

## POKYNY K POUŽITÍ

### POPIS VÝROBKU

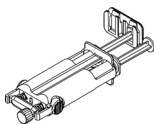
Chirurgické lepidlo Coseal (Coseal) je syntetický hydrogel navržený tak, aby působil jako lepidlo kolem sešitého místa při kardiovaskulární a hrudní chirurgii a u pacientů podstupujících srdeční nebo abdomino-pelvicovou operaci k zamezení nebo snížení incidence, závažnosti a rozsahu tvorby pooperační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



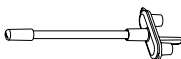
#### SÁČEK S PRÁŠKOVÝMI SLOŽKAMI

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 cm<sup>2</sup>).

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 resekcí.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Abyste 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 tkáni. 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 cm<sup>2</sup>).

## NEPŘÍZIVÉ 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 hematoma 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 jakýchkoli jiných chirurgicky implantovaných biomateriálů, i zde může existovat možnost vzniku nepříznivých reakcí, včetně infekce, reakce na cizí látku, 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 siričným zápachem, který neovlivňuje vhodnost k použití.

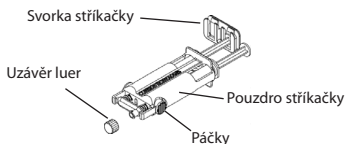
Aplikátory, **Coseal Spray Set** a další rozstříkací zařízení kompatibilní s lepidlem Coseal lze zakoupit zvlášť. Výrobek nepoužívejte, pokud jsou sáčky, injekční stříkačky nebo uzávěry Luer lock poškozené či otevřené.

### PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

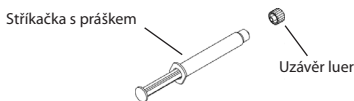
Uskladněte při teplotě od 2°C do 25°C.

### POKYNY PRO MÍCHÁNÍ

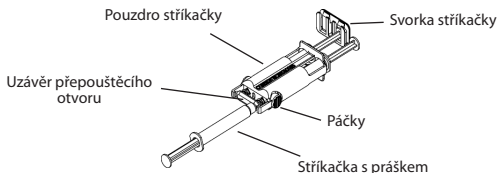
- Coseal použijte do 2 hodin od přípravy. Svorku stříkačky neodstraňujte.
  - Asepticky otevřete každý sáček a obsah přesuňte do sterilního prostředí. Ve sterilním prostředí připravte tekuté a práškové složky, jak je popsáno níže.
1. Sejměte uzávěr Luer na uzávěru přepouštěcího otvoru. Svorku stříkačky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



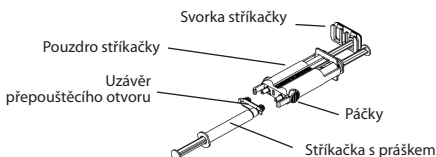
2. Sejměte uzávěr Luer ze stříkačky s práškem.



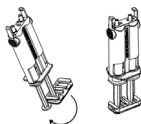
3. Stříkačku s práškem připojte k otvoru na uzávěru přepouštěcího otvoru. Silným stlačením pístu přesuňte tekutinu do prášku. Míchejte obsahem tam a zpět mezi injekčními stříkačkami, dokud nedojde k úplnému rozpuštění (minimálně 20 krát). Celý obsah vstříknete do stříkačky obsažené v pouzdru stříkačky.



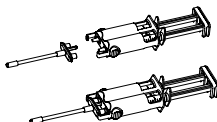
4. Uvolněte stříkačku s práškem odpojením uzávěru přepouštěcího otvoru následujícím způsobem:
  - Uchopte válec stříkačky s práškem.
  - Stiskněte páčky na pouzdru stříkačky.
  - Prázdnou stříkačku s práškem a uzávěr přepouštěcího otvoru od pouzdra sejměte.



5. Špičku stříkačky držte směrem vzhůru, srovnajte 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 anastomotického 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 gázy nebo doteku těsnícího materiálu.
5. Pokud materiál zůstává „vodnatý“ a neželovatí do zhruba 30 vteřin, opláchněte místo fyziologickým roztokem a odsajte materiál.
6. Pokud se ošetřované místo nezaléplí, povrch vysušte. Při opětovném nanášení lepidla Coseal může být pro vysušení pole třeba znovu zasvorkovat cévu. Opětovně naneste lepidlo. Lepidlo nenarušujte. Pokud lepidlo neléplí, 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 cm<sup>2</sup>).

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 neželovatí, místo opláchněte fyziologickým roztokem, odsajte a opakujte kroky nanášení uvedené výše nebo použijte standardní ošetření.

 **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

# 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)	UIJTERSTE GEBRUIKSDATUM	(POR)	UTILIZAR ATÉ
(FIN)	KÄYTTÄÄVÄ VIIMEISTÄÄN	(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 KULLANIMLIKTIR



(ENG)	CONSULT Instructions For Use
(BUL)	НАПРАВЕТЕ СПРАВКА в инструкциите за употреба
(CZE)	ČTĚTE návod k použití
(DAN)	SE brugsanvisningen
(DUT)	Gebbruiksaanwijzing 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



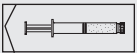
(ENG) the mark of conformity  
(BUL) знак за съответствие  
(CZE) značka shody  
(DAN) Konformitetsmarkering  
(DUT) conformiteitsmerk  
(FIN) merkintä vaatimustenmukaisuudesta  
(FRE) marque de conformité  
(GER) CE-Konformität  
(GRE) σήμανση συμμόρφωσης  
(ITA) marchio di conformità  
(NOR) konformitetsmerke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

**STERILE R**

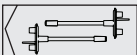
(ENG) STERILIZED using irradiation  
(BUL) СТЕРИЛИЗИРАНО чрез облъчване  
(CZE) STERILIZOVÁNO zářením  
(DAN) STERILISERET ved bestråling  
(DUT) GESTERILISEERD door bestraling  
(FIN) STERILOITU säteilyttämällä  
(FRE) STÉRILISÉ par rayonnement  
(GER) STRAHLENSTERILISIERT  
(GRE) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ με χρήση 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) Applikointikärrjet	(SPA) Aplicadores
(FRE) Appliqueurs	(SWE) Applikatorer
(GER) Applikatoren	(TUR) Aplikatörler



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

