



**CoSeal**  
Sellante quirúrgico



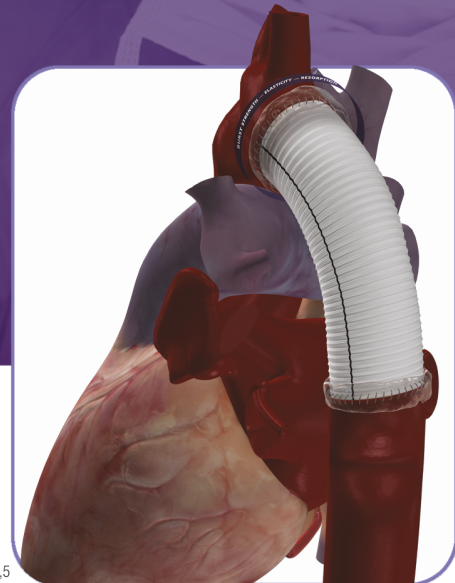
## Control y protección

### Sellado rápido\* y sostenido<sup>1</sup>

CoSeal® Sellante quirúrgico crea una barrera mecánica complementaria protectora frente a sangrados intraoperatorios y postoperatorios en reconstrucciones vasculares.<sup>1,4,5</sup>

CoSeal® también está indicado para la prevención de adherencias.<sup>3</sup>

- Sellado de líneas de sutura en reconstrucciones de venas y arterias<sup>3</sup> - prevención del sangrado anastomótico.
- Protección contra el sangrado en el postoperatorio<sup>1</sup>



\*En los primeros 5 segundos: COSEAL® se polimeriza y adquiere la consistencia de un hidrogel <sup>1,6</sup>

## Prevención de adherencias en cirugía cardíaca<sup>3</sup>

Además del sellado en reconstrucciones vasculares, CoSeal® Sellante quirúrgico crea, tras su polimerización instantánea, una barrera mecánica que evita el contacto físico del tejido y la formación de las adherencias postoperatorias.<sup>3,9</sup>

El uso de CoSeal® Sellante quirúrgico es una medida profiláctica clínicamente probada para la prevención de adherencias.<sup>3,9,10</sup> Su eficacia y seguridad han sido investigadas en una primera fase en modelo preclínico con animales<sup>9</sup> y, posteriormente, se han confirmado los datos mediante un estudio multicéntrico observacional en pacientes pediátricos sometidos a intervenciones cardíacas.<sup>10</sup>

**En el estudio en pacientes pediátricos los autores consideran que la seguridad de CoSeal® para la prevención de adherencias en cirugía cardíaca es muy satisfactoria.<sup>10</sup> Asimismo, la valoración de los cirujanos en cuanto a la facilidad de uso de CoSeal® es muy favorable.<sup>10</sup>**

### Posibles aplicaciones de CoSeal para prevenir adherencias en cirugía cardíaca:

- Cirugía de bypass coronario(CABG)
- Reemplazo valvular
- Reconstrucción de aorta
- Intervenciones quirúrgicas cardíacas estructurales
- Dispositivos de asistencia ventricular izquierda (DAVI)
- Trasplante completo de corazón artificial

**En el estudio observacional de CoSeal® para la prevención de adherencias en cirugía cardíaca pediátrica, los autores sugieren la siguiente dosificación del producto aplicado pulverizado:<sup>10</sup>**

Peso del paciente kg	Producto ml
<3	1
3–10	1–2
>10	2–4



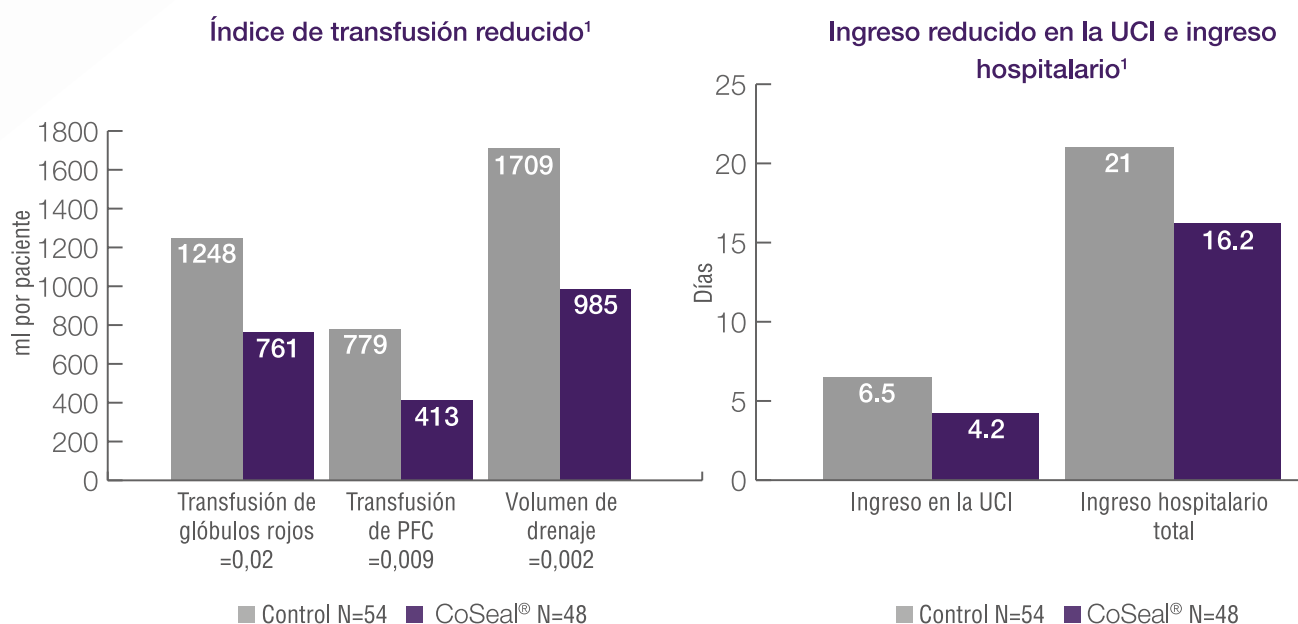
## ¿y si pudiera ahorrar 7.496€ por paciente?<sup>2</sup>

En un análisis retrospectivo de los datos de 102 pacientes a los que se les realiza el procedimiento de Bentall se compara el uso de CoSeal® aplicado como refuerzo de las suturas de los cierres anastomóticos aórticos frente al no uso del mismo. Además de evaluar las ventajas clínicas, se calcularon las ventajas económicas indirectas basándose en los costes habituales del centro Klinikum Oldenburg de Alemania (entre 2004 y 2006), donde se llevó a cabo el estudio<sup>1,2</sup>.

### Conclusiones del estudio<sup>1,2</sup>

Con el uso de CoSeal® Sellante quirúrgico se produjo:

- Un número significativamente menor de transfusiones intraoperatorias y postoperatorias de glóbulos rojos o de plasma fresco congelado (PFC) en un período postoperatorio de 48 horas
- Un volumen de drenaje significativamente inferior
- Una duración significativamente menor de los ingresos en la unidad de cuidados intensivos (UCI) e ingresos hospitalarios
- Una menor tendencia a las reintervenciones
- Un ahorro de costes por paciente estimado de 7.496€<sup>2</sup>





## Para reconstrucciones aórticas y líneas de sutura de alta presión<sup>1,4,5</sup>

CoSeal® Sellante quirúrgico está indicado para su uso en reconstrucciones vasculares para conseguir una hemostasia complementaria mediante un sellado mecánico de zonas de fuga.<sup>3</sup>

### En los 5 primeros segundos:

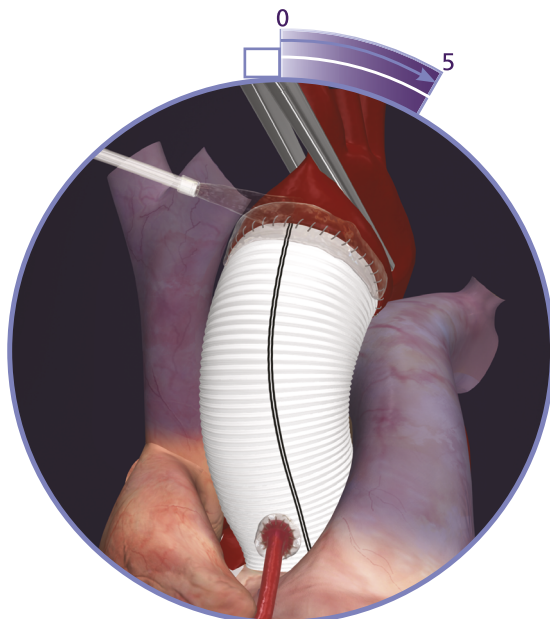
CoSeal® se polimeriza y adquiere la consistencia de un hidrogel<sup>1-6</sup>

Tras su aplicación sobre una superficie seca gelifica rápidamente y se adhiere a los tejidos y a los materiales de los injertos<sup>1,6</sup> reduciendo de esta forma posibles migraciones del producto

### Al cabo de 60 segundos aprox.:

CoSeal® forma un sellado mecánico completo para tratar el sangrado que surge a través de los agujeros de sutura<sup>3-5</sup>.

Una vez aplicado, espere al menos 60 segundos antes de irrigar la zona, tocar el sellante o restaurar la circulación sanguínea y seguir con el procedimiento. 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<sup>3</sup>.

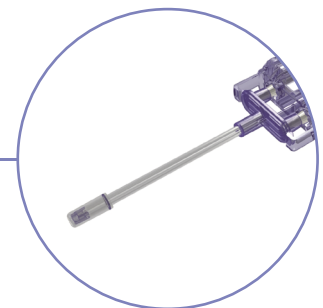


### Aplicar en zonas secas<sup>3</sup>

- Los primeros 5 segundos: se gelifica y se adhiere<sup>6</sup>
- Al cabo de 60 segundos aprox.: sellado<sup>3</sup>

### Para una aplicación localizada

Puntas Aplicadoras Maleables  
(7 cm; 22 cm para CMI)



### Para una cobertura más amplia

SpraySet con EASYSPRAY  
Regulador de presión



### Combina con la técnica quirúrgica

Su sellado traslúcido ayuda a que las líneas de sutura sean visibles

- Actúa de forma independiente a la cascada de coagulación<sup>5,6</sup>
- Diversas opciones de aplicación: localizada y amplia<sup>3</sup>
  - Utilizar con precaución al aplicar con gas presurizado<sup>3</sup>

# Protección prolongada frente al sangrado desde el quirófano hasta la recuperación completa <sup>1\*</sup>

## Propiedades de CoSeal<sup>®</sup> importantes en el postoperatorio Para reconstrucciones aórticas y líneas de sutura de alta presión <sup>1,4,5</sup>

CoSeal<sup>®</sup> ofrece una combinación cuidadosamente equilibrada de propiedades que protege del sangrado sin entorpecer el proceso de cicatrización natural<sup>6</sup>. No contiene glutaraldehídos ni componentes origen bovino<sup>3</sup>.

\* En un modelo canino el sellado mecánico de CoSeal<sup>®</sup> permanece durante 7 días <sup>†6</sup> tras la cirugía

### RESISTENCIA A LA ROTURA

En el postoperatorio resiste picos de hasta 5 veces la presión sistólica normal <sup>†7</sup>

660 [+/- 150] mm Hg (test de resistencia in vitro para cerrar defectos de punción 0,6-0,9 mm de diámetro, n = 4) en una arteria carótida porcina

### ELASTICIDAD

Forma una capa fina que permite los movimientos de las estructuras sobre las que se aplica siendo compatible desde un punto de vista biomecánico<sup>†8</sup>  
No restringe la dilatación vascular natural<sup>†8</sup>

### RESABSORCIÓN

Se reabsorbe en un período de entre 7-30 días desde su aplicación<sup>†6</sup>



<sup>†</sup> Datos preclínicos. Los resultados pueden no estar relacionados con su rendimiento en humanos.

## Aplicación recomendada de COSEAL Sellante quirúrgico<sup>1</sup>:

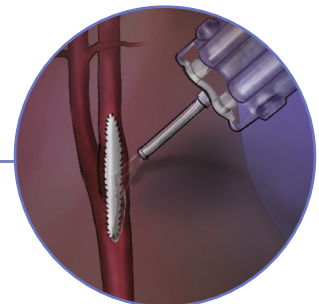
CoSeal<sup>®</sup> puede utilizarse en todo el procedimiento y ofrece protección en el postoperatorio en zonas que pueden presentar riesgo de mayor sangrado a causa de<sup>1-5</sup>:

- Coagulopatías
- Hipertensión postoperatoria aguda
  - Se ha probado el sellado en zonas de alta presión
- Tejido vascular quebradizo

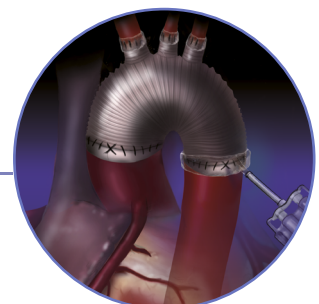
No utilizar CoSeal<sup>®</sup> en lugar de suturas, grapas o cierre mecánico.<sup>3</sup>

No inyectar CoSeal<sup>®</sup> en los vasos sanguíneos. <sup>3</sup>

Endarterectomía de carótida



Reconstrucción del arco aórtico





# CoSeal

Sellante quirúrgico

Número de pedido	Información del producto
934073	Sellante quirúrgico CoSeal® 2 ml
934074	Sellante quirúrgico CoSeal® 4 ml
934075	Sellante quirúrgico CoSeal® 8 ml
934033	Aplicador de recambio CoSeal® (7 cm)
934034	Aplicador largo CoSeal® (22 cm)
0600075	Regulador EASYSpray
0600021	Pulverizador CoSeal® (para su uso con el Regulador EASYSpray)

## 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 procedimientos de resección pulmonar.
- Pacientes sometidos a cirugía cardíaca para prevenir o reducir la incidencia, la gravedad y la extensión de la formación de adherencias postoperatorias.
- Pacientes sometidos a cirugía abdominopélvica por laparotomía o laparoscopia, como complemento a las técnicas quirúrgicas correctas destinado a reducir la incidencia, la gravedad y la extensión de las adherencias postoperatorias.

## CONTRAINDICACIONES

No utilizar CoSeal® como sellante de muñón bronquial durante una resección en manguito o para sellar áreas decorticadas de pulmón.

No utilizar CoSeal® en intervenciones en las que se deseen adherencias pleurales.

## ADVERTENCIAS

La aplicación con gas presurizado puede estar asociada con 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 lo utilice en lugar de suturas, grapas o cierre mecánico. Para prevenir efectos compresivos en cavidades sensibles a la compresión o en pacientes con riesgo elevado de compresión (por ejemplo, procedimientos cardíacos en recién nacidos), se recomienda la aplicación de una capa fina del producto (1 ml por 10 cm<sup>2</sup>). 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. No utilice CoSeal en resecciones pulmonares sucias o contaminadas.

Para más información, referirse a las Instrucciones de Uso que acompañan al producto.

## BIBLIOGRAFÍA

1 Natour, E. et al. "Assessment of the effect of blood loss and transfusion requirements when adding a polyethylene glycol sealant to the anastomotic closure of aortic procedures: a case-control analysis of 102 patients undergoing Bentall procedures". J Cardiothorac Surg., 2012; 7: 105. 2 C. Torres1, A. Casado-Gómez1, C. Morales2, J.C. Llosa2, I. Oyagüez1 ¿El uso de un Sellante de Polietilenglicol (CoSeal®) en Cirugía Cardíaca de Válvula Aórtica puede ahorrar Costes al Sistema de Salud en España?, M.A. Casado1 1Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia (PORIB). 2Hospital Universitario Central de Asturias; Presented in the XXXIII edición de las Jornadas de Economía de la Salud. Santander, 19 junio 2013 3 CoSeal® Sellante quirúrgico. Instrucciones de uso. Octubre 2010. 4 Hagberg, R. C. et al. "Improved intraoperative management of anastomotic bleeding during aortic reconstruction: Results of a randomized controlled trial". Am Surg., 2004; 70: 307-311. 5 Glickman, M. et al. "A polymeric sealant inhibits anastomotic suture hole bleeding more rapidly than Gelfoam/Thrombin". Arch Surg., 2002; 137: 326-331. 6 Hill, A. et al. "Treatment of suture line bleeding with a novel synthetic surgical sealant in a canine iliac PTFE graft model". J Biomed., 2001; 58: 308-312. 7 Wallace, D. G.; Cruise, G.M.; Rhee, W.M. et al. "A tissue sealant based on reactive multifunctional polyethylene glycol". J Biomed., 2001; 58: 545-555. 8 Azadani, A. N.; Matthews, P.B.; Ge, L. et al. "Mechanical properties of surgical glues used in aortic root replacement". Ann Thorac Surg., 2009; 87(4): 1154-1160. 9 Hendriks, M. et al. "Evaluation of a Novel Synthetic Sealant for Inhibition of Cardiac Adhesions and Clinical Experience in Cardiac Surgery Procedures". Heart Surg Forum, 2001; 4(3): 204-9. 10 Napoleone, C. P. et al. "An observational study of CoSeal for the prevention of adhesions in pediatric cardiac surgery". Interactive CV and Thoracic Surg., 2009; doi:10.1510/ icvts.2009.212175.

Baxter, CoSeal e EasySpray son marcas registradas de Baxter International Inc., sus subsidiarias o afiliadas BS-WM-145 Ed.: 10/13

CE 0123

Para obtener información más detallada, póngase en contacto con el distribuidor local



Quito: Amazonas N37 - 102 y Naciones Unidas - Edificio Puerta del Sol, Piso 9

Telfs. (593-2) 226 6930 / 226 1201 - Fax (593-2) 244 8224

Guayaquil: Av Rodrigo Chávez - Parque Empresarial Colón - Edificio Corporativo 2, Oficina 202

Telfs. (593-4) 460 9911 / 454 0212 / 463 3374 / 463 3353

Cuenca: Remigio Tamariz 1-62 y Av. Solano. Edificio Office, Piso 6

Telfs. (593-7) 407 8186 / 407 8187 / 407 8188

**Baxter**