

CoSeal[®]

Surgical Sealant

“百特”克滲凝 外科手術封合劑

“Baxter” CoSeal Surgical Sealant

型號：934070 CoSeal Surgical Sealant 2 mL

934071 CoSeal Surgical Sealant 4 mL, 100.3.16

934072 CoSeal Surgical Sealant 8 mL.

許可字號：衛署醫器輸字第 021796 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

使用說明

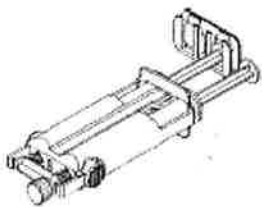
器材說明

CoSeal 外科手術封合劑(CoSeal)是由兩種合成聚乙二醇(PEGs)，一種稀釋的氯化氫溶液和一種磷酸鈉/碳酸鈉溶液組成。

這些成份放在一個盒中，其中包含一個塗藥器。使用時，混合過的聚乙二醇(PEGs)和溶液會形成水膠，並黏附在組織上。

CoSeal Kit 組中包含：

液體組件包：液體組件包是由 2 支含有溶液的針筒(Syringe)組成，且預先組裝好放在外盒中。一個傳送封口黏在套件組上，可使聚乙二醇(PEG)粉混合在正確的針筒中。在不需混合聚乙二醇(PEG)粉的針筒的柱塞桿上，則裝有一個夾子。



粉末組件包：粉末組件包中有一支針筒，其中含有兩種聚乙二醇(PEG)粉末，和一包乾燥

劑。



塗藥器包：每一個塗藥器包中含有二支塗藥器。



適應症：

CoSeal 旨在應用於血管重建，藉由機械方式封合出血部位來達到附帶止血的功效。

禁忌症：

本產品目前沒有已知的禁忌症。

警告：

直到本材質(Material)完全被聚合(不再有黏性)之前，請勿將器材或其他物品置於已塗抹 COSEAL 的組織之上。在使用後，以及在觸碰或放置任何物件在 COSEAL 上之前至少要等待 60 秒。

請勿將 COSEAL 塗沫在任何需要移開的器材或物品之上。COSEAL 不可當任何物品的黏著媒介，即使是暫時性的也不可。

請勿將 COSEAL 注入血管內。

COSEAL 是作為輔助封合劑之用。不可用於取代縫合法，釘合法，或是機械封合法。

本品於使用 24 小時之後，可膨脹達 4 倍之體積。且於凝膠再吸收後，可能更加膨脹。因此使用者務須考慮其可能之最大膨脹體積，及因之對週遭構造(尤其是局部壓迫較不具耐受性之構造)，所可能產生之影響。

注意事項 (Precautions):

CoSeal 的安全性與效果並未在兒童及孕婦得到證實。

在動物實驗中，體內測試顯示溫和的肌膚致敏(Mild Skin Sensitization)反應，目前尚未對人類進行相同的測試。

在臨床研究中，為了有效封合一個典型的血管，每一個病患所使用的 CoSeal 的劑量範圍可從 2ml 到 16ml。針對每一個病患所要使用 CoSeal 的最大劑量必須要以手術的過程為基礎，例如要處理的血管數量和大小。

CoSeal 的安全性並未對使用超過 16ml 的病患做過評估。

註：請盡量使用有效之最低用量。

第一六號
院
器
物

藥物不良反應事件：

在預期的，隨機的，受控制的多中心臨床試驗中，148 名病患使用 CoSeal 治療或是控制組(可吸收的凝膠海棉/凝血酶止血劑)。表 1 顯示出以 CoSeal 治療的總體不良事件之報告及控制組病患之 10 個最常被報告的事件。這兩組治療組之間的結果是相似的，而且對進行血管通路及閉塞血管疾病的血管手術病患之可預期性事件是具有代表性。

在這個試驗中有兩個死亡案例。一個是控制組的病患，在試驗期間死亡，死因是心肺停止(Cardiopulmonary arrest)。第二個控制組病患死於敗血症和伴隨呼吸中止的二氧化碳昏迷，治療後 5 週，該名病患進行出血性十二指腸潰瘍手術。

表 1：不良事件

不良事件	CoSeal(n=74)	控制組(n=74)
水腫	14(18.9%)	11(14.9%)
溫度升高 $\geq 101^{\circ}\text{F}^*$	10(13.9%)	8(11.1%)
紅斑	10(13.5%)	7(9.5%)
感染	8(10.8%)	6(8.1%)
血栓塞	6(8.1%)	8(10.8%)
閉塞	6(8.1%)	7(9.5%)
血腫	5(6.8%)	3(4.1%)
貧血	3(4.1%)	4(5.4%)
無法癒合傷口**	4(5.4%)	2(2.7%)
出血***	4(5.4%)	1(1.4%)

* 溫度資料是從每一個治療群組的 72 名病患收集而來。

** 6 名病患中有 3 名的無法癒合傷口不是在治療部位(1 位控制組，2 位 CoSeal 病患)

*** 5 名病患中有 3 名的出血不是在治療部位。

在評估這個試驗報告的全部不良事件時，以 CoSeal 治療的病患有 185 個不良事件，控制組有 151 個不良事件。其間的差異為 CoSeal 治療組多出 34 個不良事件。評估這些差異時發現，在一位以 CoSeal 治療的病患身上就出現 35 個不良事件，比兩個治療組之間相差的整體的不良事件還要多。而整體的 336 個不良事件中只有兩個(都是控制組)是由外科醫師的治療材料引起。其他的 334 個事件，根據治療醫師們的意見，都與治療材料無關。結論是不論是以事件型態或是以數量來看，沒有發現一個是未預期的不良事件是因為使用 CoSeal 而引起的。對密封周邊血管的重建上，CoSeal 的使用安全由這些隨機控制的臨床研究結果得到證實/支持。

臨床研究：

美國多中心研究

研究設計與目標：進行一項前瞻性的，隨機的，受控制的多中心試驗，以評估 CoSeal 的安全性與有效性，來與使用可吸收凝膠海棉/凝血酶止血劑在封合縫合線的吻合處進行周邊血管移植定位的病患之比較。這裏使用了等價假說，148 名病患使用 CoSeal 或控制組/對照組 (Control) 治療，此 Study 是在 9 個中心執行。這個研究的設計是爲了評估 CoSeal 的成功率是否與控制組的成功率相等。

表 2：病患護理紀錄

	CoSeal	控制組
治療病患數量	74	74
治療 1 個部位的病患數量	12	20
治療 2 個部位的病患數量	62	54
治療部位總數	136	128

表 3：病患的年齡及性別統計

	CoSeal(N=74)	控制組(N=74)
年齡(歲數)		
平均值±標準差	63±13	61±14
中位數	64	63
分佈範圍	22-87	22-85
男性	41	37
女性	33	37
手術過程		
繞道	29(39%)	26(35%)
動靜脈分流(AV-Shunt)	42(58%)	44(59%)
其他	2(3%)	4(5%)

主要試驗指標：主要效力結果的測量參數爲治療部位能在 10 分鐘內止血(封合)。

次要試驗指標：第二項效力測量指標爲封合所需的時間(移植後恢復循環的時間到治療部位止血所需的秒數)。立即封合(止血)的定義爲移植後恢復循環即不再出血(立即封合=0 秒)。

表 4：病患達到完全封合

所有接受治療的病患〔成功數/總數〕(%)

	CoSeal	控制組
立即封合(止血)	24/74(32%)	12/74(16%)
10 分鐘內止血(累計)	60/74(81%)	58/74(78%)

表 5：手術組病患達到完全封合

所有接受治療的病患〔成功數/總數〕*(%)

	CoSeal	控制組
繞道移植	20/29(69%)	18/26(69%)
動靜脈分流(AV-Shunt)	40/43(93%)	37/44(84%)

*無貼片移植植物(Patch grafts)的報告。

表 6：依出血程度於治療後達到立即封合 (所有治療部位)

	CoSeal	控制組
滲血	50%	26%
快速出血	41%	3%

表 7：超過 10 分鐘才完全封合的累計病患數，所有治療病患(%)

	CoSeal(N=74)	控制組(N=74)
立即止血(0 秒)	24(%)	12(16%)
0-1 分鐘	34(%)	19(26%)
0-3 分鐘	48(65%)	29(39%)
0-5 分鐘	55(74%)	42(57%)
0-10 分鐘	60(81%)	58(78%)

透過治療部位及病患進行了多項分析以評估 CoSeal 之有效性及安全性，試驗結果顯示這些分析與本研究目標相符。

此臨床試驗結果顯示本品於 5 分鐘內止血(完全封合)效果遠優於傳統止血方式，而 5 分鐘以上至 10 分鐘，則與傳統止血效果差異不顯著。

歐洲的多中心研究

在德國及荷蘭進行一項多中心，非隨機的臨床研究。共有 131 名病患，在 10 個中心進行。進行這個試驗是為了評估，CoSeal 在進行周邊血管移植定位的病患身上，以不同種類的移植材料來封合縫合線的吻合處之安全性及有效性。

表 8：手術組病患在 10 分鐘內達到封合

	CoSeal
繞道移植	75/93(81%)
動靜脈分流(AV-Shunt)	25/27(93%)
動脈切開術	11/11(100%)
總計	111/131(85%)

三種不同移植材料，使用的是聚四氟乙烯(PTFE)，單孔中空纖維棉(Dacron)和自體移植靜脈血管。主要的表現結果是要在 10 分鐘內達到成功封合。

表 9：依移植材料，病患在 10 分鐘內達到封合的成功率(%)

聚四氟乙烯(PTFE)移植	48/65(74%)
單孔中空纖維棉(Darcon)移植	19/20(95%)
自體移植	44/46(96%)

在歐洲多中心試驗中，並沒有報告明顯的不良事件是與使用的產品有關的，有報告的事件都是因臨床條件導致需要血管手術的典型病患。一名病患在研究期間死亡。調查指出原因為心肌梗塞，而且病患的死亡與封合劑 “絕對沒有” 關係。

使用方法

供應方式

CoSeal 及其配件均 “不含乳膠”。

CoSeal 為無菌，單次使用包裝，不可重覆消毒任何組成、零件。未使用的材料請丟棄。

CoSeal 有輕微的氣味，並不會影響其使用的可容性。

可分開購買額外的塗藥器。

外袋，針筒或密閉蓋如有破損或已開啓，請勿使用。

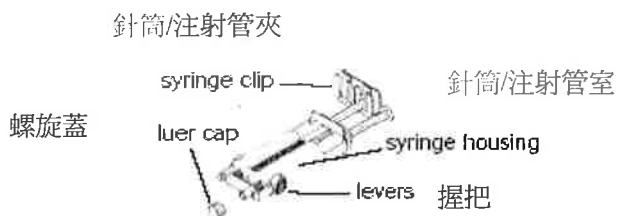
儲存條件

請將 CoSeal 存放在室溫中(約 25°C)。 保存期限: 2 年。

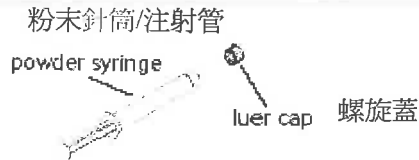
混合說明

- 請在準備好後 2 小時內使用 CoSeal。
- 使用無菌技術，打開每一個外袋並將內容物轉送至無菌環境中。需在無菌的環境中，依下面的說明準備液體及粉末等成分。

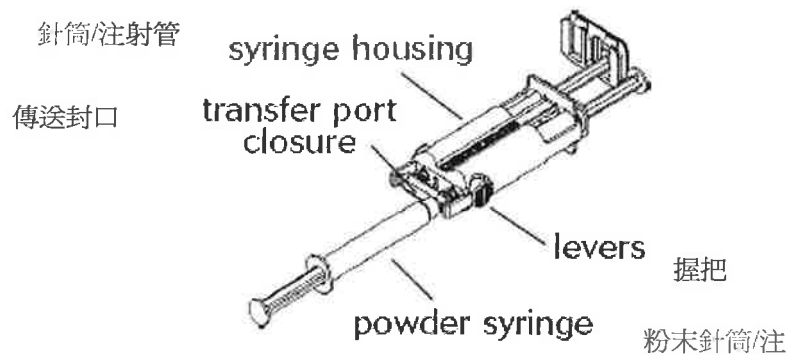
1. 移除傳送封口上的螺旋蓋，不要移除針筒/注射管夾。



2. 從粉末針筒/注射管上移除螺旋蓋。

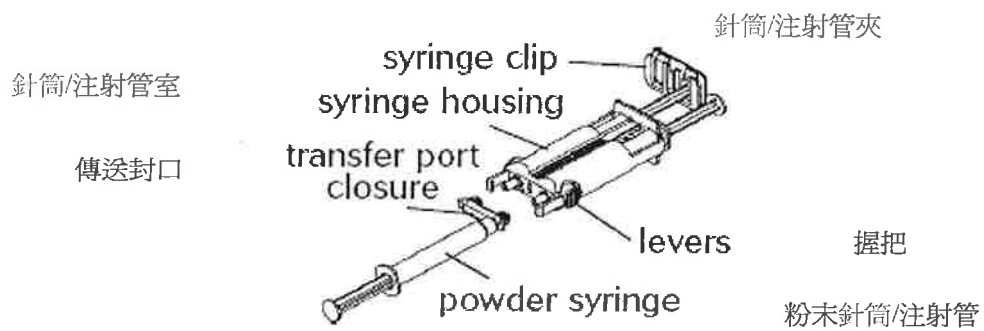


3. 把粉末針筒/注射管連結到傳送封口的開口處。用力地壓下柱塞把液體送到粉末中。在針筒/注射管之間前後來回地混合內容物至少 20 次，直到固態物完全溶解。將所有內容物推進在針筒/注射管室中的針筒/注射管內。

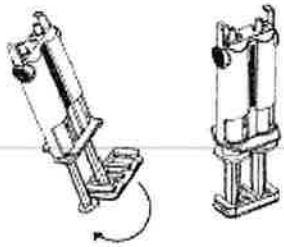


4. 如下說明拆開傳送封口解開粉末針筒/注射管：

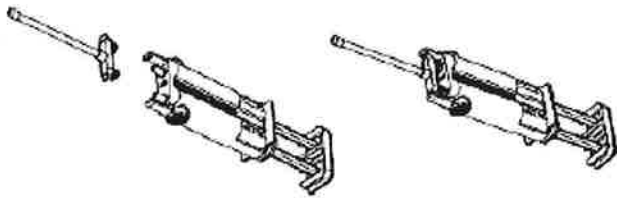
- 抓住粉末針筒/注射管
- 壓下針筒/注射管室的握把
- 從針筒/注射管室拉住空的粉末針筒/注射管和傳送封口



5. 將針筒/注射管尖端朝上，把針筒/注射管柱塞放平並旋轉針筒/注射管夾以連結到另一個柱塞。



6. 快速將塗藥器插在針筒/注射管室的底部。CoSeal 現在準備好可以使用了。如果想要透明的凝膠，混合後約等 3 分鐘即可。



使用說明(Application):

注意：周邊血管移植的過程，要重建手術部位的血液循環，才能擴展移植物。再鉗緊即停止循環。

1. 使用之前，先吸出多餘的血液與污漬或以空氣乾燥所有表面。
2. 塗藥器距離治療部位約 3 cm 處(不建議碰觸治療部位或是距離治療部位超過 6cm 以上)。用力將封合劑推向應用部位以增強產品的混合，沿著吻合部位快速移動。
3. 如果在第一次使用 CoSeal 數分鐘之後，必須使用 CoSeal 在另一個治療部位，請立即用紗布擦拭塗藥器頂端，並將本器材直立以預防阻塞。
4. 在治療部位均勻的塗上一層封合劑，如有必要，輪流塗抹治療部位，並彎曲塗藥器，以方便接觸到所有表面。輕輕地重複塗抹，以確保完全覆蓋治療部位。接下來的塗藥，在恢復循環，進行沖洗，以紗布擦拭污漬，或是碰觸封合膠之前，至少要等候 60 秒。
5. 如果材料保持“濕潤”，而且沒有在約 30 秒內膠化，請以生理食鹽水沖洗患部，並吸出手術材料。
6. 如果治療部位無法封合，請將表面吸乾。可能需要再夾住血管，以乾燥該範圍，才能再次塗抹 CoSeal。重新塗抹封合劑。請勿混淆封合劑。如果封合劑無法密封，請以生理食鹽水沖洗患部，吸出並使用標準處理方法。
7. 如果塗藥器變得沾黏阻塞，請依下述方式更換一支新的塗藥器：壓下注射室握把的稜紋表面，移除沾黏阻塞的塗藥器，裝上新的塗藥器。

CoSeal 是 Cohesion Technologies 公司的註冊商標。

百特醫療公司

21026 Alexander Court

Hayward, CA 94545 USA

1-800-423-2090

美國專利號碼：5,874,500; 6,312,725 與 6,328,229

0700169 Rev.3 Rev.date 09/06

製造廠名: Baxter Healthcare Corporation

**製造廠址: 21026 Alexander Court, Hayward,
CA 94545, USA.**

藥商名稱: 百特醫療產品股份有限公司

藥商地址: 台北市大安區敦化南路2段216號15樓



100. 3. 16

衛
生
局
輸
器
管
理