

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: 07-19-00-2792	21-DEC-2021 Proofread No.: 02
Designer: TSH	Page: 77 of 88
Colour Reference:	BLACK

Baxter

COSEAL Cerrahi Sızıntı Önleyici

tr

Kullanım Talimatı

ÜRÜN TANIMI

COSEAL cerrahi sızıntı önleyici, kardiyovasküler ve göğüs cerrahisinde sütürlü bölge etrafında sızıntıları önlemek ve kardiyak ya da jinekolojik cerrahi operasyon geçiren hastalarda ameliyat sonrası adezyon oluşumunun insidansını, şiddetini ve derecesini önlemek veya azaltmak için tasarlanmış, sentetik bir hidrojeldir. COSEAL; iki sentetik polietilen glikol (PEG), bir seyreltilmiş hidrojen klorür çözümü ve bir sodyum fosfat/sodyum karbonat çözümüyle oluşmaktadır.

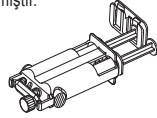
Bu bileşenler, uygulama aplikatörlerini de içeren bir kit içerisinde bulunmaktadır. Uygulama sırasında, PEG'ler ve solüsyonların karışımından oluşan malzeme, dokuya, sentetik greft materyallerine yapışabilen ve kendi kendine kovalent olarak bağlanan bir hidrojel oluşturur.

Preklinlik çalışmalarda 7-30 gün içinde rezorpsiyon önerilmiştir. Rezorpsiyon hızı, bölgeye uygulanan ürün miktarı ve bu ürünün kullandığı bölge de dahil olmak üzere çeşitli faktörlere bağlı olduğundan farklılık gösterebilir.

COSEAL kiti aşağıdaki bileşenleri içerir:

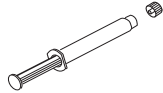
SIVI BİLEŞENLER PAKETİ

Sıvı bileşenler paketi, bir korukun 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.



APLIKATÖR PAKETİ

Her aplikatör paketi, iki adet aplikatör içerir.



ENDİKASYONLAR

COSEAL aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Arteriyel ve venöz rekonstrüksiyonlarda sütür hatlarının sızdırmazlığının sağlanmasında.
- Akciğer rezeksiyonu işlemlerinde sütür ve stapler hatlarının güçlendirilmesinde.
- Kalp cerrahisine giden hastalarda cerrahi sonrası yapışıklıkların önlenmesi veya görülme sıklığının, ağırlığının ve etkisinin azaltılması amacıyla.
- Cerrahi sonrası adezyon oluşumunun insidansını, şiddetini ve derecesini azaltmayı amaçlayan doğru cerrahi tekniğe yardımcı olarak laparotomi veya laparoskopik jinekolojik cerrahi operasyon geçiren hastalarda.

KULLANIM AMACI

COSEAL, sızıntıları önlemek ve adezyon oluşumunun önlenmesi veya azaltılması için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

COSEAL bronş güdüğünün sızdırmazlığı için ve bronş sleeve rezeksiyonlarında kullanılmamalıdır. Dekortike akciğer alanlarının yapılandırılması için kullanılmamalıdır. Plevral yapışıklığın istendiği girişimlerde kullanılmamalıdır.

UYARILAR

Basıncı gaz kullanılarak 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 basınca karşı potansiyel olarak hassas olan, çevredeki anatomik yapılar üzerindeki olası etkilerini dikkate almalıdır.

COSEAL vücudun kontamine olmuş bölgelerinde dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. COSEAL'ı özellikle kontamine olmuş veya "kirlili" akciğer rezeksiyonu vakalarında kullanmayınız.

ÖNLEMLER

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. Cihazlar polimerize COSEAL'in üzerine yerleştirilmeden önce, COSEAL'in polimerize olması için uygulamadan sonra 60 saniye beklenmelidir.

COSEAL yapışıklık önleme amacıyla kullanıldığında, COSEAL sprey seti veya COSEAL ile uyumlu bir sprey cihazı ile kullanılmalıdır. Homojen bir tabaka elde etmek için, sprey aplikatörü uygulama alanından 5-10 cm uzaklıkta tutulmalıdır.

Gebelerde ve emziren kadınlarda; COSEAL'in güvenliği ve etkinliği konusunda veri bulunmamaktadır.

In vivo testlerde, bir hayvan modelinde hafif bir cilt sensitizasyonu tepkisi 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 COSEAL'in 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.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: 07-19-00-2792	21-DEC-2021 Proofread No.: 02
Designer: TSH	Page: 78 of 88
Colour Reference: BLACK	

Baxter

COSEAL Cerrahi Sızıntı Önleyici

tr

Geniş yüzeylerde veya kompresyona hassas alanlarda her zaman ince, kesintisiz bir tabaka halinde uygulanmalıdır. Tam bir sızdırmazlığın sağlanması için gerekli minimal miktarda COSEAL uygulanarak fazla ürün kullanımı önlenmelidir. Yaklaşık 1 mm kalınlığında (10 cm²'ye 1 ml) ürün spreylenecek ince bir tabaka elde edilebilir.

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

Satış sonrası gözetim, muhtemel COSEAL kullanımı ile ilişkilendirilen kümülatif advers olay insidansının %0,1'in altında olduğunu göstermiştir. Bu oran, muhtemelen COSEAL kullanımından sonra nadir olarak görülebilen, cerrahi bölgelerdeki enfeksiyonları, ürünün şişmesine bağlı ventriküler destek cihazlarının veya superior vena cava'nın tıkanması ve pediatrik hastalarda kardiyak tamponad ile ilişkili raporları içerebilir. Diğer yapılandırıcılarda olduğu gibi, anastomotik kaçak veya postoperatif kanama nadir görülen advers olaylardır. 2020 Satış Sonrası Klinik Takip Kullanıcı Anketinde, iltihaplanma ve seroma gibi %0,16 ile %0,27 arasında advers olay insidansı bildirilmiştir. Uyarılar ve alınması gereken önlemler, Kullanım Talimatlarının ilgili bölümlerinde yer almaktadır.

ADVERS OLAYLARIN RAPORLANMASI: Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımından ötürü bir kullanıcının ve/veya hastanın dahil olduğu ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen söz konusu olayı üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve hastanın ve/veya kullanıcının ikamet ettiği ülkenin yetkili makamına raporlayın.

Kullanma Talimatı

AMBALAJ İÇERİĞİ

COSEAL ve aksesuarları Lateks içermez.

COSEAL steril ve tek kullanımlık olarak tedarik edilir.

Bileşenlerin hiçbirisi tekrar sterilize edilmemelidir.

COSEAL, kullanım için kabul edilebilirliğini etkilemeyen hafif sülfürsü bir kokuya sahiptir.

Aplikatörler, **COSEAL Sprey Seti** ve **COSEAL ile uyumlu diğer sprej cihazları** ayrı olarak satın alınabilir.

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

Cihazı, tıbbi atıkların atılmasıyla ilgili yerel mevzuatlara uygun şekilde atın.

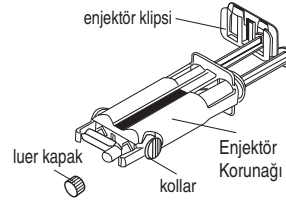
SAKLAMA KOŞULLARI

2 °C ila 25 °C'de saklayın.

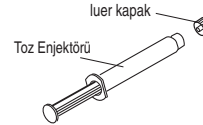
KARIŞTIRMA TALİMATLARI

- 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.

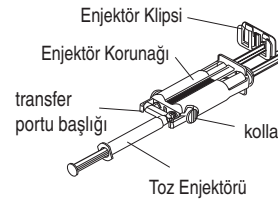
1. Transfer portu üzerindeki Luer kapağı çıkarınız. Enjektör klipsi çıkarılmamalıdır. Enjektör klipsini diğer şırınga pistonundan çevirip çıkartın. Bu, 3.basamakta sıvı içeren enjektör ile toz içeren enjektör arasındaki transferi kolaylaştıracaktır.



2. Luer kapağını toz enjektöründen çıkarınız.

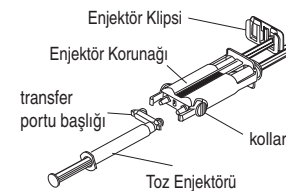


3. Toz enjektörünü transfer portu başlığındaki girişe bağlayınız. Sıvıyı tozun içerisine pistonu kuvvetle iterek boşaltınız. Tüm içeriği, korunak içerisindeki enjektöre boşaltınız. Enjektörlerin içeriğini, katı madde tamamen çözülene kadar (en az 20 kez) ileri-geri karıştırınız. Tüm içeriği, korunak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



4. 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.



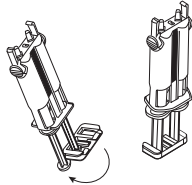
BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY	
Part Number: 07-19-00-2792	21-DEC-2021 Proofread No.: 02
Designer: TSH	Page: 79 of 88
Colour Reference:	BLACK

Baxter

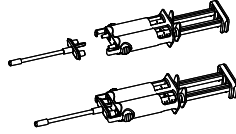
COSEAL Cerrahi Sızıntı Önleyici

tr

5. Enjektör uçlarını yukarı doğru tutarak, enjektör pistonlarının hizasını ayarlayınız ve enjektör klipsini diğer enjektörün pistonuna takılacak şekilde çeviriniz. Enjektörü dik tutunuz ve tüm havayı çıkartınız.



6. Aplikatörü enjektör korunağının ucuna takınız. COSEAL artık kullanıma hazırdır.



Uygulama Yöntemleri

1. **Standard aplikatör kullanarak** (kit ile birlikte verilmiştir)
2. **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.

1. Uygulamadan önce ortamdaki tüm kan ve pıhtıyı aspire edin veya hava ile kurutun.
2. "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 kaçınız.
3. Eğer COSEAL ilk uygulamadan birkaç dakika sonra başka bir bölgeye uygulanacaksa, aplikatörün ucunu değiştiriniz.
4. COSEAL'i 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 çakıştırınız. Uygulama takiben, uygulama bölgesine tekrar kan akımına izin vermeden, irigasyon uygulamadan, spanç ile kurutmadan veya COSEAL'e dokunmadan önce en az 60 saniye bekleyiniz.
5. Eğer materyal "sulu" kalmaya devam ederse ve yaklaşık 30 saniye içinde jelleşmezse, bölgeyi izotonik sodyum klorür solüsyonu ile yıkayıp materyali aspire ediniz.
6. Eğer tedavi edilen bölgede yeterli sızdırmazlık sağlanamazsa, yüzeyi kurutunuz. Yeniden COSEAL uygulanması için bölgenin kurutulması amacıyla

damarın tekrar klemplenmesi gerekebilir. Yapıştırıcıyı tekrar uygulayın. Uygulanmış COSEAL'e müdahale etmeyiniz. Yapıştırıcı sızdırmıyorsa, bölgeyi izotonik sodyum klorür solüsyonuyla yıkayın, aspire edin ve standart tedaviyi kullanın.

7. Eğer aplikatör tıkanır, yeni bir aplikatör ile aşağıda belirtilen şekilde değiştiriniz: enjektör korunağındaki kollara bastırıp, tıkanan aplikatörü çıkarınız. Yeni aplikatörü takınız.

UYGULAMA COSEAL Sprey Seti veya COSEAL – uyumlu sprej cihazı ile

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

1. Basıncı, aplikatörün kullanma talimatında gösterilen basınç aralıklarına göre ayarlayınız. **Not:** Tıkanmayı önlemek için, hava akımı her zaman ürün uygulamasından önce olmalı ve ürün uygulanmasını takiben bir süre devam ettirilmelidir.
2. Uygulamadan önce ortamdaki tüm pıhtı ve kanı aspire edin veya tüm yüzeyleri hava ile kurutun.
3. Tedavi bölgesinde 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 çakıştırınız. Uygulamanın ardından alana dokunmadan önce en az 60 saniye bekleyin. COSEAL'in uygulama sahasına komşu dokulara istenmeyen yapışmasını önlemek için COSEAL uygulanan tabakalarla çevre dokuların temasını uygulamadan sonra en az 60 saniye beklemesi ve uygulanan yüzeyin 60 saniyelik bekleme periyodunun sonunda yıkanması önemlidir.
4. 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.

Baxter Healthcare SA
8010 Zurich, Switzerland

Baxter Healthcare Corporation
21026 Alexander Court
Hayward, CA 94545 ABD

CE Etiket Kodu: 0719002792, Rev.: A
0123 Rev. Tarihi: 2021-12-01

Baxter ve Coseal, Baxter International Inc'nin tescilli ticari markalarıdır.