

BULA COSEAL

FORMATO: 140 x 210 mm

Arquivo: BZ271901331C BU COSEAL.indd
Código: BZ-27-19-01-331C
Plataforma: Mac - InDesign CS4
Prova nº: 01 - Data: 09.10.2012
Finalização:

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

Nº de Cores: 1 cor

PMS 287 U

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Farmacêutico responsável

GRF
PROPAGANDA

Fone: 11 3765 3466 - e-mail: grf@grf.com.br

BZ-27-19-01-331C

Baxter

Coseal

INSTRUÇÕES DE USO

Coseal e seus respectivos acessórios **não contêm látex**.

Produto médico-hospitalar de uso único. Proibido reprocessar.

Produto estéril e apirogênico. Esterilizado por Radiação. Não utilizar este produto se as embalagens, seringas ou tampas de conexão Luer estiverem danificadas ou abertas.

Não reesterilizar. O reuso de um equipo de uso único gera um risco potencial de infecções ao paciente ou ao usuário. A contaminação do equipo pode levar à lesão, enfermidade ou até mesmo à morte do paciente.

Não utilizar se o produto, sua barreira de esterilidade ou sua embalagem estiver danificada ou apresentar algum sinal de deterioração.

Coseal tem um odor ligeiramente sulfuroso que não afeta sua aceitação para utilização.

Contém vestígios ou presença de ftalato: Ftalato de bis (2 + etilhexilo) (DEHP). Tratamentos médicos prolongados ou repetidos podem aumentar o nível de exposição de ftalato aos pacientes. Deve-se ter especial consideração os pacientes potencialmente sensíveis, como recém-nascidos do sexo masculino e mulheres grávidas ou lactantes. Aplicadores e Coseal Spray Set ou outro dispositivo de spray compatível com o Coseal podem ser adquiridos separadamente.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

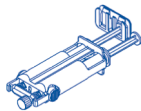
O selante cirúrgico Coseal é um hidrogel sintético desenvolvido para agir como selante ao redor de um local suturado em cirurgia cardiovascular e torácica e para impedir ou reduzir a incidência, gravidade e extensão da formação de adesão pós-cirúrgica em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca ou cirurgia laparoscópica abdominopélvica, para impedir ou reduzir a incidência, gravidade e extensão da formação de adesão pós-cirúrgica. Coseal é composto por dois polietilenoglicóis sintéticos (PEGs), uma solução diluída de ácido clorídrico e uma solução de carbonato de sódio/fosfato de sódio.

Estes componentes são fornecidos em um kit que inclui um aplicador. No momento da administração, a mistura dos PEGs 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.

O kit de Coseal inclui:

Embalagem com Componentes Líquidos

A Embalagem de Componentes Líquidos é composta por duas seringas com soluções, que são pré-montadas em estrutura de encaixe das seringas. Um conector Luer Lock está acoplado à estrutura de encaixe das seringas para permitir a mistura do pó de PEGs na seringa correta. Um clipe está conectado ao êmbolo da seringa que não necessita de mistura com o pó de PEGs.



Embalagem com Componentes em Pó

A Embalagem de Componentes em Pó é constituída por uma seringa com dois PEGs em pó e um sachê dessecante.



Embalagem com Aplicador

Cada embalagem do aplicador contém dois aplicadores.



INDICAÇÕES

Coseal é indicado para:

- Selagem de linhas de sutura ao longo de reconstruções arteriais e venosas;
- Reforço de linhas de sutura e de grampos em procedimentos de ressecção pulmonar;
- Pacientes submetidos à cirurgia cardíaca para evitar a incidência, gravidade e extensão da formação de adesões pós-cirúrgicas;
- Pacientes submetidos à laparotomia ou cirurgia laparoscópica abdominopélvica, como auxiliar para uma boa técnica cirúrgica destinada a reduzir a incidência, gravidade e extensão da formação de adesões pós-cirúrgicas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar Coseal como selante do coto brônquico, durante ressecções brônquicas "em manguito" (broncoplastias tipo "sleeve") ou para selar áreas descorticadas do pulmão.

Não utilize Coseal em procedimentos nos quais se pretende obter adesões pleurais.

ADVERTÊNCIAS

Aplicações envolvendo a utilização de ar pressurizado podem estar associadas a riscos potenciais de embolia gasosa, ruptura de tecidos ou aprisionamento de ar com compressão, que poderão ser fatais. Para minimizar estes riscos, controlar a pressão máxima, conforme indicado nas instruções de uso do aplicador. Não injetar Coseal em vasos sanguíneos.

Não utilizar em substituição de suturas, grampos ou fechamento 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 a cada 10 cm²).

Coseal dilata-se até quatro vezes o seu volume no período de 24 horas após a aplicação e dilatação adicional pode ocorrer à medida que o gel reabsorve. Assim sendo, os cirurgiões deverão levar em consideração o volume máximo de dilatação e seu possível efeito nas estruturas anatômicas circunvizinhas que sejam potencialmente sensíveis à compressão.

Não utilizar Coseal em procedimentos de ressecção pulmonar contaminados ou "sujos".

PRECAUÇÕES

Para impedir que quaisquer linhas, cateteres ou fios de marcapasso sejam aderidos ou selados na superfície de órgãos móveis (coração, pulmões ou intestinos), os mesmos deverão ser colocados após a aplicação de Coseal ou levantá-los de forma a permitir a aplicação de Coseal diretamente na superfície do tecido. Aguardar 60 segundos até a completa polimerização antes de colocar o implante em cima do Coseal polimerizado.

Para aplicar Coseal na prevenção de adesões, utilizar Coseal Spray Set ou outro dispositivo de spray compatível com Coseal. Pulverizar a 5-10 cm do local, de forma a obter uma camada uniforme na superfície a ser tratada.

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

Testes *in vivo* demonstraram uma leve reação de sensibilidade cutânea em um modelo animal. Não foram realizados testes semelhantes em seres humanos.

Durante os estudos clínicos, o volume de Coseal utilizado por paciente variou de 2 mL a 24 mL. O volume máximo de Coseal a ser utilizado por paciente deverá basear-se no procedimento cirúrgico. A segurança de Coseal não foi avaliada em pacientes que receberam quantidades acima de 24 mL.

Não aplicar Coseal sobre qualquer dispositivo ou objeto que tenha que ser removido. Coseal não pode ser utilizado como mecanismo de adesão, ainda que temporariamente, para nenhum objeto.

Aplicar 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. Poderá obter uma camada fina pulverizando uma espessura de cerca de 1 mm de produto (1 mL a cada 10 cm²).

REÇÕES ADVERSAS

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

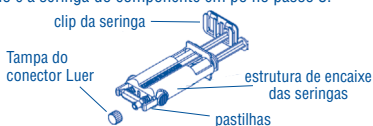
Durante o estudo clínico de prevenção da adesão, não foram atribuídos quaisquer eventos adversos ao Coseal. Não foi observado qualquer aumento na frequência dos eventos adversos com a utilização do Coseal em procedimentos de prevenção da adesão em comparação com a cirurgia em si. Entretanto, como acontece com qualquer biomaterial cirurgicamente implantado, poderão surgir reações adversas, incluindo infecção, reação a corpos estranhos, reações alérgicas, complicações relacionadas com pneumoperitônio, aumento de adesões e insuficiência renal transitória.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

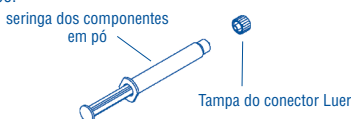
Conservar até 25°C.

INSTRUÇÕES DE MISTURA

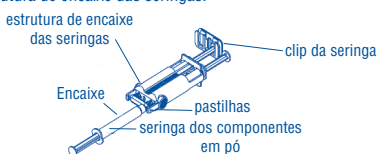
- Utilizar Coseal no prazo de 2 horas após a preparação. Não retirar o clipe da seringa.
 - Utilizando técnica asséptica, abrir cada embalagem e transferir os componentes para um campo estéril. No campo estéril, preparar os componentes líquidos e em pó conforme descrito abaixo.
- Retirar a tampa do conector Luer existente na estrutura de encaixe das seringas. Não retirar o clipe da seringa. Girar o clipe da seringa afastando-o do êmbolo da outra seringa. Isto facilitará a transferência entre a seringa do componente líquido e a seringa do componente em pó no passo 3.



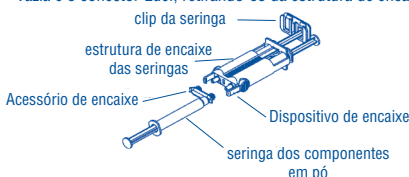
- Retirar a tampa do conector Luer da seringa com componentes em pó.



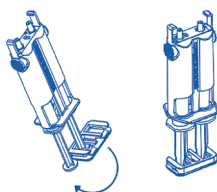
- Encaixar a seringa dos componentes em pó no conector Luer da estrutura de encaixe das seringas. Transferir o líquido para o pó pressionando o êmbolo com força. Misturar o conteúdo alternando-o entre as seringas, até que os componentes sólidos fiquem completamente dissolvidos (pelo menos 20 vezes). Empurrar todo o conteúdo para a seringa contida na estrutura de encaixe das seringas.



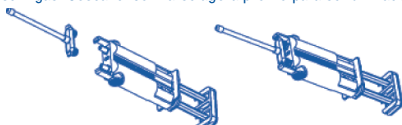
- Desconectar a seringa dos componentes em pó, desencaixando o conector Luer, como descrito a seguir:
 - Segurar o corpo da seringa dos componentes em pó.
 - Pressionar as pastilhas existentes na estrutura de encaixe das seringas.
 - Puxar simultaneamente a seringa dos componentes em pó vazia e o conector Luer, retirando-os da estrutura de encaixe.



- Manter as seringas com as respectivas pontas voltadas para cima, nivelar os êmbolos das seringas e rodar o clipe para acoplar o outro êmbolo. Manter a seringa na vertical e expelir todo o ar.



- Encaixar o aplicador na extremidade da estrutura de encaixe das seringas. Coseal encontra-se agora pronto para ser utilizado.



APLICAÇÃO

- Utilizando o aplicador padrão (fornecido com a embalagem).
- Utilizando o Coseal Spray Set ou outro dispositivo de spray compatível com o Coseal.

Aplicação utilizando o aplicador padrão

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

- Aspirar o excesso de sangue e estancar ou deixar secar ao ar todas as superfícies antes da aplicação.
- Manter 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). Aplicar o selante energeticamente para reforçar a mistura, deslocando-se rapidamente ao longo do local anastomótico. Evitar o contato direto com tecido ou gel.
- Caso se pretenda aplicar o Coseal em outro local muitos minutos após a primeira aplicação, substituir o aplicador.
- Aplicar uma camada uniforme de selante no local de tratamento. Se necessário, girar o local e dobrar 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.
- Se o material ficar com aspecto "aquoso" e não gelificar em 30 segundos, lavar o local com soro fisiológico e aspirar o material.
- Se o local tratado não ficar selado, secar a superfície. Uma nova obstrução do vaso com pinça poderá ser necessária para secar o campo para reaplicar o Coseal. Reaplicar o selante. Não mexer no selante. Se o selante não selar, lavar o local com soro fisiológico, aspirar e aplicar o tratamento padrão.
- Se o aplicador entupir, substitua-o por um aplicador novo, como descrito: Pressionar a superfície estriada das pastilhas existentes na estrutura de encaixe das seringas e retirar o aplicador entupido. Encaixar o novo aplicador.

Aplicação utilizando Coseal Spray Set ou outro dispositivo de spray compatível com Coseal

Nota: Para utilizar na prevenção de adesões, utilizar um dispositivo de spray. Para a montagem, seguir as instruções de utilização fornecidas com o aplicador de spray. A dose de aplicação recomendada para a prevenção de adesões é de uma camada de 1 mm de espessura (1 mL a cada 10 cm²).

- Regular a pressão de acordo com os intervalos de pressão indicados nas instruções de uso do aplicador. Nota: para evitar o entupimento, a aplicação deve ser precedida e seguida por fluxo de ar.
- Antes de efetuar a aplicação, aspirar o excesso de sangue e limpar ou secar todas as superfícies.
- Para proporcionar uma camada uniforme no local do tratamento, segurar o aplicador de spray a 5-10 cm do local, manter pressão constante nas seringas e pulverizar com um movimento oscilante. Sobrepor ligeiramente a aplicação para garantir a total cobertura do local de tratamento. Após a aplicação, aguardar pelo menos 60 segundos antes de mexer no local. Para reduzir as probabilidades de adesões indesejadas dos tecidos próximos ao local da aplicação, é importante evitar o contato 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.
- Se Coseal não formar um gel, lavar o local com soro fisiológico, aspirar e repetir os passos de aplicação acima indicados ou utilizar o tratamento padrão.

Fabricado por:
 Baxter Healthcare Corporation
 21026 Alexander Court
 Hayward - USA

Importado e Distribuído por:
 Baxter Hospitalar Ltda

Av. Alfredo Egídio de Souza Aranha, 100
 Bloco C - 6º andar - São Paulo/SP
 CNPJ: 49.351.786/0001-80
 ANVISA: 80145240375

Farm. Resp.: Jônia Gurgel Moraes - CRF/SP: 10.616
 BZ-27-19-01-331C

SAC - SERVIÇO
 DE ATENDIMENTO
 AO CONSUMIDOR
 TEL.: 0800 12 5522
 www.baxter.com.br



FAVOR RECICLAR