eingriffen in der Bauchhöhle unterzogen haben, als Ergänzung einer guten, chirurgischen Technik mit dem Ziel die Häufigkeit, die Schwere und das Ausmaß postoperativer Adhäsionsbildung zu senken.

GEGENANZEIGEN

Verwenden Sie Coseal weder zur Klebung von Bronchusverschlüssen, noch bei Bronchusresektionen, und auch nicht zum Abdichten eintretender Lungenareale.

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

WARNHINWEISE

Anwendungen, bei denen Druckgas eingesetzt wird, können mit einem potentiellen und lebensgefährlichen Risiko von Luftembolie, Geweberiss oder Gaseinschluss bei Druckanwendung verbunden sein. Um diese Risiken zu verringern, kontrollieren Sie den Maximaldruck wie in der Bedienungsanleitung des Applikators angegeben.

Coseal nicht in Gefäße injizieren.

Nicht anstelle von Nähten, Klammern oder mechanischen Verschlüssen verwenden.

Um Kompressionseffekte bei kompressionsempfindlichen Hohlräumen oder bei Patienten mit erhöhtem Kompressionsrisiko (z. B. bei Herzoperationen in der Neonatologie) zu vermeiden, wird das Auftragen einer dünnen Schicht des Produkts empfohlen (1 ml pro 10 cm²).

Coseal schwillt 24 Stunden nach der Anwendung bis auf das vierfache Volumen an und ein weiteres Anschwellen findet statt, wenn das Gel resorbiert wird. Daher müssen Chirurgen das maximale Schwellvolumen und dessen mögliche Auswirkung auf umgebende anatomische Strukturen, die evtl. einer Kompression gegenüber empfindlich sind, in Erwägung ziehen.

Verwenden Sie Coseal nicht bei kontaminierten oder "schmutzigen" Lungenresektionen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Um zu verhindern, dass Leitungen, Katheter oder Schrittmacherdrähte an der Oberfläche sich bewegender Organe (Herz, Lunge oder Darm) verkleben, legen Sie diese entweder erst nach dem Auftragen von Coseal an, oder heben Sie das jeweilige Medizinprodukt an, so dass Coseal direkt auf die Gewebeoberfläche aufgetragen werden kann. Erlauben Sie eine Polymerisierungszeit von 60 Sekunden vor der Positionierung des Implantats auf dem polymerisierten Coseal.

Beim Einsatz von Coseal zur Adhäsionsverhütung verwenden Sie das Coseal Spray Set oder ein anderes Coseal-kompatibles Sprüngerät. Den Sprühapplikator im Abstand von 5-10 cm von der Behandlungsstelle halten und eine gleichmäßige Schicht aufsprühen.

Die Sicherheit und ordnungsgemäße Leistung von Coseal wurde bei schwangeren Patientinnen noch nicht belegt.

In vivo-Tests zeigten eine leichte Hautsensibilisierungsreaktion bei Versuchstieren. Ähnliche Tests wurden noch nicht an Menschen durchgeführt.

Bei den klinischen Untersuchungen variiert das pro Patient verwendete Coseal-Volumen zwischen 2 ml und 24 ml. Das pro Patient einzusetzende Coseal-Höchstvolumen hängt vom jeweiligen chirurgischen Verfahren ab. Die Sicherheit von Coseal wurde noch nicht für Patienten ermittelt, denen mehr als 24 ml Coseal verabreicht wird.

Tragen Sie Coseal nicht über Medizinprodukte oder Gegenstände auf, die später entfernt werden müssen. Coseal darf nicht als Fixationsmittel für irgendeinen Gegenstand verwendet werden, auch nicht vorübergehend.

Tragen Sie stets eine dünne, durchgängige Schicht Coseal auf große Flächen oder auf kompressionsempfindliche Areale mittels einer Sprühvorrichtung auf. Ein übermäßiges Auftragen des Produktes kann dadurch vermieden werden, dass die minimal mögliche Menge von Coseal verabreicht wird, um eine sichere Haftung zu erzielen. Eine dünne Schicht kann durch Aufsprühen einer Dicke von etwa 1 mm des Produktes erreicht werden (1 ml pro 10 cm²).

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei klinischen Coseal-Abdichtungsstudien in Europa und in den USA schrieben die Untersuchungsleiter drei unerwünschte Ereignisse Coseal zu (ein Fieberereignis, ein Hämatom und eine Infektion). Bei den klinischen Multicenter-Studien konnten keine anderen unerwünschten Ereignisse auf Coseal zurückgeführt werden.

Bei den vom Hersteller gesponserten europäischen klinischen Studien zur Adhäsionsverhütung wurden keine Nebenwirkungen mit Coseal in Verbindung gebracht. Im Vergleich zum chirurgischen Eingriff allein wurde beim Gebrauch von Coseal in Verfahren zur Adhäsionsprophylaxe kein Anstieg der Häufigkeit unerwünschter Ereignisse verzeichnet. Jedoch besteht wie bei allen chirurgisch implantierten Biomaterialien die Möglichkeit von unerwünschten Ereignissen, darunter auch Infektion, Fremdkörperreaktion, allergische Reaktion, Pneumoperitoneumkomplikationen, Zunahme von Adhäsionen und vorübergehende Beeinträchtigung der Nierenfunktion.

GEBRAUCHSANWEISUNG

LIEFERFORM

Coseal und Zubehör enthalten kein Latex.

Coseal wird als sterile Einheit für den einmaligen Gebrauch geliefert. Die Komponenten dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

Coseal verfügt über einen leicht schwefelartigen Geruch, der sich nicht auf die Verwendungsakzeptanz des Produkts auswirkt.

Die Applikatoren **Coseal Spray Set und andere Coseal-kompatible Sprüngeräte** können separat erworben werden.

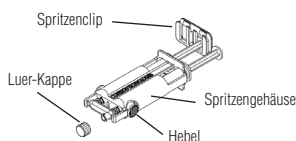
Nicht verwenden, wenn Beutel, Spritzen oder Luer-Verriegelungskappen beschädigt oder geöffnet sind.

LAGERBEDINGUNGEN

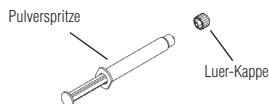
Lagerung bei 2 bis 25 °C.

MISCHANWEISUNGEN

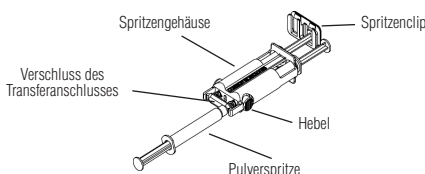
- Coseal innerhalb von 2 Stunden nach der Zubereitung verwenden. Den Spritzenclip nicht entfernen.
 - Mittels eines aseptischen Verfahrens jeden Beutel öffnen und den Inhalt in ein steriles Feld geben. Die Flüssig- und Pulverkomponenten im sterilen Feld wie unten beschrieben zubereiten.
1. Die Luer-Kappe am Verschluss des Transferanschlusses entfernen. Den Spritzenclip nicht entfernen. Drehen Sie die Luer-Kappe vom Spritzenkolben ab. Dies ermöglicht den einfachen Transfer zwischen Flüssigkeits- und Pulverspritze, wie in Schritt 3 beschrieben.



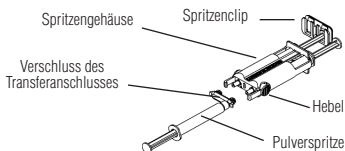
2. Die Luer-Kappe von der Pulverspritze entfernen.



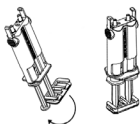
3. Die Pulverspritze an der Öffnung am Verschluss des Transferanschlusses anschließen. Die Flüssigkeit durch kräftiges Drücken des Kolbens in das Pulver transferieren. Den Inhalt durch Hin- und Herbewegen zwischen den Spritzen vermischen, bis die Feststoffe völlig aufgelöst sind (mindestens 20 Mal). Den gesamten Inhalt in die Spritze im Spritzengehäuse drücken.



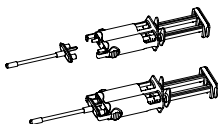
4. Die Pulverspritze durch Lösen des Verschlusses des Transferanschlusses wie folgt entfernen:
 - Pulverspritzenkörper festhalten
 - Hebel am Spritzengehäuse drücken
 - Die leere Pulverspritze und den Verschluss des Transferanschlusses vom Gehäuse ziehen



5. Spritzenspitzen nach oben halten, Spritzenkolben waagrecht halten und den Spritzenclip drehen, um eine Verbindung mit dem anderen Kolben herzustellen. Spritze aufrecht halten und gesamte Luft herausdrücken.



6. Applikator auf Ende des Spritzengehäuses einrasten lassen. Coseal kann jetzt verwendet werden.



Applikationsmethoden:

1. Mit Standardapplikator (im Kit enthalten)
2. Das Coseal Spray Set oder anderes Coseal-kompatibles Sprühergerät (als Zubehör im Handel)

AUFTRAGUNG mittels Standard-Applikator

Hinweis: Für periphere vaskuläre Transplantatverfahren Blutkreislauf zur chirurgischen Eingriffsstelle wiederherstellen, um das Transplantat zu expandieren. Klemme wieder anbringen, um Blutkreislauf zu stoppen.

1. Übermäßiges Blut absaugen und alle Oberflächen vor der Anwendung abtupfen oder an der Luft trocknen lassen.
2. Applikator ca. 3 cm von der Eingriffsstelle halten (das Berühren der Eingriffsstelle oder eine Entfernung des Applikators von der Eingriffsstelle von mehr als 6 cm wird nicht empfohlen). Dichtungsmittel kräftig auftragen, um das Vermischen zu fördern. Schnell längs der Anastomosestelle bewegen. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Gewebe oder dem Gel.
3. Sollte Coseal mehrere Minuten nach der ersten Anwendung an einer anderen Stelle aufgetragen werden, wechseln Sie die Applikator-Spitze aus.
4. An der Behandlungsstelle eine gleichmäßige Schicht Dichtungsmittel auftragen. Ggf. die Stelle drehen und den Applikator verbiegen, um die Exponierung aller Oberflächen zu erleichtern. Die Applikation leicht überlappen lassen, um die Behandlungsstelle vollständig abzudecken. Nach der Anwendung mindestens 60 Sekunden warten, bevor der Blutkreislauf wieder hergestellt, eine Irrigation angewendet, mit Mull abgetupft oder das Dichtungsmittel berührt wird.
5. Bleibt das Material „wässrig“ und geliert es nicht innerhalb von ca. 30 Sekunden, die Behandlungsstelle mit Kochsalzlösung spülen und das Material absaugen.
6. Wird die Behandlungsstelle nicht abgedichtet, die Oberfläche abtrocknen. Das erneute Abklemmen des Gefäßes kann notwendig sein, um das Feld zu trocknen und Coseal erneut anzuwenden. Dichtungsmittel wieder auftragen. Dichtungsmittel nicht berühren. Dichtet das Dichtungsmittel nicht ab, die Behandlungsstelle mit Kochsalzlösung spülen, absaugen und eine Standardbehandlungsmethode einsetzen.
7. Wird der Applikator verstopft, wie folgt mit einem neuen Applikator ersetzen: Die geriffelte Fläche der Hebel am Spritzengehäuse drücken und den verstopften Applikator entfernen. Den neuen Applikator anbringen.

AUFTRAGUNG mittels Coseal Spray Set oder mittels eines anderen Coseal-kompatiblen Sprühergeräts

Hinweis: Um einer Adhäsion vorzubeugen eine Sprühhvorrichtung verwenden. Befolgen Sie die der Sprühhvorrichtung beiliegende Gebrauchsanweisung. Die empfohlene Dosierung zur Adhäsionsverhütung lautet eine 1 mm dicke Schicht (1 ml pro 10 cm²).

1. Den Druck entsprechend den in der Gebrauchsanleitung des Applikators angegebenen Druckbereichen einstellen. Hinweis: Um ein Verstopfen zu vermeiden sollte vor und nach der Produktanwendung stets ein Luftstrom erfolgen.
2. Übermäßiges Blut absaugen und alle Oberflächen vor der Anwendung abtupfen oder an der Luft trocknen lassen.
3. Um eine einheitliche Schichtdicke an der zu behandelnden Stelle zu erzielen, einen konstanten Druck auf die Spritzen gewährleisten, den Applikator 5 bis 10 cm von der Anwendungsstelle entfernt halten, und mit einer streichenden Bewegung sprühen. Überlappen Sie die Auftragung ein wenig, um eine vollständige Abdeckung der Auftragsstelle sicherzustellen. Nach der Applikation mindestens 60 Sekunden abwarten, bevor die Stelle berührt wird. Um die Wahrscheinlichkeit eines ungewollten Anhaftens der aufgetragenen Coseal-Schicht am Gewebe neben der behandelten Stelle zu reduzieren, ist es wichtig, den Kontakt zwischen der aufgetragenen Coseal-Schicht und dem benachbarten Gewebe nach der Applikation mindestens 60 Sekunden zu vermeiden. Nach dieser 60-sekündigen Wartezeit sollte die mit Coseal in Berührung gekommene Fläche mit Kochsalzlösung gespült werden.
4. Wenn Coseal nicht geliert, die Stelle mit Kochsalzlösung spülen, absaugen und entweder die obigen Applikationsschritte wiederholen oder ein Standardverfahren wählen.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

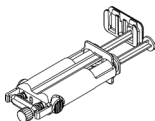
Το χειρουργικό στεγανοποιητικό Coseal Surgical Sealant (Coseal) είναι μια συνθετική υδρογέλη η οποία έχει σχεδιαστεί να ενεργεί ως στεγανοποιητικό γύρω από μία συρραμμένη περιοχή σε καρδιαγγειακές και θωρακικές χειρουργικές επεμβάσεις και σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση στην καρδιακή ή στην πνευμονοκοιλιακή χώρα για αποτροπή ή μείωση της εμφάνισης, σοβαρότητας και έκτασης του σχηματισμού μεταχειρουργικών συμφύσεων. Το Coseal αποτελείται από δύο συνθετικές γλυκόλες πολυαιθυλενίου (PEG), ένα διάλυμα αραιού υδροχλωρίου και διάλυμα φωσφορικού νατρίου/ανθρακικού νατρίου.

Αυτά τα συστατικά παρέχονται σε ένα σετ που περιλαμβάνει δοσομετρητή(ές). 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.

Το Coseal περιλαμβάνει:

ΣΑΚΟΣ ΥΓΡΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ:

Ο Σάκος Υγρών Συστατικών αποτελείται από δύο σύριγγες, που περιέχουν διαλύματα, οι οποίες είναι συναρμολογημένες ήδη σε ένα περίβλημα. Ένα κάλυμμα της θυρίδας μεταφοράς είναι προσαρτημένο στο περίβλημα, ώστε να επιτρέπει η ανάμειξη των κόκκων PEG στη σωστή σύριγγα. Υπάρχει ένα κλιπ προσαρτημένο στη ράβδο του εμβόλου της σύριγγας που δεν απαιτεί ανάμειξη με τις κόκκους PEG.



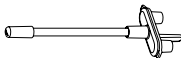
ΣΑΚΟΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΟΝΕΩΣ:

Ο Σάκος Συστατικών Κόνεως αποτελείται από μία σύριγγα που περιέχει δύο κόκκους PEG και ένα πακέτο ξηραντικού.



ΣΑΚΟΣ ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΤΗ:

Ο κάθε σάκος δοσομετρητή περιέχει δύο δοσομετρητές.



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Coseal ενδείκνυται για:

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε το Coseal ως στεγανοποιητικό βρογχικού κολοβώματος, κατά τη διάρκεια βρογχικών εκτομών "δίκην περιχειρίδας" (sleeve resection) ή για στεγανοποίηση περιοχών αποφλοιωμένου πνεύμονα.

Μη χρησιμοποιείτε το Coseal σε επεμβάσεις στις οποίες οι πλευρικές συμφύσεις είναι επιθυμητές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η εφαρμογή σε συνδυασμό με χρήση συμπιεσμένου αερίου ενδέχεται να καταλήξει σε πιθανό εμβολισμό από αέρα, ρήξη του ιστού ή παγίδευση του αερίου με συμπίεση, καταστάσεις που ενδέχεται να αποβούν απειλητικές για τη ζωή. Για να ελαχιστοποιήσετε αυτούς τους κινδύνους, ελέγχετε τη μέγιστη πίεση όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες χρήσης τουρύνχους εφαρμογής.

Μην εγχύετε Coseal στα αγγεία.

Να μη χρησιμοποιείται αντί για ράμματα, συρραπτικά ή μηχανικούς σφραγιστές.

Για την αποτροπή τυχόν συμπτωμάτων φαινομένων, σε κοιλότητες που είναι ευαίσθητες στη συμπίεση ή σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο συμπίεσης (π.χ. επεμβάσεις καρδιάς σε νεογνά), συνιστάται η εφαρμογή μιας λεπτής στρώσης του προϊόντος (1 ml ανά 10 cm²).

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

Μη χρησιμοποιείτε το Coseal σε μολυσμένες ή "βρόμικες" περιπτώσεις εκτομής πνεύμονα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για να αποτραπεί η στεγανοποίηση σωληνώσεων, καθετήρων ή αγωγών βηματοδότησης στην επιφάνεια κινούμενων οργάνων (καρδιά, πνεύμονας ή έντερο), θα πρέπει είτε να τοποθετηθούν μετά την εφαρμογή του Coseal ή να αναστηθεί η συσκευή ώστε να είναι δυνατή η εφαρμογή του Coseal κατευθείαν επάνω στην επιφάνεια του ιστού. Επιτρέψτε να μεσολαβήσει ένας χρόνος πολυμερισμού των 60 δευτερολέπτων πριν αφήσετε και πάλι το εμφύτευμα να έρθει σε επαφή με την επιφάνεια του πολυμερισμένου Coseal.

Για να εφαρμόσετε το Coseal για αποτροπή συμφύσεων, χρησιμοποιήστε το σετ ψεκασμού Coseal Spray Set ή άλλη, συμβατή με το Coseal συσκευή ψεκασμού. Κρατήστε το δοσομετρητή ψεκασμού περίπου 5-10 εκ. από το πεδίο για να δημιουργηθεί ένα ομοιόμορφο στρώμα στη θέση θεραπείας.

Η ασφάλεια και αποδοτικότητα του Coseal δεν έχουν καθοριστεί σε έγκυες γυναίκες.

In vivo δοκιμές έχουν αποδείξει μια ελαφρά ευαισθητοποίηση της επιδερμίδας σε πειραματόζωα. Δεν έχει πραγματοποιηθεί παρόμοια δοκιμή σε ανθρώπους.

Κατά τη διάρκεια κλινικών ερευνών, ο όγκος του Coseal που χρησιμοποιείται ανά ασθενή κυμαίνεται μεταξύ 2 ml και 24 ml. Ο μέγιστος όγκος Coseal που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανά ασθενή θα βασίζεται στη συγκεκριμένη χειρουργική διαδικασία. Η ασφάλεια του Coseal δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν πάνω από 24 ml Coseal.

Μην εφαρμόζετε το Coseal σε συσκευές ή αντικείμενα τα οποία θα χρειαστεί να αφαιρεθούν. Το Coseal δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μηχανισμός προσκόλλησης, ακόμη και προσωρινής, για οποιοδήποτε αντικείμενο.

Εφαρμόζετε πάντοτε μία λεπτή, συνεχή στρώση Coseal σε μεγάλες επιφάνειες ή σε περιοχές οι οποίες είναι ευαίσθητες στη συμπίεση, χρησιμοποιώντας τη μέθοδο του ψεκασμού. Η εφαρμογή υπερβολικής ποσότητας προϊόντος μπορεί να αποφευχθεί με εφαρμογή ελάχιστης ποσότητας Coseal ώστε να επιτευχθεί η κατάλληλη στεγανοποίηση. Μία λεπτή στρώση μπορεί να επιτευχθεί με ψεκασμό του προϊόντος σε πάχος 1 mm περίπου (1 ml ανά 10 cm²).

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κατά τις Ευρωπαϊκές και Αμερικανικές κλινικές μελέτες με τον συγκολλητικό παράγοντα Coseal, υπήρξαν τρία δυσμενή συμβάντα τα οποία αποδόθηκαν από τους ερευνητές στο Coseal (ένα 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 στις διαδικασίες πρόληψης σχηματισμού συμφύσεων σε σύγκριση με τις χειρουργικές επεμβάσεις όπου δεν γίνεται η χρήση του συγκολλητικού παράγοντα, παρόλα αυτά, όπως και με κάθε χειρουργικό εμφυτευόμενο βιολογικό υλικό, μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων αυτών της μόλυνσης, της αντίδρασης σε ξένο σώμα, της αλλεργικής αντίδρασης, των επιπλοκών πνευμοπεριτοναίου, της αύξησης των συμφύσεων και της παροδικής καταστολής της νεφρικής λειτουργίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το Coseal και τα παρελκόμενά του δεν περιέχουν Φυσικό Ελαστικό Κόμμι (Λατέξ).

Το Coseal παρέχεται ως στείρα μονάδα για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε κανένα από τα συστατικά του.

Το Coseal έχει μια ελαφρά οσμή θείου, πράγμα που δε σημαίνει ότι δεν είναι αποδεκτό για χρήση.

Οι εφαρμογές, **σετ ψεκασμού Coseal Spray Set και άλλες, συμβατές με το Coseal συσκευές ψεκασμού** μπορούν να αγοραστούν χωριστά. Να μη χρησιμοποιείται, αν οι σάκοι, οι σύριγγες ή τα καλύμματα των προσφύσεων Luer lock έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν ανοιχτεί.

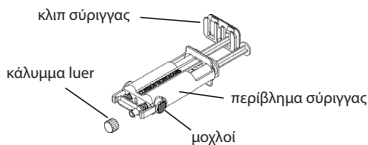
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 25°C.

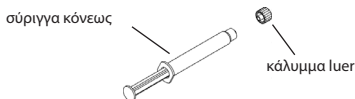
ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΜΙΞΗΣ

- Χρησιμοποιήστε το Coseal εντός 2 ωρών από την παρασκευή. Μην αφαιρείτε το κλιπ της σύριγγας.
- Χρησιμοποιώντας την ασηπτική τεχνική, ανοίξτε τον κάθε σάκο και μεταφέρετε τα περιεχόμενα σε στείρα επιφάνεια εργασίας. Στη στείρα επιφάνεια εργασίας, προετοιμάστε το υγρό και την κόνη σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

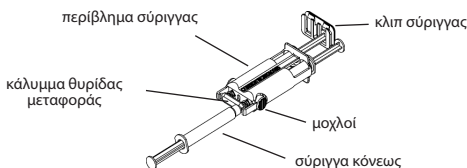
1. Αφαιρέστε το κάλυμμα Luer στο κάλυμμα της θυρίδας μεταφοράς. Μην αφαιρείται το κλιπ της σύριγγας. Περιστρέψτε το κλιπ της σύριγγας για να το απομακρύνετε από το έμβολο της άλλης σύριγγας. Με αυτόν τον τρόπο διευκολύνεται η μεταφορά μεταξύ της σύριγγας με το υγρό και της σύριγγας με τη σκόνη στο βήμα 3.



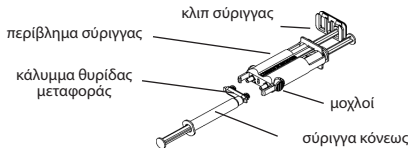
2. Αφαιρέστε το κάλυμμα του Luer από τη σύριγγα της κόνεως.



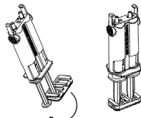
3. Συνδέστε τη σύριγγα κόνεως με το άνοιγμα στο κάλυμμα της θυρίδας μεταφοράς. Μεταφέρετε το υγρό στην κόνη πιέζοντας δυνατά το έμβολο. Αναμίξτε τα περιεχόμενα με μεταφορά μπρος - πίσω μεταξύ των συριγγών μέχρι που να διαλυθεί εντελώς το στερεό (τουλάχιστον 20 φορές). Πιέστε όλο το περιεχόμενο στη σύριγγα που περιέχεται στο περίβλημα σύριγγας.



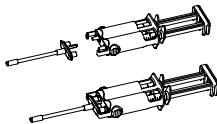
4. Αποσυνδέστε τη σύριγγα κόνεως αποσυνδέοντας το κάλυμμα θυρίδας μεταφοράς ως ακολούθως:
 - Πιάστε τον κορμό της σύριγγας κόνεως δυνατά.
 - Πατήστε τους μοχλούς στο περίβλημα της σύριγγας.
 - Τραβήξτε την άδεια σύριγγα κόνεως και το κάλυμμα της θυρίδας μεταφοράς από το περίβλημα.



5. Διατηρώντας 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.



6. Πιέστε ώστε να συνδεθεί ο δοσομετρητής στο άκρο του περιβλήματος της σύριγγας. Τώρα το Coseal είναι έτοιμο για χρήση.



Μέθοδοι Εφαρμογής:

1. Με Στάνταρτ Δοσομετρητή (παρέχεται με το σετ)
2. Με Σετ ψεκασμού Coseal Spray Set ή άλλη, συμβατή με το Coseal συσκευή ψεκασμού (πωλείται ως παρελκόμενο)

ΕΦΑΡΜΟΓΗ με χρήση τυπικού ρύγχους εφαρμογής

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

1. Αναρροφήστε το περίσσιο αίμα και σπογγίστε ή στεγνώστε με αέρα όλες τις επιφάνειες πριν από την εφαρμογή.
2. Κρατήστε το δοσομετρητή περίπου 3 εκ. από τη θέση εγχείρησης (δεν συνιστάται να αγγίζετε τη θέση εγχείρησης ή να κρατάτε το δοσομετρητή σε απόσταση μεγαλύτερη των 6 εκ. από τη θέση εγχείρησης). Απλώστε τον συγκολλητικό παράγοντα με δύναμη για να βελτιώσετε την ανάμιξη, με ταχεία κίνηση κατά μήκος της θέσης αναστόμωσης. Αποφύγετε την άμεση επαφή με ιστό ή με γέλη.
3. Εάν το Coseal πρόκειται να εφαρμοστεί σε άλλη θέση αρκετά λεπτά μετά την πρώτη εφαρμογή, αντικαταστήστε το ακροφύσιο του ρύγχους εφαρμογής.
4. Εφαρμόστε ένα ομοιόμορφο στρώμα συγκολλητικού παράγοντα στη θέση θεραπείας. Αν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε τη θέση και κάμψτε το δοσομετρητή για να επιτύχετε την έκθεση όλων των επιφανειών. Επικαλύψτε ελαφρώς την εφαρμογή για να διασφαλίσετε την πλήρη κάλυψη της θέσης θεραπείας. Μετά από την εφαρμογή, περιμένετε τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα πριν επαναφέρετε την κυκλοφορία, ξεπλύνετε, σπογγίσετε με γάζα ή αγγίξετε τον συγκολλητικό παράγοντα.
5. Αν το υλικό συνεχίζει να είναι υγρό και δεν στερεοποιείται σε περίπου 30 δευτερόλεπτα, αποπλύνετε την περιοχή με φυσιολογικό ορό, και αναρροφήστε το υλικό.
6. Αν η θέση θεραπείας δεν συγκολληθεί, στεγνώστε την επιφάνεια. Μπορεί να απαιτηθεί επανασύμφιξη του αγγείου για να στεγνώσει το σημείο για την επανεφαρμογή του Coseal. Εφαρμόστε τον συγκολλητικό παράγοντα εκ νέου. Μην πειράζετε τον συγκολλητικό παράγοντα. Αν ο συγκολλητικός παράγοντας δεν σταθεροποιηθεί, αποπλύνετε την περιοχή με φυσιολογικό ορό, αναρροφήστε και χρησιμοποιήστε κανονική θεραπεία.
7. Αν ο δοσομετρητής αποφραχτεί, αντικαταστήστε τον με έναν καινούργιο δοσομετρητή, ως ακολούθως: Πιέστε τη ραβδωτή επιφάνεια των μοχλών στο περίβλημα της σύριγγας και αφαιρέστε τον αποφραγμένο δοσομετρητή. Προσαρτήστε το νέο δοσομετρητή.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ με χρήση του σετ ψεκασμού Coseal Spray Set ή άλλης, συμβατής με το Coseal συσκευής ψεκασμού

Σημείωση: Για να χρησιμοποιηθεί για την αποτροπή συμφύσεων, χρησιμοποιήστε μία συσκευή ψεκασμού. Για συναρμολόγηση, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή ψεκασμού. Η συνιστώμενη δοσολογία εφαρμογής για αποτροπή συμφύσεων είναι μία στρώση πάχους 1 mm (1 ml ανά 10 cm²).

1. Ρυθμίστε την πίεση ανάλογα με το εύρος πίεσης που υποδεικνύεται στις Οδηγίες Χρήσης του δοσομετρητή. Σημείωση: Για να αποτραπεί η απόφραξη, θα πρέπει να υπάρχει πάντοτε ροή αέρα πριν και μετά την εφαρμογή του προϊόντος.
2. Αναρροφήστε το περίσσιο αίμα και σπογγίστε ή στεγνώστε με αέρα όλες τις επιφάνειες πριν από την εφαρμογή.
3. Για να σχηματιστεί μία ομοιόμορφη στρώση στην περιοχή θεραπείας, κρατήστε το ρύγχος εφαρμογής ψεκασμού 5-10 cm από την περιοχή, εφαρμόστε σταθερή πίεση στις σύριγγες και ψεκάστε με μια σαρωτική κίνηση. Επικαλύψτε ελαφρώς την εφαρμογή για να εξασφαλίσετε την πλήρη κάλυψη της περιοχής θεραπείας. Μετά την εφαρμογή, περιμένετε τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα πριν ασχοληθείτε με την περιοχή. Για να μειωθεί η πιθανότητα ακούσιας προσκόλλησης του εφαρμοζόμενου Coseal σε ιστούς κοντά στην περιοχή εφαρμογής, είναι σημαντικό να αποφευχθεί η επαφή μεταξύ της εφαρμοζόμενης στρώσης Coseal και του παρακείμενου ιστού για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα μετά την εφαρμογή. Θα πρέπει επίσης να εκπλυθεί η εκτεθειμένη επιφάνεια στην οποία εφαρμόστηκε το Coseal με φυσιολογικό ορό στο τέλος της περιόδου αναμονής των 60 δευτερολέπτων.
4. Εάν το Coseal δεν σχηματίζει γέλη, εκπλύνετε την περιοχή με φυσιολογικό ορό, αναρροφήστε και επαναλάβετε τα βήματα της εφαρμογής όπως αναφέρονται παραπάνω ή εφαρμόστε την τυπική θεραπεία.



Baxter Healthcare SA
8010 Zurich, Switzerland

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



0123

Label Code: 0715688, Rev.: 1, Rev. Date: 04/2012

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

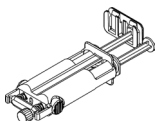
Il sigillante chirurgico Coseal (Coseal) è un idrogel sintetico progettato per agire come sigillante attorno ad una sutura nella chirurgia cardiovascolare e toracica e nei pazienti sottoposti ad interventi chirurgici cardiaci o addomino-pelvici per prevenire o ridurre l'incidenza, la gravità e l'estensione della formazione di aderenze post-chirurgiche. Coseal è composto da due polietilenglicoli (PEGs) sintetici, una soluzione diluita di acido cloridrico e una soluzione di fosfato di sodio/carbonato di sodio.

Questi componenti sono confezionati in un kit comprendente uno o più applicatori. Al momento della somministrazione, i PEG miscelati e le soluzioni formano un idrogel che aderisce al tessuto, ai materiali dell'innesto sintetico e si lega covalentemente a se stesso.

Il kit Coseal comprende quanto segue:

SACCHETTO DEI COMPONENTI LIQUIDI

Il sacchetto dei componenti liquidi contiene due siringhe di soluzioni preassemblate dentro un alloggiamento. Il dispositivo di chiusura della porta di travaso sull'alloggiamento permette di miscelare i PEG in polvere nella siringa apposta. Un fermo è attaccato allo stelo dello stantuffo della siringa che non richiede la miscelazione con i PEG in polvere.



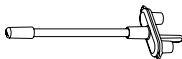
SACCHETTO DEI COMPONENTI IN POLVERE

Il sacchetto dei componenti in polvere contiene una siringa con due PEG in polvere e una busta di essiccante.



SACCHETTO DEGLI APPLICATORI

Ogni sacchetto contiene due applicatori.



INDICAZIONI

Coseal è indicato per:

- sigillatura delle linee di sutura lungo le ricostruzioni arteriose e venose.
- rafforzamento delle linee e dei punti di sutura nelle procedure di resezione polmonare.
- pazienti sottoposti ad interventi cardiaci per prevenire o ridurre l'incidenza, la gravità e l'estensione della formazione di aderenze post-chirurgiche.
- pazienti sottoposti ad interventi di laparotomia o addomino-pelvici laparoscopici come aggiunta ad una buona tecnica chirurgica prevista per ridurre l'incidenza, la gravità e l'estensione della formazione di aderenze post-chirurgiche.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare Coseal come sigillante per monconi bronchiali, durante le resezioni di manicotti bronchiali, né per sigillare aree polmonari decorticate.

Non utilizzare Coseal in procedure in cui si desiderino aderenze 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 esporre il paziente a rischio di decesso. 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 qualsiasi effetto compressivo, in cavità sensibili alla compressione o in pazienti con rischio aumentato di compressione (ad es. procedure cardiache neonatali), si consiglia l'applicazione di uno strato sottile di prodotto (1 ml per 10 cm²).

Il volume di Coseal quadruplica entro 24 ore dall'applicazione e aumenta ulteriormente mentre il gel si riassorbe. 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.

Non utilizzare Coseal in 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. Attendere 60 secondi perché avvenga la polimerizzazione prima di appoggiare l'impianto sul Coseal polimerizzato. Per applicare Coseal per la prevenzione delle aderenze, utilizzare il Coseal Spray Set o un altro dispositivo spray compatibile con Coseal. Tenere l'applicatore nebulizzatore ad una distanza di 5-10 cm dal sito per ottenere uno strato uniforme sul sito di trattamento.

La sicurezza e le prestazioni di Coseal non sono state appurate nelle donne gravide.

I test *in vivo* hanno evidenziato una lieve sensibilizzazione cutanea in un modello animale. Non sono stati condotti test simili in modelli umani.

Durante gli studi clinici, sono stati usati volumi di Coseal da 2 a 24 ml per paziente. Il volume massimo di Coseal indicato per paziente dipende dalla procedura chirurgica. Non è stata valutata la sicurezza di Coseal nei pazienti ai quali sono stati applicati più di 24 ml di prodotto.

Non applicare Coseal su alcun dispositivo o oggetto che sia necessario rimuovere. Coseal non deve essere utilizzato come meccanismo di aderenza, anche temporaneamente, per alcun oggetto.

Applicare sempre uno strato continuo sottile di Coseal su grandi superfici o in aree sensibili alla compressione utilizzando l'applicazione dello spray. L'applicazione di prodotto in eccesso può essere evitata applicando una quantità minima di Coseal per ottenere una sigillatura corretta. È possibile ottenere uno strato sottile spruzzando uno spessore di circa 1 mm di prodotto (1 ml per 10 cm²).

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, nessun evento avverso è stato attribuito a Coseal. Nessun aumento di frequenza di eventi avversi è stato riscontrato con l'uso di Coseal nelle procedure di prevenzione delle aderenze rispetto al solo intervento chirurgico; tuttavia, come con qualsiasi biomateriale impiantato chirurgicamente, potrebbe esistere il potenziale di reazioni avverse, inclusi infezione, reazione a corpi estranei, reazione allergica, complicazioni da pneumoperitoneo, aumento delle aderenze e compromissione temporanea delle funzioni renali.

MODALITÀ D'USO

CONFEZIONAMENTO

Coseal e i suoi accessori sono privi di lattice.

Coseal è fornito in confezione singola monouso sterile. Non risterilizzare alcun componente.

Coseal è caratterizzato da un lieve odore di zolfo che non influenza negativamente l'accettabilità dell'uso.

Applicatori, **Coseal Spray Set** e **altri dispositivi spray compatibili con Coseal** possono essere acquistati separatamente.

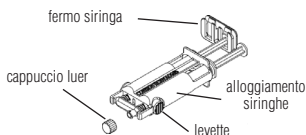
Non usare se i sacchetti, le siringhe o i cappucci Luer Lock sono danneggiati o aperti.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

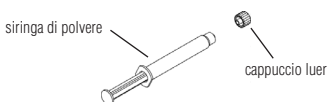
Conservare a 2°C - 25°C.

ISTRUZIONI PER LA MISCELAZIONE

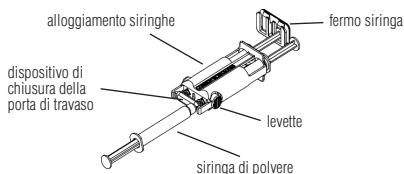
- Usare Coseal entro 2 ore dalla preparazione. Non togliere il fermo dalla siringa.
 - Usando tecniche asettiche, aprire ciascun sacchetto e trasferirne il contenuto nel campo sterile dove preparare i componenti liquidi e in polvere come indicato qui sotto.
1. Togliere il cappuccio Luer dal dispositivo di chiusura della porta di travaso. Non togliere il fermo dalla siringa. Ruotare il fermaglio della siringa allontanandolo dall'altro stantuffo della siringa. Ciò semplifica il trasferimento tra la siringa del liquido e la siringa della polvere al passo 3.



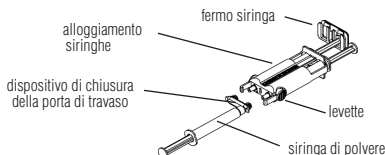
2. Togliere il cappuccio Luer dalla siringa contenente la polvere.



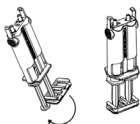
3. Collegare la siringa contenente la polvere al foro del dispositivo di chiusura della porta di travaso. Trasferire il liquido nella polvere premendo con forza sullo stantuffo. Miscelare il contenuto delle due siringhe avanti e indietro fino al completo scioglimento della polvere (almeno 20 volte). Spingere l'intera miscela nella siringa situata dentro l'alloggiamento.



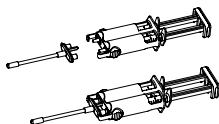
4. Staccare la siringa contenente la polvere togliendo il dispositivo di chiusura della porta di travaso in questo modo:
 - Afferrare il cilindro della siringa contenente la polvere
 - Premere le levette dell'alloggiamento
 - Staccare dall'alloggiamento la siringa contenente la polvere vuota e il dispositivo di chiusura della porta di travaso



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



6. Far scattare l'applicatore sull'estremità dell'alloggiamento. Coseal è ora pronto per l'uso.



Metodi di applicazione

1. Con l'applicatore standard (in dotazione al kit)
2. Con Coseal Spray Set o altro dispositivo spray compatibile con Coseal (venduto come accessorio)

APPLICAZIONE utilizzando un applicatore standard

N.B.: nelle procedure di innesti vascolari periferici, ripristinare la circolazione sanguigna nel sito chirurgico per espandere l'innesto. Clampare di nuovo per fermare la circolazione.

1. Aspirare il sangue in eccesso e asciugare con un tampone o all'aria tutte le superfici prima di procedere all'applicazione.
2. Tenere l'applicatore a circa 3 cm dal sito (si sconsiglia il contatto con il sito o una distanza superiore a 6 cm). Applicare con forza il sigillante per ottimizzare la miscelazione, spostandosi rapidamente lungo il sito anastomotico. Evitare il contatto diretto col tessuto o col gel.
3. Se Coseal deve essere applicato su un altro sito diversi minuti dopo la prima applicazione, sostituire il puntale dell'applicatore.
4. Applicare uno strato uniforme di sigillante sul sito di trattamento. Se necessario, girare il sito e piegare l'applicatore per esporre più facilmente tutte le superfici. Sovrapporre leggermente gli strati applicati per assicurare la completa copertura del sito di trattamento. Dopo l'applicazione attendere almeno 60 secondi prima di ripristinare la circolazione sanguigna, irrigare il sito, tamponare con una garza o toccare il sigillante.
5. Se il materiale rimane "acquoso" e gelifica entro 30 secondi circa, irrigare il sito con soluzione fisiologica e aspirare il materiale.
6. Se il sito non si sigilla, asciugare la superficie. Potrà essere necessario clampare nuovamente il vaso per asciugare il campo e riapplicare Coseal. Applicare di nuovo il sigillante. Non toccare il sigillante. Se il sigillante non agisce, irrigare il sito con soluzione fisiologica, aspirare e trattare il sito nel modo usuale.
7. Se l'applicatore si intasa, sostituirlo con uno nuovo in questo modo: fare pressione sulla superficie scanalata delle levette dell'alloggiamento per togliere l'applicatore intasato, poi inserire un nuovo applicatore.

APPLICAZIONE utilizzando il Coseal Spray Set o altro dispositivo spray compatibile con Coseal

N.B.: per l'utilizzo nella prevenzione delle aderenze, utilizzare un dispositivo accessorio spray. Per il montaggio, seguire le Istruzioni per l'uso fornite col dispositivo spray accessorio. La dose di applicazione consigliata per la prevenzione delle aderenze è uno strato spesso 1 mm (1 ml per 10 cm²).

1. Regolare la pressione secondo gli intervalli indicati nelle Istruzioni per l'uso dell'applicatore. **N.B.:** per prevenire gli intasamenti, il flusso dell'aria dovrà sempre precedere e seguire l'applicazione del prodotto.
2. Aspirare il sangue in eccesso e asciugare con un tampone o all'aria 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 garantire la copertura completa del sito di trattamento. Dopo l'applicazione, attendere almeno 60 secondi prima di intervenire sul sito. Per ridurre la probabilità di adesione involontaria del Coseal applicato a tessuti vicini al sito di applicazione, è importante evitare il contatto fra lo strato applicato di Coseal e il tessuto circostante per almeno 60 secondi dopo l'applicazione e sciacquare la superficie esposta del Coseal applicato con soluzione salina alla fine del periodo di attesa di 60 secondi.
4. Se Coseal non gelifica, sciacquare il sito con soluzione salina, aspirare e ripetere la procedura di applicazione precedente o utilizzare un trattamento standard.

Baxter Healthcare SA
8010 Zurich, Switzerland

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

Label Code: 0715688, Rev.: 1, Rev. Date: 04/2012



0123

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

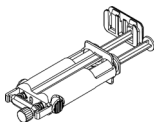
Coseal kirurgisk forsegling (Coseal) er en syntetisk hydrogel beregnet på forsegling rundt et suturert sted ved hjerte-kar- og torakalkirurgi og hos pasienter som gjennomgår hjerte- eller buk/bekken kirurgi for å hindre eller redusere forekomsten, alvorlighetsgraden og omfanget av postkirurgisk adhesjonsdannelse. Coseal består av to syntetiske polyetylenglykoler (PEGs), en fortynnet hydrogenkloridoppløsning og en natriumfosfat-/natriumkarbonatoppløsning.

Disse komponentene leveres i en pakke som inkluderer en applikator (flere applikatorer). Når den påføres, danner de blandede PEG-er og løsninger en hydrogel som kleber seg til vev, syntetisk transplantasjonsmaterialer og kovalent bindes til seg selv.

Coseal-pakken inkluderer:

POSE MED VÆSKEKOMponenter

Posen som inneholder væskekomponentene består av to sprøyter, som inneholder oppløsninger som har blitt forhåndsmontert inn i en hylse. En overførselsportlukker har blitt festet til hylsemonteringen for å muliggjøre blanding av PEG-pulverene inn i den rette injeksjonssprøyten. En klemme er festet til stempelstangen på injeksjonssprøyten som ikke krever blanding med PEG-pulverene.



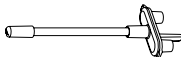
POSE MED PULVERKOMponent

Posen med pulverkomponenter består av en sprøyte som inneholder to PEG-pulvere og en pakke med tørkemiddel.



APPLIKATORPOSE

Hver applikatorpose inneholder to applikatorer.



INDIKASJONER

Coseal er indisert for:

- Forsegle suturlinjer langs arterielle og venøse rekonstruksjoner.
- Forsterke suturlinjer og stiftelinjer ved lungereseksjonsprosedyrer.
- Pasienter som gjennomgår hjertekirurgi for å hindre eller redusere forekomsten, alvorlighetsgraden og omfanget av postkirurgisk adhesjonsdannelse.
- Pasienter som gjennomgår laparotomi eller laparoskopisk buk/bekken kirurgi som et supplement til god kirurgisk teknikk beregnet på å redusere forekomsten, alvorlighetsgraden og omfanget av postkirurgisk adhesjonsdannelse.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk Coseal som bronkialstumpforsegling, ved bronkiale mansjettreseksjoner eller for å forsegle avskallede lungeområder.

Ikke bruk Coseal i prosedyrer der pleurale adhesjoner er ønskelig.

ADVARSLER

Anvendelse som involverer bruk av komprimert gass kan assosieres med potensiell risiko for luftemboli, ødeleggelse av vev eller gassinnfanging med kompresjon som kan være livsfarlig. Kontroller det maksimale trykket som indikert i bruksanvisningen for applikatoren for å redusere risikoene mest mulig.

Coseal må ikke injiseres inn i kar.

Dette produktet må aldri brukes i stedet for suturer, stifter eller til mekanisk lukking.

For å hindre eventuelle kompressive virkninger i kompresjonssensitive hulrom eller hos pasienter med en økt kompresjonsrisiko (f.eks. neonatale hjerteprosedyrer) anbefales det å påføre et tynt lag av produktet (1 ml pr. 10 cm²).

Coseal sveller opp til fire ganger sitt eget volum innen 24 timer etter påføring og ytterligere svelling skjer mens gelen reabsorberes. Derfor bør kirurgene ta det maksimale svellingsvolumet i betraktning samt eventuell virkning på nærliggende anatomiske strukturer som potensielt kan være følsomme mot kompresjon.

Ikke bruk Coseal ved kontaminerte eller «skitne» lungereseksjonstilfeller.

FORHOLDSREGLER

For å unngå at eventuelle suturlinjer, katetre eller pacingledninger forsegles på overflaten på bevegelige organer (hjerte, lunge eller tarm) skal disse enten plasseres etter at Coseal er påført eller løftes for å gjøre det mulig å påføre Coseal direkte på vevsoverflaten. Tillat 60 sekunder med polymeriseringstid før implantatet legges opp på polymerisert Coseal.

Bruk Coseal-spraysettet eller annet Coseal-kompatibelt sprayutstyr for å påføre Coseal for å hindre adhesjon. Hold spraysettet 5-10 cm fra området for å kunne skaffe til veie et uniformt lag på behandlingsområdet.

Coseals sikkerhet og funksjon har ikke blitt fastslått hos gravide kvinner.

In-vivo prøver demonstrerte en mild hudsensibilitetsreaksjon i en dyremodell. Liknende prøver på mennesker er ikke utført.

I kliniske undersøkelser, har Coseal-volumet brukt per pasient variert fra 2 ml til 24 ml. Maksimalt Coseal-volum som skal brukes per pasient vil være avhengig av den kirurgiske prosedyren. Sikkerheten tilknyttet Coseal har ikke blitt evaluert blant pasienter som får mer enn 24 ml av Coseal.

Ikke påfør Coseal på noe annet utstyr eller objekt som vil måtte fjernes. Coseal må ikke brukes som adhesjonsmiddel, selv ikke ved midlertidig adhesjon, på noe objekt.

Påfør alltid et tynt, kontinuerlig lag Coseal på store overflater eller på kompresjonssensitive områder med spraying. Påføring av overskytende produkt kan unngås ved å påføre en minimal mengde Coseal for å oppnå riktig forsegling. Et tynt lag kan oppnås

ved å spraye en tykkelse på ca. 1 mm produkt (1 ml pr. 10 cm²).

BIVIRKNINGER

I europeiske og amerikanske kliniske studier tilknyttet Coseal-fosegling, forekom det tre bivirkninger som ble tilskrevet Coseal av forskerne (én besto av feber, én av hematom og én av infeksjon). Ingen andre bivirkninger rapportert i løpet av multisenter kliniske studier ble tilskrevet Coseal.

Under de produksjonssponsede europeiske kliniske studiene i forbindelse med adhesjon, tilskrives ikke Coseal noen uønskede hendelser. Ingen økt hyppighet av uønskede hendelser har blitt observert som en følge av Coseal-prosedyrer som er brukt i tilknytning til adhesjonsforbygging sammenliknet med operasjoner uten tetningsmasse. Imidlertid, som med ethvert kirurgisk implantert biomateriale, kan det være potensielt uønskede hendelser inkludert infeksjon, reaksjon på fremmedlegeme, allergisk reaksjon, pneumoperitoneum-komplikasjoner, økning av adhesjoner og forbigående kompromittert nyrefunksjon.

BRUKSANVISNINGER

HVORDAN PRODUKTET LEVERES

Coseal og dets tilbehør er latexfritt.

Coseal leveres som en steril enhet til engangsbruk. Ingen av komponentene kan resteriliseres.

Coseal har en mild svovellukt som ikke har noen virkning på produktets bruk.

Applikatorer, **Coseal-spraysett** og **annet Coseal-kompatibelt sprayutstyr** kan kjøpes separat.

Må ikke benyttes hvis posene, sprøytene eller luerlock-hettene er skadet eller er åpnet.

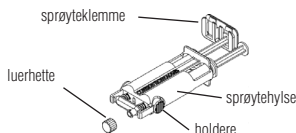
LAGRINGSFORHOLD

Oppbevares ved 2–25°C.

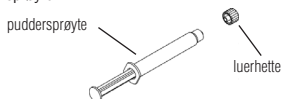
BRUKSANVISNING FOR BLANDING

- Coseal må brukes innen 2 timer etter tilberedning. Sprøyteteklemmen må ikke fjernes.
- Hver pose åpnes ved bruk av aseptisk teknikk, og innholdet overføres til det sterile feltet. I det sterile feltet blir væsken og pulverkomponentene klargjort slik som beskrevet nedenfor.

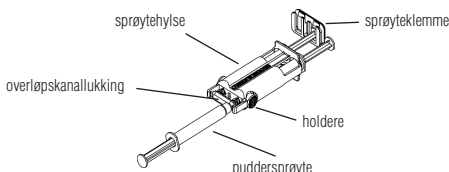
- Luerhetten på overføringsportlukkeren må fjernes. Sprøyteteklemmen skal ikke fjernes. Roter sprøyteteklemmen vekk fra det andre sprøytestemplet. Dette vil gjøre overføring mellom væskesprøyten og pulversprøyten i trinn 3, lettere.



- Fjern luerhetten fra pulversprøyten.

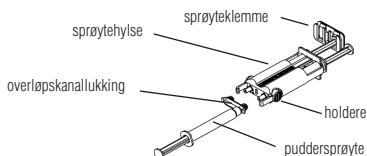


- Fest pulversprøyten til åpningen på overføringsportlukkeren. Overfør væsken inn i pulveret ved å trykke stemplet kraftig ned. Bland innholdet frem og tilbake mellom sprøytene helt til alt det faste stoffet er fullstendig oppløst (minst 20 ganger). Skyv alt innholdet inn i sprøyten som befinner seg i sprøytehylsen.

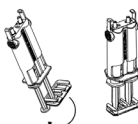


- Frigjør pulversprøyten ved å fjerne overføringsportlukkeren på følgende måte:

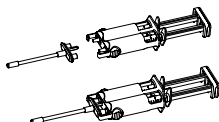
- Grip tak i pulversprøytens sylinder
- Press på holderne på sprøytehylsen
- Trekk både den tomme pulversprøyten og overføringsportlukkeren bort fra hylsen



5. Mens sprøyteåpningene holdes oppover, får man sprøytetestemplene på samme høyde og roterer sprøyteklemmen slik at den festes over på det andre stemplet. Hold isprøyten rett opp og ned og fjern all luft.



6. Fest applikatoren over på enden på sprøytehylsen. Coseal er nå klar til bruk.



Anvendelsesmetoder

1. Bruk standard applikator (leveres med pakken)
2. Coseal-spraysett og annet Coseal-kompatibelt sprayutstyr (selges som tilleggsgutstyr)

PÅFØRING med standard applikator

Merk: For perifer vaskulære graftprosedyrer, må blodsirkulasjonen gjenopprettes på operasjonsområdet for å utvide graften. Klem til igjen for å stoppe sirkulasjonen.

1. Aspirer overskytende blod og tork av eller lufttørk alle overflater før påføring.
2. Hold applikatoren ca. 3 cm borte fra området. (Det anbefales at man ikke lar applikatoren berøre området eller at den holdes mer enn 6 cm borte.) Påfør tetningsmassen med kraft for å kunne forsterke blandingen, samtidig som man beveger seg hurtig langs det anastomotiske området. Unngå direkte kontakt med vev eller gel.
3. Hvis Coseal skal påføres et annet sted flere minutter etter først påføring, skal applikatorspissen settes på igjen.
4. Påfør et jevnt lag med tetningsmasse på behandlingsområdet. Hvis nødvendig, kan man rotere stedet og bøye på applikatoren slik at alle overflater eksponeres. La påføringen overlappe litt for å sikre fullstendig dekking av behandlingsområdet. Vent i minst 60 sekunder etter påførsel før man gjenoppretter sirkulasjon, igangsetter irrigasjon, tørker av med gassbind eller berører tetningsmassen.
5. Hvis materialet fortsatt virker "vannaktig", og gelen ikke stivner i løpet av 30 sekunder, må området skylles med saltvann, og deretter må materialet aspireres.
6. Hvis det behandlede området ikke stivner, må overflaten tørkes. Det vil eventuelt være nødvendig å klemme karet sammen igjen for å tørke av området slik at Coseal kan påføres igjen. Påfør tetningsmassen igjen. Forstyr ikke tetningsmassen. Hvis den ikke stivner, må området skylles med saltvann, aspireres og standard behandling må utføres.
7. Hvis applikatoren blir tilstoppet, må den erstattes med en ny applikator på følgende måte: Trykk på den riflede overflaten på sprøytehylsens holdere og fjern den tilstoppede applikatoren. Fest den nye applikatoren

PÅFØRING med Coseal-spraysett eller annet Coseal-kompatibelt sprayutstyr

Merk: Bruk et sprayutsett som er tilleggsgutstyr, for å hindre adhesjon. Følg bruksanvisningen som følger med sprayutstyret som er tilleggsgutstyr, for å sette det sammen. Den anbefalte påføringsmengden for å hindre adhesjon er et 1 mm tykt lag (1 ml pr. 10 cm²).

1. Trykket justeres i samsvar med trykkområdene som vises i bruksanvisningen for applikatoren. Merk: Luften skal flyte både før og etter at produktet er påført for å hindre tilstoppelse.
2. Overskytende blod aspireres og alle overflater tørkes opp eller lufttørkes før anvendelse finner sted.
3. For å få et jevnt lagt på behandlingsstedet holdes sprayapplikatoren 5–10 cm fra stedet, et konstant trykk opprettholdes på sprøyten og det sprøytes med en feiende bevegelse. Overlapp påføringen litt for å sikre at hele behandlingsstedet dekkes. Vent i minst 60 sekunder etter påføring før stedet berøres. For å redusere sannsynligheten for utilsikket adhesjon av påført Coseal til vev nær påføringsstedet er det viktig å unngå kontakt mellom det påførte Coseal-laget og nærliggende vev i minst 60 sekunder etter påføring, og å skylle den eksponerte flaten som er påført Coseal, med saltløsning på slutten av ventetiden på 60 sekunder.
4. Hvis Coseal ikke danner gel, skylles stedet med saltløsning, aspireres og påføringstrinnene ovenfor gjentas eller standard behandling brukes.

INSTRUKCJA UŻYCIA

OPIS PRODUKTU

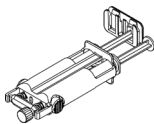
Klej chirurgiczny Coseal jest syntetycznym hydrożelem do uszczelniania szwów chirurgicznych w chirurgii sercowo – naczyniowej oraz piersiowej, a u pacjentów poddawanych zabiegom kardiochirurgicznym lub brzuszno – miednicowym stosowany jest w celu zapobiegania lub ograniczenia występowania, nasilenia i wielkości zrostów pooperacyjnych. W skład kleju Coseal wchodzi dwa syntetyczne glikole polietylenu (GPE), rozcieńczony roztwór chlorowodoru i roztwór fosforanu sodu/węgla 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.

W skład zestawu Coseal wchodzi:

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 tłok.



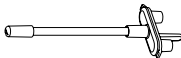
ZESTAW ZE SKŁADNIKAMI SPROSZKOWANYMI:

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 stosuje się:

- Do uszczelniania szwów chirurgicznych podczas rekonstrukcji naczyń tętniczych i żylnych
- Do wzmacniania 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 zabiegom laparotomii lub zabiegom laparoskopowym brzuszno-miednicznym, jako uzupełnienie dobrych technik chirurgicznych, w celu zapobiegania i ograniczenia występowania, nasilenia i wielkości zrostów pooperacyjnych.

PRZECIWSKAZANIA:

Nie stosować kleju Coseal w celu uszczelnienia kikuta oskrzela, przy resekcji mankietowej oskrzela lub do uszczelniania obszarów po dekortykacji płuc.

Nie stosować kleju 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. W celu zminimalizowania tych zagrożeń należy kontrolować maksymalne ciśnienie, zgodnie z zaleceniami w instrukcji stosowania aplikatora.

Nie wolno wstrzykiwać Coseal do naczyń krwionośnych.

Nie wolno stosować zamiast szwów, staplerów czy innych mechanicznych metod zamykania. 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 cm²).

Coseal powiększa swoją objętość do czterech razy w ciągu 24 godzin po zastosowaniu. W trakcie wchłaniania żelu następuje dodatkowe spęcznienie. Z tego względu chirurg powinien wziąć pod uwagę maksymalny zakres obręku i jego możliwe skutki w obrębie potencjalnie wrażliwych na kompresję struktur anatomicznych w okolicy zabiegu.

Nie stosować Coseal w przypadku zanieczyszczonych, "brudnych" resekcji płuc.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Aby zapobiec przyklejaniu się przewodów, cewników czy drutów stymulatora 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 zestalonego 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 urządzenie rozpylające w odległości 5-10 cm od miejsca zabiegu, co umożliwia uformowanie jednolitej warstwy preparatu.

Nie przeprowadzono dotychczas badań nad bezpieczeństwem stosowania i skutecznością działania Coseal u kobiet w ciąży.

Badania *in vivo* na zwierzętach wykazały umiarkowaną uczuleniową reakcję skórą. Podobne badania na ludziach nie zostały przeprowadzone.

W czasie badań klinicznych używano Coseal w ilości od 2 ml do 24 ml na pacjenta. Maksymalna objętość Coseal używana w czasie operacji zależy od typu wykonywanego zabiegu. Bezpieczeństwo stosowania Coseal w objętościach przewyższających 24 ml na pacjenta nie zostało ocenione klinicznie.

Nie nakładać kleju Coseal na żadne urządzenia lub przedmioty, których usunięcie będzie konieczne. Coseal nie może być stosowany jako mechanizm przylegania, nawet tymczasowo, dla jakiegokolwiek przedmiotu.

Zawsze nakładać cienką, ciągłą warstwę kleju Coseal na duże powierzchnie lub, w przypadku powierzchni wrażliwych na kompresję, przy użyciu urządzeń rozpylających. Nałożenia nadmiernej ilości produktu można uniknąć poprzez nakładanie minimalnej ilości kleju pozwalającej uzyskać właściwe uszczelnienie. Cienką warstwę można uzyskać poprzez rozpylenie około 1 mm kleju (1 ml na 10 cm²).

DZIAŁANIA 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 wieloosrodkowych 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.

INSTRUKCJA UŻYCIA

OPAKOWANIE

Coseal i załączone akcesoria nie zawierają lateksu.

Coseal jest dostarczany jako jałowy, pojedynczy zestaw wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie sterylizować powtórnie żadnego z elementów zestawu.

Coseal wydziela śladowy zapach siarki, który nie ma wpływu na jego przydatność do użycia.

Aplikatory, **Coseal Spray Set i inne urządzenia rozpylające zgodne z klejem Coseal** można zakupić osobno.

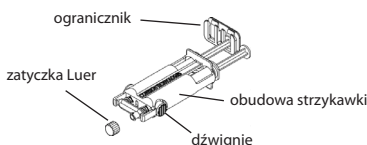
Nie stosować, jeśli opakowanie, strzykawki, łączniki Luer lock są uszkodzone lub otwarte.

WARUNKI PRZECZYSZCZANIA:

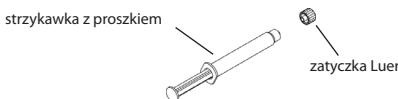
Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C.

SPOSÓB PRZYGOTOWANIA

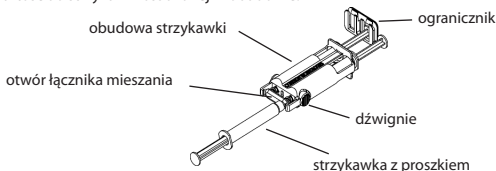
- Należy użyć Coseal w ciągu 2 godzin od przygotowania. Nie zdejmować ogranicznika na tłoku strzykawki.
- Przy zachowaniu zasad aseptyki otworzyć wszystkie opakowania ochronne i umieścić ich zawartość w jałowym polu. Płynne i sproszkowane składniki należy także umieścić w jałowym polu i postępować jak poniżej:
 - Zdjąć zatyczkę Luer z łącznika do mieszania. Nie zdejmować ogranicznika z tłoka strzykawki. Przekręcić ogranicznik strzykawki w kierunku od tłoka drugiej strzykawki. Ułatwi to przepływ pomiędzy strzykawką z płynem a strzykawką z proszkiem w czasie wykonywania czynności opisanych w kroku 3.



- Zdjąć zatyczkę Luer ze strzykawki z proszkiem.

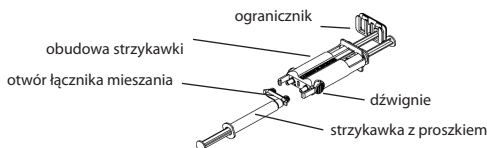


3. Połączyć strzykawkę z proszkiem z otworem łącznika do mieszania. Mocno naciskając tłok przepchnąć płyn do proszku. Wymieszać zawartość pomiędzy strzykawkami tam i z powrotem naprzemiennie używając tłoków strzykawek aż do kompletnego rozpuszczenia składnika stałego (co najmniej 20 razy). Przepchnąć całą zawartość do strzykawki osadzonej w obudowie.

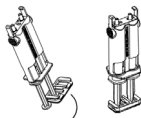


4. Odłączyć strzykawkę z proszkiem od otworu łącznika do mieszania w następujący sposób:

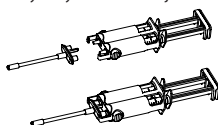
- Uchwycić strzykawkę
- Nacisnąć na dźwignie znajdujące się na obudowie strzykawki
- Wyciągnąć z obudowy zarówno pustą strzykawkę z proszkiem, jak i łącznik do mieszania



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 (sprzedawane jako wyposażenie dodatkowe)

NAKŁADANIE z użyciem standardowego aplikatora

Uwaga: W procedurach przeszczepów naczyń obwodowych przywrócić przepływ krwi do miejsca zabiegu, w celu zwiększenia światła przeszczepianego naczynia. Ponownie zacisnąć 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 następnych kilku minut po pierwszej aplikacji, należy nałożyć zatyczkę na aplikator.
4. Nałożyć klej jednolitą warstwą w miejscu podania. Jeżeli to konieczne, obrócić naczynie i zgiąć 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, przepłukaniem albo osuszeniem gazą 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 powierzchnie tkanek. Przed powtórным osuszeniem i nałożeniem Coseal może być konieczne powtórne zacisnięcie 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 prążkowaną powierzchnię dźwigni obudowy strzykawki i usunąć zatkany aplikator. Zamocować nowy.

NAKŁADANIE 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 zawierają wskazówki dotyczące montażu. Zalecana dawka przy zastosowaniu dla profilaktyki wzrostów to warstwa o grubości 1 mm (1 ml na 10 cm²).

1. Ustawić ciśnienie zgodnie z zakresem ciśnień podanym w instrukcji użycia aplikatora. Uwaga: Aby zapobiec zatkanemu, 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. Kolejne warstwy nakładać, tak aby na siebie zachodziły, co zapewni całkowite pokrycie miejsca po zabiegu. 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 izotonicznej soli po upływie tego 60-sekundowego okresu.
4. Jeżeli Coseal nie utworzy żelu, przepłukać solą fizjologiczną, odessać i powtórzyć wyżej opisane kroki lub podjąć leczenie standardowe.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

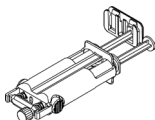
O Selante Cirúrgico Coseal (Coseal) é um hidrogel sintético destinado a actuar como selante à volta de um local suturado em cirurgia cardiovascular e torácica e em doentes submetidos a cirurgia cardíaca ou cirurgia laparoscópica abdominopélvica, com vista a evitar ou reduzir a incidência, gravidade e extensão da formação de aderências pós-cirúrgicas. Coseal é composto por dois glicos de polietileno (PEG) sintéticos, uma solução de cloreto de hidrogénio diluído, e uma solução de carbonato de sódio/fosfato de sódio.

Estes componentes são fornecidos numa embalagem que inclui um aplicador. No momento da administração, a mistura dos PEG e das soluções forma um hidrogel que adere ao tecido e aos materiais de enxerto sintéticos e que se liga por covalência a si próprio.

A embalagem de Coseal inclui:

BOLSA DE COMPONENTES LÍQUIDOS

A Bolsa de Componentes Líquidos é constituída por duas seringas com soluções, que são pré-montadas numa estrutura de encaixe. Existe um acessório de fecho da porta de transferência acoplado ao conjunto da estrutura de encaixe para permitir a mistura dos PEG em pó na seringa correcta. Encontra-se encaixado um clip no êmbolo da seringa que não necessita de mistura com os PEG em pó.



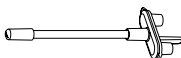
BOLSA DE COMPONENTES EM PÓ

A Bolsa de Componentes em Pó é constituída por uma seringa com dois PEG em pó e uma embalagem de dessecante.



BOLSA DE APLICADOR

Cada bolsa de aplicador contém dois aplicadores.



INDICAÇÕES

Coseal é indicado para:

- Selagem de linhas de suturas ao longo de reconstruções arteriais e venosas.
- Reforço de linhas de suturas e de agramos 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 laparoscópica abdominopélvica, como auxiliar para uma boa técnica cirúrgica destinada a reduzir a incidência, gravidade e extensão da formação de aderências pós-cirúrgicas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilize o Coseal como selante do coto brônquico, durante ressecções da manga brônquica ou para selar áreas do pulmão descorticadas.

Não utilize o Coseal em procedimentos nos quais se pretenda obter aderências à pleura.

AVISOS

As aplicações que impliquem a utilização de ar pressurizado podem estar associadas a potenciais riscos de embolia de ar, ruptura de tecidos ou prisão de ar com compressão, que poderão representar risco de vida. Para minimizar estes riscos, controle a pressão máxima, conforme indicado nas instruções de utilização do aplicador.

Não injecte Coseal em vasos sanguíneos.

Não utilize Coseal em substituição de suturas, agramos ou fecho mecânico.

Para evitar efeitos de compressão, em cavidades sensíveis ou em doentes com maior risco (por exemplo, procedimentos cardíacos em recém-nascidos), recomenda-se a aplicação de uma camada fina de produto (1 ml por cada 10 cm²).

O Coseal dilata-se até quatro vezes o seu volume no espaço de 24 horas após a aplicação e poderá dilatar-se mais à medida que o gel reabsorve. Assim sendo, os cirurgiões deverão ter em consideração o volume máximo de dilatação e seu possível efeito nas estruturas anatômicas circundantes que sejam potencialmente sensíveis à compressão.

Não utilize o Coseal em casos de ressecção pulmonar contaminada ou "suja".

PRECAUÇÕES

Para evitar que linhas, cateteres ou fios de estimulação fiquem selados à superfície de órgãos em movimento (coração, pulmão ou intestinos), coloque estes elementos após a aplicação do Coseal ou levante o dispositivo para permitir a aplicação do Coseal directamente na superfície do tecido. Polimerize durante 60 segundos antes de colocar o implante no cimo do Coseal polimerizado.

Para aplicar o Coseal com vista à prevenção de aderências, utilize o Coseal Spray Set ou outro dispositivo de spray compatível com Coseal. Pulverize 5-10 cm do local, de forma a obter uma camada uniforme na superfície a tratar.

Não foi estabelecida a segurança ou o desempenho de Coseal em mulheres grávidas.

Os testes in vivo demonstraram uma reacção 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 entre 2 ml e 24 ml. O volume máximo de Coseal a ser utilizado por doente deverá basear-se no procedimento cirúrgico. Não foi avaliada a segurança do Coseal em doentes sujeitos a doses superiores a 24 ml.

Não aplique Coseal sobre qualquer dispositivo ou objecto que tenha de ser removido. O Coseal não pode ser utilizado como mecanismo de aderência, ainda que temporariamente, para nenhum objecto.

Aplique sempre uma camada fina e contínua de Coseal em superfícies grandes ou em áreas sensíveis à compressão, utilizando a aplicação por spray. A aplicação excessiva de produto pode ser evitada aplicando uma quantidade mínima de Coseal para alcançar uma selagem adequada. Pode obter uma camada fina pulverizando uma espessura de cerca de 1 mm de produto (1 ml por cada 10 cm²).

REACÇÕES ADVERSAS

Durante os estudos clínicos sobre selagem realizados na Europa e nos EUA, ocorreram três eventos adversos atribuídos pelos investigadores à utilização de Coseal (um evento de febre, um hematoma e uma infecção). Não foram atribuídos ao Coseal quaisquer outros efeitos adversos relatados nos estudos clínicos multicêntricos.

Durante o estudo clínico europeu sobre prevenção da adesão, não foram atribuídos quaisquer eventos adversos ao Coseal. Não foi observado qualquer aumento na frequência dos eventos adversos com a utilização do Coseal em procedimentos de prevenção da adesão, em comparação com a cirurgia só por si. Porém, como acontece com qualquer biomaterial cirurgicamente implantado, poderão surgir reacções adversas, incluindo infecção, reacção a corpos estranhos, reacções alérgicas, complicações relacionadas com pneumoperitонеu, aumento de aderências e falência renal temporária.

APRESENTAÇÃO

Coseal e respectivos acessórios não contêm látex.

Coseal é fornecido como uma unidade esterilizada e serve apenas para uma única utilização. Não volte a esterilizar quaisquer componentes.

O Coseal tem um odor ligeiramente sulfúrico que não afecta a sua aceitação para utilização.

Aplicadores e **Coseal Spray Set** ou outro dispositivo de spray compatível com o Coseal podem ser adquiridos separadamente.

Não utilize este produto se as bolsas, seringas ou tampas de fecho Luer estiverem danificadas ou abertas.

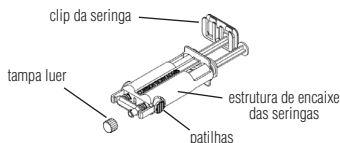
CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Armazene entre 2°C a 25°C.

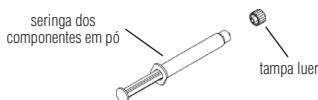
INSTRUÇÕES DE MISTURA

- Utilize o Coseal no prazo de 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 estéril, prepare os componentes líquidos e em pó, conforme abaixo descrito.

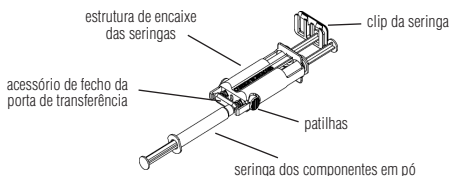
- Retire a tampa Luer existente no acessório de fecho da porta de transferência. Não retire o clip da seringa. Rode o clip da seringa afastando-o do êmbolo da outra seringa. Isto facilitará a transferência entre a seringa de líquido e a seringa de pó no passo 3.



- Retire a tampa Luer da seringa dos componentes em pó.

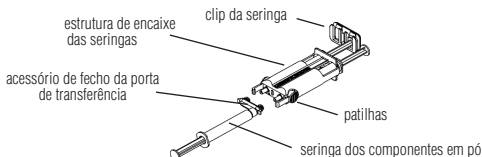


- Encaixe a seringa dos componentes em pó na abertura do acessório de fecho da porta de transferência. Transfira o líquido para o pó premindo o êmbolo com força. Misture o conteúdo alternando-o entre as seringas, até que os componentes sólidos fiquem completamente dissolvidos (pelo menos 20 vezes). Empurre todo o conteúdo para a seringa contida na estrutura de encaixe.

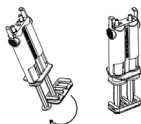


- Retire a seringa dos componentes em pó, desencaixando para tal o acessório de fecho da porta de transferência, como a seguir se descreve:

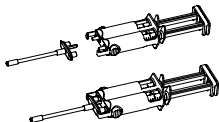
- Agarre no corpo da seringa dos componentes em pó.
- Prima as patilhas existentes na estrutura de encaixe das seringas.
- Puxe simultaneamente a seringa dos componentes em pó vazia e o acessório de fecho da porta de transferência, retirando-os da estrutura de encaixe.



5. Mantendo as seringas com as respectivas pontas voltadas para cima, nivele os êmbolos das seringas e rode o clip para acoplar o outro êmbolo. Mantenha a seringa na vertical e faça expelir todo o ar.



6. Encaixe o aplicador na extremidade da estrutura de encaixe das seringas. O Coseal encontra-se agora pronto a ser utilizado.



Modo de aplicação

1. Utilizando o aplicador standard (fornecido com a embalagem)
2. Utilizando o Coseal Spray Set ou outro dispositivo de spray compatível com o Coseal (vendido como acessório)

APLICAÇÃO utilizando o aplicador standard

Nota: Para procedimentos de enxerto vascular periférico, restabeleça a circulação sanguínea do local cirúrgico para expandir o enxerto. Volte a obstruir o fluxo com uma pinça para parar a circulação.

1. Aspire o excesso de sangue e limpe ou seque com ar todas as superfícies antes da aplicação.
2. Mantenha o aplicador a cerca de 3 cm do local (não é aconselhável que toque no local, nem que fique afastado mais de 6 cm do local). Aplique o selante energicamente para reforçar a mistura, deslocando-se rapidamente ao longo do local anastomótico. Evite o contacto directo com tecido ou gel.
3. Caso se pretenda aplicar o Coseal nouro local vários minutos após a primeira aplicação, substitua o 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 as camadas aplicadas para garantir uma cobertura total do local de tratamento. Após a aplicação, aguarde no mínimo 60 segundos antes de restabelecer a circulação, irrigar, estancar com gaze ou tocar no selante.
5. Se o material ficar com aspecto "aquoso" e não gelificar no espaço de cerca de 30 segundos, lave o local com soro fisiológico e aspire o material.
6. Se o local tratado não ficar selado, seque a superfície. Poderá ser necessário voltar a obstruir o vaso sanguíneo com uma pinça para secar o campo de forma a reaplicar o Coseal. Reaplique o selante. Não mexa no selante. Se o selante não selar, lave o local com soro fisiológico, aspire e aplique o tratamento padrão.
7. Se o aplicador ficar entupido, substitua-o por um aplicador novo, como a seguir se descreve: Prima a superfície estriada das patilhas existentes na estrutura de encaixe das seringas e retire o aplicador entupido. Encaixe o aplicador novo.

APLICAÇÃO utilizando o Conjunto de Spray Coseal ou outro Dispositivo de Spray Compatível com o Coseal

Nota: Para utilizar na prevenção de aderências, utilize um dispositivo de spray acessório. Para a montagem, siga as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo de spray acessório. A dose de aplicação recomendada para prevenção de aderências é uma camada de 1 mm de espessura (1 ml por cada 10 cm²).

1. Regule a pressão de acordo com os intervalos de pressão indicados nas instruções de utilização do aplicador. Nota: Para evitar o entupimento, a aplicação deve ser sempre precedida e seguida por fluxo de ar.
2. Antes de efectuar a aplicação, aspire o excesso de sangue e limpe ou seque com ar todas as superfícies.
3. Para proporcionar uma camada uniforme no local do tratamento, segure o aplicador de spray a 5-10 cm do local, mantenha pressão constante nas seringas e pulverize com um movimento oscilante. Sobreponha ligeiramente a aplicação para garantir a total cobertura do local de tratamento. Após a aplicação, aguarde pelo menos 60 segundos antes de mexer no local. Para reduzir as probabilidades de aderência indesejada do eidos próximos do local de aplicação, é importante evitar o contacto entre a camada de Coseal aplicada e o tecido adjacente durante pelo menos 60 segundos após a aplicação, bem como lavar a superfície exposta do Coseal aplicado com soro fisiológico no final do período de espera de 60 segundos.
4. Se o Coseal não formar gel, lave o local com soro fisiológico, aspire-o e repita os passos de aplicação acima indicados ou utilize o tratamento padrão.



Baxter Healthcare SA
8010 Zurich, Switzerland

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

Label Code: 0715688, Rev.: 1, Rev. Date: 04/2012



0123

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

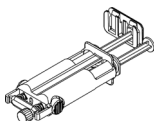
El sellante quirúrgico Coseal es un hidrogel sintético diseñado para actuar como sellante alrededor de zonas de sutura en cirugía torácica y cardiovascular y en pacientes que están siendo sometidos a cirugía cardíaca o abdomino-pélvica, para prevenir o reducir la incidencia, gravedad y extensión de la 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.



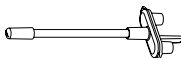
BOLSA DE LOS COMPONENTES EN POLVO

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 APPLICADORES

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.

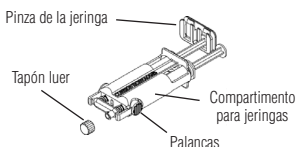
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 °C y 25 °C.

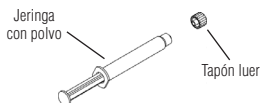
INSTRUCCIONES DE MEZCLA

- 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.

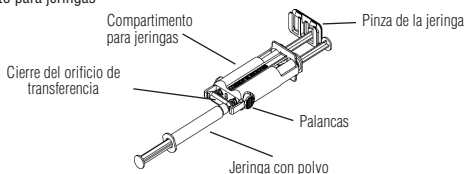
1. Retire el tapón luer de cierre del orificio de transferencia. No retire la pinza de la jeringa. Gire la pinza de la jeringa para apartarla del otro émbolo. Esto facilitará la transferencia entre la jeringa del líquido y la jeringa del polvo en el paso 3.



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

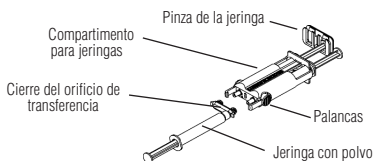


3. Conecte la jeringa que contiene el polvo al orificio del puerto de transferencia. Transfiera el líquido a la jeringa con el polvo, presionando enérgicamente el émbolo. Mezcle el contenido entre las jeringas hasta que el polvo se haya disuelto completamente (por lo menos 20 veces). Transfiera todo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

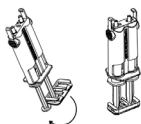


4. Desconecte la jeringa que contenía el polvo desprendiéndola del orificio del puerto de transferencia de la siguiente manera:

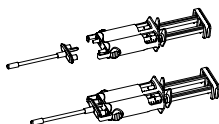
- Agarre el cilindro de la jeringa que contenía el polvo
- Presione las palancas situadas en el compartimento de la jeringa
- Retire la jeringa vacía que contenía el polvo y el cierre del orificio del puerto de transferencia de compartimento



5. 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.



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



Métodos de aplicación

1. Con aplicador estándar (se suministra con el kit)
2. 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.

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 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.
3. Si se va a aplicar Coseal en otra zona varios minutos después de la primera aplicación, reemplazar la punta del aplicador.
4. 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.
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. Deje en reposo el sellante. 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 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).

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 la aplicación del 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 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.
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 U.S.A.

Label Code: 0715688, Rev.: 1, Rev. Date: 04/2012



0123

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING

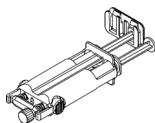
Coseal kirurgisk försegling (Coseal) är en syntetisk hydrogel som har utvecklats för att fungera som en försegling runt ett suturområde inom kärl- och thoraxkirurgi och hos patienter som genomgår hjärt- eller buk-bäckenbottenkirurgi för att förebygga eller reducera förekomst, svårighetsgrad och omfattning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

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, grafftmaterial 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 dosa. En överföringsport är fastsatt vid dosan för att tillåta blandning av PEG-pulvret i den rätta sprutan. En klämma är fastsatt vid kolven på den spruta som inte behöver blandas med PEG-pulvret.



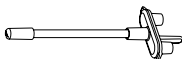
PÅSE MED PULVERKOMponent

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 hjärkirurgi 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 förfaranden där pleurala sammanväxningar är önskvärda.

VARNINGAR

Applikation som omfattar användning av gas under tryck kan förknippas med risk för luftemboli, brusten vävnad eller inneslutning av komprimerad gas, vilket kan vara livshotande. För att minimera dessa risker kontrollerar du maxtrycket enligt föreskrift i applikatorns bruksanvisning.

Injectera inte Coseal i blodkärl.

Använd inte Coseal istället för suturer, staplers 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 hjärtförfaranden).

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 tryckkänsliga, i beaktning.

Använd inte Coseal i förorenade eller kontaminerade pulmonella resektionsfall.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För att förhindra att eventuella venkatetrar, katetrar eller pacemakersladdar fastnar på ytan av rörliga organ (hjärta, lunga eller arm) placerar 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 sprayapplikatorn 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 överflödigt 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 å cirka 1 mm produkt (1 ml per 10 cm²).

BIVERKNINGAR

I europeiska och amerikanska kliniska studier av försegling 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, reaktioner mot främmande ämnen, allergiska reaktioner, pneumoperitoneumkomplikationer, ökade sammanväxningar samt övergående njurkomplikationer.

BRUKSANVISNING

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.

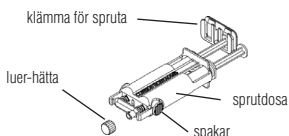
FÖRVARING

Förvaras vid 2 °C till 25 °C.

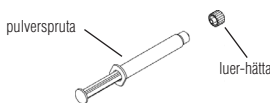
BLANDNINGSANVISNINGAR

- 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.

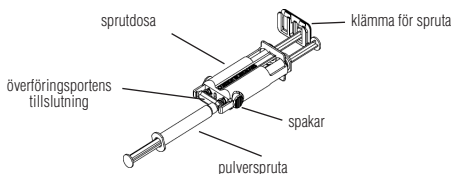
1. Tag bort luer-hättan på överföringsporten. Tag inte bort klämman från sprutan. Roter sprutklämman bort från den andra sprutkolven. På så sätt underlättas överföringen mellan sprutdosan och pulversprutan i steg 3.



2. Tag bort luer-hättan från pulversprutan.

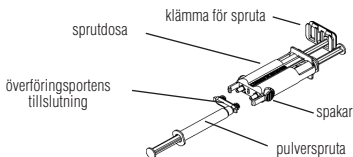


3. Koppla pulversprutan till öppningen på överföringsporten. För över vätskan till pulvret genom att pressa in kolven ordentligt. Blanda innehållet fram och tillbaka mellan sprutorna tills pulvret är helt löst (minst 20 gånger). För över hela innehållet till sprutan som sitter i sprutdosan.

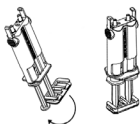


4. Tag bort pulversprutan genom att lösgöra överföringsporten enligt följande:

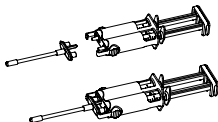
- Ta tag i pulversprutans kolv
- Tryck in knapparna på sprutdosan
- Drag bort den tomma pulversprutan och överföringsporten från dosan



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 för att bli av med all luft.



6. Sätt fast applikatorn på sprutdosans ände. Coseal är nu redo att användas.



Applikationsmetoder

1. Standardapplikator (ingår i förpackningen)
2. Coseal Spray Set eller annat Cosealkompatibelt spraytillbehör (såld som ett tillägg)

APPLICERING med hjälp av standardapplikator

OBS! För perifer vaskulära graftprocedurer, återställ blodcirkulationen till det kirurgiska området för att expandera graften. Använd kärlklämma för att stoppa cirkulationen.

1. Avlägsna överflödigt blod och torka eller lufttorka alla ytor innan applikation.
2. Håll applikatorn ca 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 direkt kontakt med vävnad eller gel.
3. Om Coseal planeras att appliceras på ytterligare ställe flera minuter efter den första applikationen, byt ut applikatorspetsen.
4. Applicera ett jämt lager av förseglingen på applikationsområdet. Vid behov, vrid området och böj applikatorn 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 vid förseglingen.
5. Om materialet förblir "vattnigt" och inte stelnar inom 30 sekunder, spola området med koksaltlösning och aspirera materialet.
6. 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.
7. Om applikatorn täpps till, ersätt med en ny applikator enligt följande: Tryck ned den ribbade sidan på sprutdosans knappar och tag bort den tilltäppta applikatorn. Sätt fast den nya applikatorn.

APPLIKATION med Coseal Spray Set eller annat Cosealkompatibelt spraytillbehör

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

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 överflödig Coseal efter 60 sekunder.
4. Om Coseal inte bildar en hydrogel spolar du applikationsstället med saltlösning, aspirerar och upprepar applikationsstegen ovan eller använder standardbehandling.



Baxter Healthcare SA
8010 Zurich, Switzerland

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

Label Code: 0715688, Rev.: 1, Rev. Date: 04/2012



0123

KULLANIM TALİMATI

TIBBİ CİHAZIN TANIMI

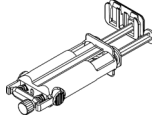
Coseal Cerrahi Sızdırmazlık Sağlayıcı (Coseal) kardiyovasküler ve göğüs cerrahisinde sütürlü bir bölge etrafında sızdırmazlık sağlayıcı olarak ve kardiyak / abdomino-pelvik cerrahi hastalarında cerrahi sonrası yapışıklık oluşumunu önlemek veya görülme sıklığını, ağırlığını ve etkisini azaltmak amacıyla tasarlanmış sentetik, su bazlı bir jeldir. 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 anında, karışan polietilen glikoller ve solüsyonlar dokulara, sentetik greftlere ve kovalent bağlarla kendisine yapışan bir hidrojel oluşturur.

Coseal kiti aşağıdaki bileşenleri içerir:

SIVI BİLEŞENLER PAKETİ

Sıvı bileşenler paketi, bir korunak 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.



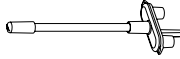
TOZ BİLEŞENLER PAKETİ

Toz bileşenler paketi, toz halindeki PEG'lerin bulunduğu enjektörü ve nem alıcı bir paketi içermektedir.



APLİKATÖR PAKETİ

Her aplikatör paketi, iki adet aplikatör içerir.



ENDİKASYONLARI

Coseal aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Arteriyel ve venöz rekonstrüksiyonlarda sütür hatlarının sızdırmazlığının sağlanmasında.
- Akciğer rezeksiyonu işlemlerinde sütür ve stapler hatlarının desteklenmesinde.
- Kalp cerrahisine giden hastalarda cerrahi sonrası yapışıklıkların önlenmesi veya görülme sıklığının, ağırlığının ve etkisinin azaltılması amacıyla.
- Laparotomi ile veya laparoskopik olarak abdomino-pelvik cerrahi geçiren hastalarda iyi cerrahi tekniğe ek olarak cerrahi sonrası yapışıklıkların önlenmesi veya görülme sıklığının, ağırlığının ve etkisinin azaltılması amacıyla.

KONTRENDİKASYONLARI

Coseal bronş güdüğünün sızdırmazlığı için ve bronş sleeve rezeksiyonlarında kullanılmamalıdır. Dekortike akciğer alanlarının yapıştırılması için kullanılmamalıdır.

Plevral yapışıklığın istendiği girişimlerde kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Basınçlı gaz kullanarak 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 cm²).

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 basınç karşı potansiyel olarak hassas olan, çevredeki anatomik yapılar üzerindeki olası etkilerini dikkate almalıdır.

Coseal'i kontamine veya "kirli" pulmoner rezeksiyon olgularında kullanmayınız.

ÖNEMLER

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. Uygulamadan sonra Coseal'in polimerize olması için 60 saniye süre tanındıktan sonra, cihazlar polimerize Coseal'in üzerine yerleştirilebilir.

Coseal yapışıklık önleme amacıyla kullanıldığında, Coseal sprey seti veya Coseal ile uyumlu bir sprey cihazı ile kullanılmalıdır. Düzenli bir tabaka elde etmek için, sprey aplikatörü uygulama alanından 5-10 cm uzaklıkta tutulmalıdır. Gebelerde Coseal'in güvenliği ve etkinliği konusunda veri bulunmamaktadır.

In vivo testlerde, bir hayvan modelinde hafif bir cilt sensitizasyonu 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 Cosealın 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, sürekliliği olan bir tabaka halinde uygulanmalıdır. Tam bir sızdırmazlığın sağlanması için gerekli minimal miktarda Coseal uygulanarak fazla ürün kullanımı önlenmelidir. Yaklaşık 1 mm kalınlığında ürün spreylenerek ince bir tabaka elde edilebilir. (her 10 cm² için 1 mL).

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, yabancı cisim reaksiyonu, allerjik reaksiyon, pnömoperitonium komplikasyonları, adezyonlarda artış ve geçici olarak böbrek fonksiyonlarında bozulma gibi advers etkiler için bir potansiyel oluşturabilir.

AMBALAJ İÇERİĞİ

Coseal ve aksesuarları lateks içermez.

Coseal steril ve tek kullanımlık olarak tedarik edilir. Bileşenlerin hiçbirisi tekrar sterilize edilmemelidir.

Coseal kullanımda kabul edilebilirliğini etkilemeyen sülfürümsü bir kokuya sahiptir.

Aplikatörler, **Coseal Sprey Seti ve diğer Coseal** - uyumlu sprey cihazları ayrı olarak satın alınabilir.

Paketler, enjektörler ya da Luer kilit kapakları hasar görmüş veya açılmışsa kullanmayınız.

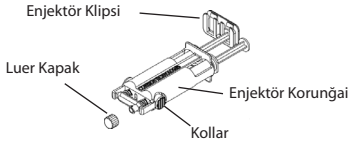
SAKLAMA KOŞULLARI

2°C ila 25°C'de saklayın.

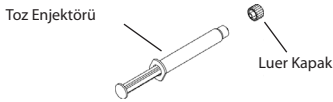
KARİŞTIRMA TALİMATLARI

- 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.

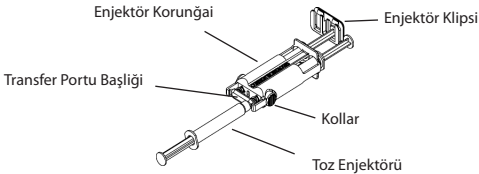
- Transfer portu üzerindeki Luer kapağı çıkarınız. Enjektör klipsi çıkarılmamalıdır. Enjektör klipsini diğer şırınga pistonundan çevirip çıkartın. Bu, 3.basamakta sıvı içeren enjektör ile toz içeren enjektör arasındaki transferi kolaylaştıracaktır.



- Luer kapağını toz enjektöründen çıkarınız.



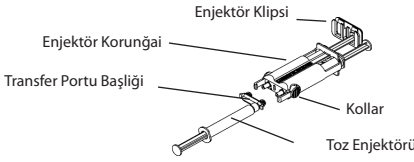
- Toz enjektörünü transfer portu başlığındaki girişe bağlayınız. Sıvıyı tozun içerisine pistonu kuvvetle iterek boşaltınız. Tüm içeriği, korunak içerisindeki enjektöre boşaltınız. Enjektörlerin içeriğini, katı madde tamamen çözülene kadar (en az 20 kez) ileri - geri karıştırınız. Tüm içeriği, korunak içerisindeki enjektöre boşaltınız.



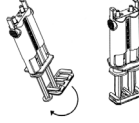
- Transfer portu başlığını aşağıda belirtilen şekilde çıkararak toz enjektörünü ayırınız:

- Toz enjektörünün gövdesini tutunuz.
- Enjektör korunağındaki kolları basınız.
- Boş toz enjektörünü ve transfer portu başlığını korunaktan çekiniz.

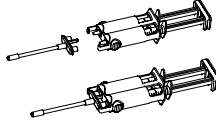
KULLANMA TALİMATI



- Enjektör uçlarını yukarı doğru tutarak, enjektör pistonlarının hizasını ayarlayınız ve enjektör klipsini diğer enjektörün pistonuna takılacak şekilde çeviriniz. Enjektörü sıkı 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 kaçınınız.
- Eğer Coseal ilk uygulamadan birkaç dakika sonra başka bir bölgeye uygulanacaksa, aplikatörün ucunu değiştiriniz.
- Coseal'ı uygulama bölgesine homojen bir tabaka halinde uygulayınız. Gerekirse uygulamayı bütün yüzeylere yayabilmek için, uygulama bölgesini çevirip aplikatörü bükünüz. Tedavi bölgesinin tümüyle kaplandığından emin olabilmek için, uygulama tabakalarını hafifçe çıkıştırınız. Uygulamayı 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 klempenmesi gerekebilir. Uygulanmış Coseal'e müdahale etmeyiniz, bölgeyi izotonik sodyum klorür solüsyonu ile yıkayıp materyali aspire ediniz ve standart tedavi yöntemlerini kullanınız.
- Eğer aplikatör tıkanır, yeni bir aplikatör ile aşağıda belirtilen şekilde değiştiriniz: enjektör korunağındaki kolları bastırıp, tıkanan aplikatörü çıkarınız. Yeni aplikatörü takınız.

UYGULAMA Coseal Sprey Seti veya Coseal – uyumlu sprej cihazı ile

Not: Adezyon önleme amacıyla uygularken bir sprej cihazı ile kullanınız. Cihazın montajı için aksesuar sprej cihazı ile birlikte verilen kullanma talimatına uyunuz. Adezyon önleme için önerilen uygulama dozu 1 mm kalınlığında bir tabakadır (her 10 cm² için 1 mL).

- Basıncı aplikatörün kullanma talimatında gösterilen basınç aralıklarına göre ayarlayınız. Not: tıkanmayı önlemek için her zaman, ürün uygulanmasını takiben hava akımı bir süre devam ettirilmelidir.
- Uygulamadan önce ortamdaki tüm pıhtı ve kanı aspire edin veya tüm yüzeyleri hava ile kurutun.
- 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 çıkıştırınız. Coseal'in uygulama sahasına komşu dokulara istenmeyen yapışmasını önlemek için Coseal uygulanan tabakalarla çevre dokuların temasını uygulamadan sonra en az 60 saniye engellenmesi ve 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.

Symbol Reference Key for Product Labels

REF

(ENG)	CATALOGUE NUMBER	(GRE)	ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ
(BUL)	КАТАЛОЖЕН НОМЕР	(ITA)	NUMERO DI CATALOGO
(CZE)	KATALOGOVÉ ČÍSLO	(NOR)	PRODUKTKODE
(DAN)	KATALOGNUMMER	(POL)	NUMER KATALOGOWY
(DUT)	CATALOGUSNUMMER	(POR)	NÚMERO DO CATÁLOGO
(FIN)	LUETTELONUMERO	(SPA)	NÚMERO DE CATÁLOGO
(FRE)	NUMÉRO DE CATALOGUE	(SWE)	KATALOGNUMMER
(GER)	KATALOGNUMMER	(TUR)	KATALOG NUMARASI

LOT

(ENG)	BATCH CODE	(GRE)	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
(BUL)	ПАРТИДЕН №:	(ITA)	NUMERO DI LOTTO
(CZE)	ČÍSLO ŠARŽE	(NOR)	PRODUKSJONSKODE
(DAN)	BATCHKODE	(POL)	KOD SERII
(DUT)	LOTNUMMER	(POR)	CÓDIGO DE LOTE
(FIN)	ERÄNUMERO	(SPA)	CÓDIGO DE LOTE
(FRE)	CODE DE LOT	(SWE)	SATSKOD
(GER)	CHARGENCODE	(TUR)	PARTİ NUMARASI



(ENG)	USE BY	(GRE)	ΧΡΗΣΗ Έως
(BUL)	СРОК на годност	(ITA)	DATA DI SCADENZA
(CZE)	POUŽÍT DO DATA	(NOR)	BRUKES FØR
(DAN)	ANVENDES INDEN	(POL)	TERMIN WAŻNOŚCI
(DUT)	UITEERSTE GEBRUIKSDATUM	(POR)	UTILIZAR ATÉ
(FIN)	KÄYTTÄÄ VAIHEISTÄÄN	(SPA)	ÚSESE ANTES DEL
(FRE)	DATE LIMITE DE VALIDITÉ	(SWE)	ANVÄND FÖRE
(GER)	VERFALLSDATUM	(TUR)	SON KULLANMA TARİHİ



(ENG)	DO NOT REUSE
(BUL)	ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
(CZE)	NEPOUŽÍVAT OPAKOVANĚ
(DAN)	MÅ IKKE GENBRUGES
(DUT)	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
(FIN)	EI SAA KÄYTTÄÄ UUDESTAAN
(FRE)	NE PAS RÉUTILISER
(GER)	NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG
(GRE)	ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ
(ITA)	NON RIUTILIZZARE
(NOR)	KUN TIL ENGANGSBRUK
(POL)	WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
(POR)	NÃO REUTILIZAR
(SPA)	NO REUTILIZAR
(SWE)	FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS
(TUR)	TEK KULLANIMLIK TİR



(ENG)	CONSULT Instructions For Use
(BUL)	НАПРАВЕТЕ СПРАВКА в инструкциите за употреба
(CZE)	ČTĚTE návod k použití
(DAN)	SE brugsanvisningen
(DUT)	Gebruiksaanwijzing RAADPLEGEN
(FIN)	LUĖ käyttöohjeet
(FRE)	CONSULTER le mode d'emploi
(GER)	Gebrauchsanleitung LESEN
(GRE)	ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ τις οδηγίες χρήσης
(ITA)	CONSULTARE le istruzioni per l'uso
(NOR)	SE bruksanvisningen
(POL)	PATRZ instrukcja użycia
(POR)	CONSULTAR as instruções de utilização
(SPA)	CONSULTE las instrucciones de uso
(SWE)	SE bruksanvisningen
(TUR)	Kullanım Talimatlarına BAKIN



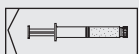
(ENG)	the mark of conformity
(BUL)	знак за съответствие
(CZE)	značka shody
(DAN)	Konformitetsmarkering
(DUT)	conformiteitsmerk
(FIN)	merkintä vaatimustenmukaisuudesta
(FRE)	marque de conformité
(GER)	CE-Konformität
(GRE)	σήμανση συμμόρφωσης
(ITA)	marchio di conformità
(NOR)	konformitetsmerke
(POL)	oznakowanie zgodności
(POR)	a marca de conformidade
(SPA)	marcado de conformidad
(SWE)	konformitetsmärkning
(TUR)	Uygunluk işareti

STERILE R

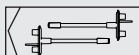
(ENG)	STERILIZED using irradiation
(BUL)	СТЕРИЛИЗИРАНО чрез облъчване
(CZE)	STERILIZOVÁNO zářením
(DAN)	STERILISERET ved bestråling
(DUT)	GESTERILISEERD door bestraling
(FIN)	STERILOITU säteilyttämällä
(FRE)	STÉRILISÉ par rayonnement
(GER)	STRAHLENSTERILISIERT
(GRE)	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ με χρήση ακτινοβολίας
(ITA)	STERILIZZATO mediante irradiazione
(NOR)	STERILISERT ved hjelp av stråling
(POL)	STERYLIZOWANO przez napromieniowanie
(POR)	ESTERILIZADO por radiação
(SPA)	ESTERILIZADO por irradiación
(SWE)	STERILISERAD genom strålning
(TUR)	İşima yöntemiyle STERİLİZE edilmiştir



(ENG)	Liquid Component	(GRE)	Υγρό Συστατικό
(BUL)	Течна съставка	(ITA)	Componenti liquidi
(CZE)	Tekutá složka	(NOR)	Væskekomponent
(DAN)	Væskekomponent	(POL)	Składnik płynny
(DUT)	Vloeibare component	(POR)	Componente líquido
(FIN)	Neste	(SPA)	Componente líquido
(FRE)	Composants liquides	(SWE)	Vätskekomponent
(GER)	Flüssigkomponente	(TUR)	Sıvı Bileşen



(ENG)	Powder Component	(GRE)	Συστατικό Σκόνης
(BUL)	Праховидна съставка	(ITA)	Componente con polvere
(CZE)	Prášková složka	(NOR)	Pudderkomponent
(DAN)	Pulverkomponent	(POL)	Składnik sproszkowany
(DUT)	Poedercomponent	(POR)	Componente em pó
(FIN)	Jauhe	(SPA)	Componente en polvo
(FRE)	Composant solides	(SWE)	Pulverkomponent
(GER)	Pulverkomponente	(TUR)	Toz Bileşen



(ENG)	Applicators	(GRE)	Δοσομετρητές
(BUL)	Апликатори	(ITA)	Applicatori
(CZE)	Aplikátory	(NOR)	Applikatorer
(DAN)	Applikatorer	(POL)	Aplikatory
(DUT)	Applicatoren	(POR)	Aplicadores
(FIN)	Applikointikärijet	(SPA)	Aplicadores
(FRE)	Applicateurs	(SWE)	Applikatorer
(GER)	Applikatoren	(TUR)	Applikatörler



(ENG)	LATEX FREE	(GRE)	ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΚΟΜΜΙ
(BUL)	НЕ СЪДЪРЖА ЛАТЕКС	(ITA)	PRIVO DI LATTICE
(CZE)	NEOBSAHUJE LATEX	(NOR)	LATEKSFRI
(DAN)	LATEXFRI	(POL)	NIE ZAWIERA LATEKSU
(DUT)	LATEXVRIJ	(POR)	SEM LÁTEX
(FIN)	LATEXSITON	(SPA)	NO CONTIENE LÁTEX
(FRE)	SANS LATEX	(SWE)	LATEXFRI
(GER)	LATEXFREI	(TUR)	LATEKS İÇERMEZ



(ENG)	Do not use if package is damaged
(BUL)	Да не се използва, ако опаковката е повредена
(CZE)	Nepoužívat, je-li obal poškozen
(DAN)	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
(DUT)	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
(FIN)	Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
(FRE)	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
(GER)	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
(GRE)	Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
(ITA)	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
(NOR)	Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet
(POL)	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
(POR)	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
(SPA)	No utilizar si el embalaje está dañado
(SWE)	Använd inte om förpackningen är skadad
(TUR)	Paket hasarlıysa kullanmayın



(ENG)	Temperature limitation
(BUL)	Температурно ограничение
(CZE)	Omezení teploty
(DAN)	Temperaturbegrænsning
(DUT)	Temperatuurbereik
(FIN)	Lämpötilarajat
(FRE)	Limites de température
(GER)	Lagertemperatur
(GRE)	Περιορισμός θερμοκρασίας
(ITA)	Limiti di temperatura
(NOR)	Temperaturbegrænsning
(POL)	Limit temperatury
(POR)	Limite de temperatura
(SPA)	Limitación de la temperatura
(SWE)	Temperaturbegränsning
(TUR)	Sıcaklık kısıtlaması

Rx ONLY

(ENG)	U.S. Only - Caution: Federal law (United States) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
-------	---

