

Baxter

COSEAL Sellante quirúrgico



REF 934073
934074
934075

Instrucciones de uso

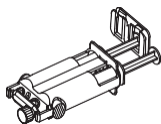
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

El sellante quirúrgico COSEAL (COSEAL) es un hidrogel sintético diseñado para actuar como sellante alrededor de zonas de sutura en cirugía cardiovascular y torácica para evitar el sangrado sin dificultar el proceso de cicatrización natural de las heridas. Su efecto es independiente de la coagulación del paciente. Se utiliza en pacientes sometidos a cirugía cardíaca o ginecológica para prevenir o reducir la incidencia, gravedad y extensión de la formación de adherencias postoperatorias. COSEAL se utiliza como refuerzo de líneas de sutura o de grapas en intervenciones de resección pulmonar. COSEAL está compuesto por dos polietilenglicoles sintéticos (PEGs), una solución de cloruro de hidrógeno diluida y una solución de fosfato sódico/carbonato sódico. Estos componentes vienen en un kit que incluye uno o varios aplicadores. En el momento de la administración, la mezcla de polietilenglicoles y las soluciones se polimerizan para formar un hidrogel en 5 segundos que se estabiliza tras 60 segundos. Se adhiere a los tejidos, materiales de injertos sintéticos y crea enlaces covalentes entre sus moléculas. Los estudios preclínicos indican que la reabsorción se produce entre 7 y 30 días después. La tasa de reabsorción puede diferir ya que depende de diversos factores, incluida la cantidad de producto aplicado in situ y la zona de uso. COSEAL soporta picos posoperatorios superiores a la presión sistólica normal y la elasticidad del hidrogel proporciona compatibilidad biomecánica. COSEAL es totalmente biocompatible.

El kit Coseal incluye:

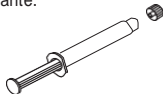
BOLSA DE COMPONENTES LÍQUIDOS

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



BOLSA DE COMPONENTES EN POLVO

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



BOLSA DE LOS APLICADORES

Cada bolsa contiene dos aplicadores.



INDICACIONES

COSEAL está indicado para:

- Sellado de líneas de sutura en reconstrucciones de venas y arterias.

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

USO PRETENDIDO

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

USUARIOS PREVISTOS

COSEAL está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios/cirujanos autorizados, y médicos cualificados que hayan recibido la formación adecuada en un entorno médico.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Cualquier paciente que se someta a un procedimiento quirúrgico, incluidos los pediátricos y adultos. No se ha establecido la seguridad ni el funcionamiento de COSEAL en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

CONTRAINDICACIONES

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

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

ADVERTENCIAS

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

No inyecte COSEAL en vasos sanguíneos.

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

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

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

PRECAUCIONES

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

Baxter

COSEAL Sellante quirúrgico



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

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

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

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

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

Aplique siempre con el pulverizador una capa fina y continua de COSEAL en superficies grandes o en zonas sensibles a la compresión. La aplicación de un exceso de producto puede evitarse aplicando la cantidad mínima de COSEAL necesaria para conseguir el sellado adecuado. Se puede conseguir una capa fina pulverizando el producto hasta que tenga un grosor aproximado de 1 mm de producto (1 ml por 10 cm²).

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

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

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

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

las instrucciones de uso contienen las advertencias y precauciones pertinentes.

COMUNICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS

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

Indicaciones de uso PRESENTACION

COSEAL y sus accesorios no contienen látex. COSEAL se suministra como unidad estéril de un solo uso.

No vuelva a esterilizar ningún componente. La reutilización o el reprocesamiento de un dispositivo de un solo uso puede provocar contaminación, infección y perjudicar el funcionamiento o la integridad estructural de los mismos. Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto.

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

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

Inspeccione los componentes antes del uso.

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

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

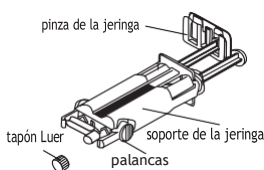
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 °C (36 °F) y 25 °C (77 °F)

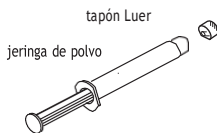
INSTRUCCIONES DE MEZCLA

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

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



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

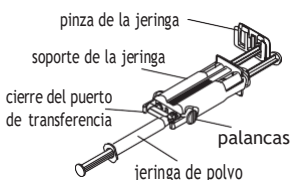


Baxter

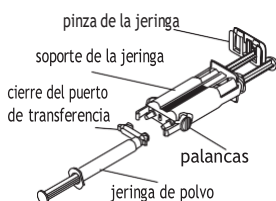
COSEAL Sellante quirúrgico

es

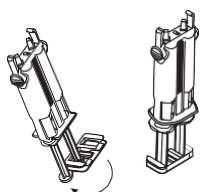
3. Conecte la jeringa que contiene el polvo en la abertura del puerto de transferencia. Transfiera el líquido a la jeringa con el polvo, presionando enérgicamente el émbolo. Mezcle el contenido entre las jeringas hasta que el polvo se haya disuelto completamente (por lo menos 20 veces). Transfiera todo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



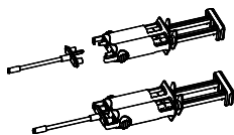
4. Desconecte la jeringa que contenía el polvo desprendiéndola del cierre del puerto de transferencia de la siguiente manera:
 - Sujete el barril de la jeringa que contiene el polvo
 - Presione las palancas del soporte de la jeringa
 - Tire de la jeringa de polvo vacía y del cierre del puerto de transferencia del soporte.



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



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



Métodos de aplicación

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

APLICACIÓN con el aplicador estándar

Nota: en el caso de intervenciones de injerto vascular periférico, restaure la circulación sanguínea en la zona

quirúrgica para expandir el injerto. Vuelva a pinzar la zona para detener la circulación sanguínea.

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

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

Nota: para su uso en la prevención de adherencias, utilice un dispositivo de pulverización accesorio. Para el montaje, siga las instrucciones de uso incluidas en el dispositivo de pulverización. La dosis de aplicación recomendada para la prevención de adherencias es una capa de 1 mm de grosor (1 ml por 10 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 aplicar el producto.
2. Aspire el exceso de sangre y seque con material absorbente o al aire, todas las superficies antes de la aplicación.
3. Para aplicar una capa uniforme en la zona de tratamiento, sostenga el pulverizador alejado de la zona de tratamiento entre 5 y 10 cm, mantenga constante la presión en las jeringas y pulverice con un movimiento de barrido. Solape la aplicación ligeramente para garantizar que se cubre toda la zona de tratamiento. Tras la aplicación, espere al menos 60 segundos antes de tocar la zona. Para reducir la posibilidad de adherencia involuntaria del COSEAL aplicado a tejidos próximos a la zona de aplicación, es importante evitar el contacto entre la capa de COSEAL aplicada y el tejido próximo durante, al menos, los 60 segundos siguientes a la aplicación y lavar con suero fisiológico la superficie

expuesta al COSEAL aplicado tras el periodo de espera de 60 segundos.

4. Si COSEAL no gelifica, enjuague la zona con suero fisiológico, aspire y repita los pasos de aplicación anteriores o siga el tratamiento estándar.

La versión electrónica de las instrucciones de uso puede consultarse en la siguiente ubicación:
<https://edocs.baxter.com>

Instrucciones para rellenar la tarjeta de implante*

Introduzca la siguiente información en los espacios indicados en la tarjeta de implante.



Nombre y dirección de la institución o proveedor de asistencia sanitaria del implante



Nombre del paciente o ID del paciente



Fecha de implantación

* Solo para países de la Unión Europea
UDI con formato AIDC4 y UDI-DI como HR15

Resumen de información de seguridad y rendimiento clínico (SSCP):

El Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) puede consultarse en la siguiente ubicación después del lanzamiento de la Base de datos europea sobre productos sanitarios/Eudamed:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
Básico UDI-DI: 00854120000000000000035J5

Diagram illustrating the fields for filling out the implant card. The card is enclosed in a dashed border and contains the following fields:

- Top right: <http://edocs.baxter.com> and an information icon.
- Left side: A vertical column of icons: a person with a plus sign, a person with a question mark, a calendar icon, and a UDI icon.
- Right side: A large empty box for institution name and address, followed by a box for patient name or ID, a box for implantation date (containing '31'), a box for REF (containing 'XXXXXX'), a box for LOT (containing 'XXXXXX'), and a box for UDI (containing '2D BARCODE' and 'EXP YYYY-MM-DD (01)XXXXXXXXXXXXXXXXX (17)YYMMDD (10)XXXXXXXXXX').