

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

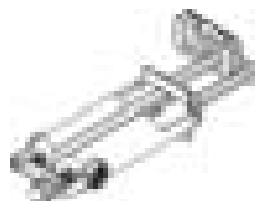
Το χειρουργικό στεγανοποιητικό Coseal Surgical Sealant (Coseal) είναι μια συνθετική υδρογέλη η οποία έχει σχεδιαστεί να ενεργεί ως στεγανοποιητικό γύρω από μία συρραμμένη περιοχή σε καρδιαγγειακές και θωρακικές χειρουργικές επεμβάσεις και σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση στην καρδιακή ή στην πνευλοκοιλιακή 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 επιτρέπεται η ανάμειξη των κόνεων PEG στη σωστή σύριγγα. Υπάρχει ένα κλιπ προσαρτημένο στη ράβδο του εμβόλου της σύριγγας που δεν απαιτεί ανάμειξη με τις κόνεις PEG.



ΣΑΚΟΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΟΝΕΩΣ:

Ο Σάκος Συστατικών Κόνεως αποτελείται από μία σύριγγα που περιέχει δύο κόνεις 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 πνευλοκοιλιακή 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 περιχειρίδος" (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 του ρύγχους εφαρμογής.

Μην εγχύετε Coseal στα αγγεία.

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

Για την αποτροπή τυχόν συμπίεστικών 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 ανασηκωθεί 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 εφαρμογείς, **σετ ψεκασμού Coseal Spray Set και άλλες, συμβατές με το Coseal συσκευές ψεκασμού** μπορούν να αγοραστούν χωριστά.

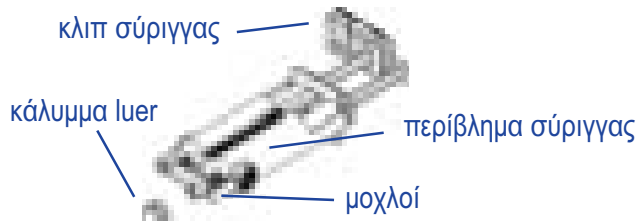
Να μη χρησιμοποιείται, αν οι σάκοι, οι σύριγγες ή τα καλύμματα των προσφύσεων Luer lock έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν ανοιχτεί.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Το Coseal φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (περίπου 25°C.)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΜΙΞΗΣ

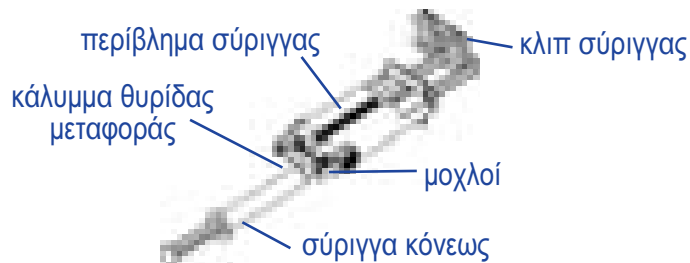
- Χρησιμοποιήστε το Coseal εντός 2 ωρών από την παρασκευή. Μην αφαιρείτε το κλιπ της σύριγγας.
- Χρησιμοποιώντας την ασηπτική τεχνική, ανοίξτε τον κάθε σάκο και μεταφέρετε τα περιεχόμενα σε στείρα επιφάνεια εργασίας. Στη στείρα επιφάνεια εργασίας, προετοιμάστε το υγρό και την κόνη σύμφωνα με τις παρακάτω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

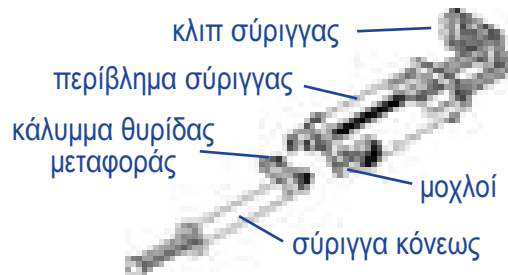


3. Συνδέστε τη σύριγγα κόνεως με το άνοιγμα στο κάλυμμα της θυρίδας μεταφοράς. Μεταφέρετε το υγρό στην κόνη πιέζοντας δυνατά το έμβολο. Αναμίξτε τα περιεχόμενα με μεταφορά μπρος – πίσω μεταξύ των συριγγών μέχρι που να διαλυθεί εντελώς το στερεό (τουλάχιστον 20 φορές). Πιέστε όλο το περιεχόμενο στη σύριγγα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

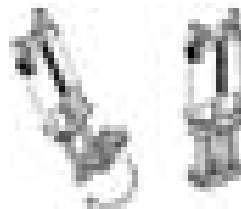


4. Αποσυνδέστε τη σύριγγα κόνεως αποσυνδέοντας το κάλυμμα θυρίδας μεταφοράς ως ακολούθως:

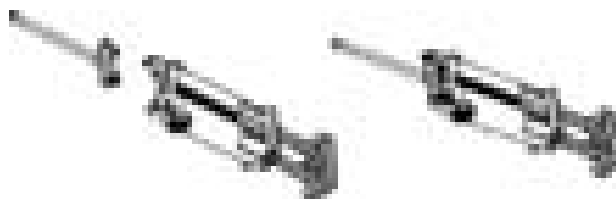
- Πιάστε τον κορμό της σύριγγας κόνεως δυνατά.
- Πατήστε τους μοχλούς στο περίβλημα της σύριγγας.
- Τραβήξτε την άδεια σύριγγα κόνεως και το κάλυμμα της θυρίδας μεταφοράς από το περίβλημα.



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. Συσφίξτε 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 ελαφρά 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 στερεοποιηθεί 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 επανασύσφιξη 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 σχηματίσει γέλη, εκπλύνετε την περιοχή με φυσιολογικό ορό, αναρροφήστε και επαναλάβετε τα βήματα της εφαρμογής όπως αναφέρονται παραπάνω ή εφαρμόστε την τυπική θεραπεία.



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

0700288 5 Ημερ. Αναθεώρησης 01/2009



0123