

Bipacksedel: Information till användaren

Tisseel

lösningar till vävnadslim

Humant fibrinogen, humant trombin, humant faktor XIII, syntetiskt aprotinin, kalciumkloriddihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
 - Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
 - Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.
- Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tisseel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tisseel
3. Hur du använder Tisseel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tisseel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tisseel är och vad det används för

Tisseel är ett vävnadslim som innehåller fibrinogen och trombin. Det är två blodproteiner som är viktiga för att blodet ska koagulera (stelna).

Tisseel används som stödjande behandling när normal operationsteknik inte räcker till:

- för att hjälpa till att stoppa blödning
 - som vävnadslim för att tätta sår eller för att försegla kirurgiska sömmar vid kirurgiska ingrepp, inklusive ingrepp i blodkärl, mag-tarmkanal, nervsystem och ingrepp där kontakt med cerebrospinalvätska eller hårda hjärnhinnan (dura mater) kan uppstå (t.ex. öron-näsa-hals-, ögon- och ryggmärgskirurgi)
 - som vävnadslim, t ex vid vidhäftning av hudtransplantat
- Tisseel har även effekt på patienter som behandlas med läkemedlet heparin, vilket hindrar koagulation.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tisseel

Använd inte Tisseel

Om du är allergisk mot någon av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Tisseel:

- Om du tidigare behandlats med Tisseel eller aprotinin. Tisseel innehåller ett syntetiskt protein, aprotinin. Även om detta bara appliceras direkt på sårytan finns det en risk för allvarlig

allergisk reaktion. Risken tycks öka hos patienter som tidigare behandlats med Tisseel eller aprotinin, även om det tåldes väl under det förra behandlingstillfället. Därför bör behandling med aprotinin eller produkter innehållande aprotinin noteras i din journal.

Livshotande/dödlig luft- eller gasembolism (luft kommer in i blodomloppet, vilket kan vara allvarligt eller livshotande) har inträffat i mycket sällsynta fall när sprayset med tryckregulatorer används för att administrera fibrinvävnadslim. Detta tycks vara relaterat till användning av spraysetet vid högre tryck än vad som rekommenderas och/eller nära vävnadsytan. Risken förefaller vara större när fibrinvävnadslim sprayas med luft jämfört med CO₂ och kan därför inte uteslutas när Tisseel sprayas vid öppen kirurgi.

Sprayseten och tillhörande spetsar har bruksanvisningar med rekommendationer för tryckintervall och sprayningsavstånd från vävnadsytan.

Tisseel ska endast administreras i strikt enlighet med instruktionerna och endast tillsammans med de anordningar som rekommenderas för denna produkt.

När Tisseel sprayas på ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och sluttid CO₂ övervakas med tanke på eventuell gasembolism.

Tisseel innehåller humant fibrinogen, faktor XIII och trombin, som tillverkas av human plasma. När läkemedel framställs av human plasma eller blod, vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare för att försäkra sig om att personer med risk för att vara smittbärare utesluts
- test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion.
- Tillverkarna av dessa produkter inkluderar dessutom steg i processningen av blod och plasma som kan inaktivera och avskilja virus.

Trots dessa åtgärder kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus, såsom humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus: och hepatit C- virus och mot det icke höljeförsedda hepatit A-viruset. Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus såsom parvovirus B19.

Infektion av parvovirus B19 kan vara allvarlig för gravida kvinnor (infektion av foster), individer med försämrat immunförsvar eller patienter med viss typ av anemi (t.ex. hemolytisk anemi).

När du ges Tisseel rekommenderas starkt att produktnamn och satsnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Tisseel ska inte ges i ett blodkärl eller i vävnader som innehåller mycket blodkärl, som t.ex. nässlemnhinnan, på grund av risken för blodpropp och allergiska reaktioner.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för barn har inte fastställts.

Andra läkemedel och Tisseel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det finns inga kända interaktioner med andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Effekterna av Tisseel på fertilitet har inte fastställts.

Körförmåga och användning av maskiner

Information om huruvida Tisseel påverkar körförmåga och användning av maskiner är inte relevant, eftersom Tisseel endast ges i samband med sjukhusvård.

Tisseel innehåller humant albumin, L-histidin, niacinamid, polysorbat 80, natriumcitratdihydrat, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor

3. Hur du använder Tisseel

Användningen av Tisseel begränsas till erfarna kirurger som fått utbildning i användningen av Tisseel.

Innan Tisseel appliceras måste sårets ytområde torkas med standardteknik (t.ex. upprepad applicering av kompresser eller

bomullspinnar, eller med hjälp av suganordningar). Använd inte tryckluft eller trycksatt gas för att torka området.

Vid applicering av Tisseel med hjälp av ett sprayset, var noga med att använda ett tryck och ett avstånd från vävnaden som ligger inom det intervall som rekommenderas av tillverkaren enligt följande:

Rekommenderat tryck, avstånd och anordning för sprayning av Tisseel					
Typ av ingrepp	Sprayset som ska användas	Applikatorspetsar som ska användas	Tryck-regulator som ska användas	Rekommenderat avstånd från mål-vävnaden	Rekommenderat spraytryck
Öppna ingrepp	Tisseel/ Artiss sprayset	inte tillämpligt	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).
	Tisseel/ Artiss sprayset 10 pack	inte tillämpligt	EasySpray		
Laparoskopiska /minimalt invasiva ingrepp	inte tillämpligt	Duplo-spray MIS applikator 20 cm	Duplospray MIS regulator	2 -5 cm	1,2-1,5 bar (18-22 psi)
			Duplospray MIS regulator NIST B11		

		Duplo-spray MIS applicator 30 cm	Duplospray MIS regulator		
			Duplospray MIS regulator NIST B11		
		Duplo-spray MIS applicator 40 cm	Duplospray MIS regulator		
			Duplospray MIS regulator NIST B11		
		Utbytbar spets	Duplospray MIS regulator		
			Duplospray MIS regulator NIST B11		

När Tisseel sprayas på ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och sluttidal CO₂ övervakas med tanke på risken för luft- eller gasembolism (se avsnitt 2).

Den dos av Tisseel som används beror på ett antal faktorer som exempelvis, typ av operation, storleken på området som ska behandlas under operationen, sättet Tisseel appliceras på och antalet appliceringar. Din läkare bestämmer hur mycket som är lämpligt och kommer att applicera tillräckligt för att bilda ett tunt

lager över såret. Om mängden inte verkar vara tillräcklig, kan appliceringen behöva upprepas.

Om du använt för stor mängd av Tisseel

Tisseel appliceras endast under ett kirurgiskt ingrepp. Mängden som används bestäms av kirurgen. Det finns inga kända fall av överdosering.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Hos patienter som behandlas med denna typ av läkemedel kan överkänslighetsreaktioner eller allergiska reaktioner förekomma. De är sällsynta men kan vara allvarliga.

Tecken på en allergisk reaktion kan vara:

- Värmevallningar
- Utslag, inklusive nässelutslag
- Illamående, kräkningar
- Huvudvärk
- Dvala
- Rastlöshet
- Brännande och stickande känsla på applikationsstället
- Sveda
- Frossa
- Tryck över bröstet

- Svullnad av läppar, tunga, hals (vilket kan resultera i svårigheter att andas och/eller svälja)
- Andningssvårigheter
- Lågt blodtryck
- Ökad pulsfrekvens
- Medvetslöshet till följd av blodtrycksfall

I vissa fall kan dessa reaktioner utvecklas till allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi). Det gäller särskilt om läkemedlet appliceras flera gånger, eller används på patienter som tidigare har visat överkänslighet mot aprotinin eller andra innehållsämnen i Tisseel.

Även om upprepad behandling med Tisseel har tolererats väl, kan ytterligare en applicering av Tisseel eller en infusion av aprotinin resultera i allvarliga allergiska (anafylaktiska) reaktioner.

Det ansvariga kirurgteamet är väl medvetna om risken för denna typ av reaktioner och kommer omedebart att avbryta appliceringen av Tisseel vid tecken på överkänslighet. Allvarliga symtom kan kräva akutvård.

Om Tisseel appliceras i mjuk vävnad kan det orsaka lokal vävnadsskada.

Om Tisseel appliceras i blodkärl kan det leda till att blodpropp bildas (trombos) eller att en anafylaktisk reaktion uppträder.

Antikroppar mot innehållsämnen i Tisseel kan uppträda i sällsynta fall.

Följande biverkningar har också observerats vid behandling med Tisseel:

Mindre vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 1000 användare)

- Ökad mängd nedbrytningsprodukter från fibrin i blodet
- Illamående
- Smärta i samband med ingreppet

Sällsynta (kan förekomma hos fler än 1 av 10 000 användare)

- Lågt blodtryck

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Allergiska (anafylaktiska/anafylaktoida) reaktioner, överkänslighetsreaktioner.
- Stickande känsla i huden
- Ökning eller minskning av pulsfrekvensen
- Blodpropp
- Luftbubblor i blodkärlen (luftemboli)
- Andningssvårigheter, andnöd, kramp i luftvägarna (bronkospasm)
- Klåda, nässelutslag, rodnad av huden
- Värmevallning
- Svullnader i huden
- Försämrade läkningar

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte

nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Tisseel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter Utg. dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i djupfrys tillstånd (-20°C eller kallare). Fryskedjan får ej brytas före användning.

Förvara sprutorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaring efter upptining:

Den tinade lösningen kan användas i upp till 72 timmar om den förvaras i oöppnad, oskadad, steril förpackning vid högst 25°C.

Den tinade och uppvärmda lösningen kan användas i upp till 12 timmar om den förvaras i oöppnad, oskadad, steril förpackning vid högst 37°C.

Om Tisseel inte används inom de angivna tidsintervallen ovan efter upptining, måste lösningarna kasseras.

När Tisseel tagits ut ur frysen får den inte frysas på nytt eller förvaras kallt!

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Tisseel innehåller två komponenter:

Komponent 1 (proteinlösning)

De aktiva substanserna i 1 ml är:

Humant fibrinogen (koagulerbart protein) 91 mg, syntetiskt aprotinin 3000 KIE, humant faktor XIII 0,6 – 10 IE.

Hjälpämnen är humant albumin, L-histidin, niacinamid, polysorbat 80, natriumcitratdihydrat och vatten för injektionsvätskor.

Komponent 2 (trombinlösning)

De aktiva substanserna i 1 ml är:

Humant trombin 500 IE, kalciumkloriddihydrat 40 µmol.

Hjälpämnen är humant albumin, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende:

Färglösa till ljus gula och klara till lätt ogenomskinliga lösningar.

Förpackningens innehåll:

Komponent 1 och komponent 2 tillhandahålls i en förfylld spruta (Prima-spruta) för engångsbruk som är färdig att användas.

Tisseel tillhandahålls i följande förpackning:

PRIMA-spruta, en dubbelkammarspruta av polypropen tillsluten med skyddskapsel på mynningen, för engångsbruk.

Innehåll i förpackningen med PRIMA-spruta:

- En förfylld spruta med två behållare (av polypropen) innehåller 1 ml, 2 ml eller 5 ml komponent 1 och respektive 1 ml, 2 ml eller 5 ml komponent 2. Sprutspetsen är försedd med en skyddskapsel.
- Sprutan är förpackad i två påsar och som tillbehör medföljer 2 huvudmunstycken och 4 applikationskanyler.

Förpackningsstorlekar

Tisseel tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar: 1 eller 10 x 2 ml (1 ml + 1 ml), 1 eller 10 x 4 ml (2 ml + 2 ml) och 1 eller 10 x 10 ml (5 ml + 5 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Medical AB

Box 63

164 94 Kista

Tillverkare

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestraße 67
1220 Wien
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-03-17

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

PRIMA-spruta

Allmänt

När Tisseel har tagits ur frysen får den inte frysas på nytt eller förvaras kallt (komponent 1 bildar gel i kylskåpstemperatur).

Tisseel skall endast sprayas på områden som är synliga.
Före applicering av Tisseel ska de delar av kroppen som inte ska behandlas täckas för att förhindra vävnadslimning i oönskade områden.

För att förhindra Tisseel från att fästa vid handskar och instrument, fukta dessa med saltlösning.

Den exakta dosen är beroende av hur stor yta som ska limmas.
Använd följande riktmärke vid limning av ytor: En förpackning Tisseel 2 ml (d.v.s. 1 ml proteinlösning plus 1 ml trombinlösning) till ett område på minst 10 cm².

De två Tisseel-komponenterna får INTE appliceras separat. Båda komponenterna måste appliceras samtidigt.

Tina INTE produkten genom att hålla den mellan händerna.

Tisseel får INTE användas förrän produkten har tinat helt och värmts upp till 33 – 37°C.

Tisseel får INTE utsättas för högre temperaturer än 37°C. Värm INTE produkten i mikrovågsugn.

Ta inte av skyddskapseln från sprutan förrän produkten har tinats och värmts och är klar för användning. Ta av skyddskapseln från sprutan genom att försiktigt vicka den fram och tillbaka och sedan dra av den från sprutan.

Tryck ut all luft från sprutan och montera sedan huvudmunstycket och applikationskanylen.

Tisseel ska enbart appliceras i ett tunt lager. Alltför tjockt lager kan påverka produktens effektivitet och sårläkningsprocessen negativt.

Som med alla proteinprodukter finns en risk för allergiska reaktioner och överkänslighet.

Tecken på överkänslighet är utslag, allmän urtikaria, tryck över bröstet, andningssvårigheter och hypotoni. Om dessa symptom uppkommer måste behandlingen omedelbart avbrytas och applicerad produkt avlägsnas. Chock behandlas i enlighet med gällande rutin. Fatale anafylaktiska reaktioner, inklusive anafylaktisk shock, har rapporterats för Tisseel.

Det rekommenderas att produktens namn och satsnummer noteras varje gång en patient får Tisseel för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Anvisningar för hantering och beredning

Både komponent 1 och komponent 2 tillhandahålls i en förfylld spruta som är färdig att användas. Produkten är förpackad i två sterila påsar under aseptiska förhållanden. Den inre förpackningen och dess innehåll är sterila om inte den yttre förpackningen har skadats. Använd steril teknik för att ta ut den sterila innerpåsen och dess innehåll i operationssalen.

Den förfyllda sprutan kan tinas och värmas på något av följande sätt:

1. **Snabb tining/värmning (sterilt vattenbad) – Rekommenderas**
2. Tining/värmning i ett icke-sterilt vattenbad, öppnad i förpackningspåsar
3. Tining/värmning i inkubator, öppnad i förpackningspåsar
4. Den förfyllda sprutan kan också tinas och förvaras i rumstemperatur (upp till 25°C) i upp till 72 timmar. Produkten måste värmas innan den används.

1) Snabb tining/värmning (sterilt vattenbad) – Rekommenderas

Det rekommenderas att tina och värma de två lösningarna genom att använda ett sterilt vattenbad med en temperatur på 33 – 37°C. Vattenbadets temperatur får inte överskrida 37°C. För att kontrollera det specificerade temperaturintervallet ska vattentemperaturen övervakas med termometer och vattnet ska bytas vid behov. Om ett sterilt vattenbad används för tining och värmning ska den förfyllda sprutan tas ut ur förpackningspåsar innan den placeras i vattenbadet. Sprutornas skyddskapslar ska

inte tas av förrän tiningen är fullständig och applikationskanylen ska sättas på. Använd inte Tisseel förrän det är fullständigt tinat och varmt.

Placera innerpåsen i operationssalen, ta ut den förfyllda sprutan och placera den direkt i det sterila vattenbadet. Kontrollera att allt innehåll i den förfyllda sprutan är helt nedsänkt under vattenytan.

Tabell 1: Minimitider för tining och värmning med sterilt vattenbad vid 33°C till max 37°C

Förpackningsstorlek	Minimitid för tining och värmning 33 – 37°C, sterilt vattenbad Produkt utan påsar
2 ml	5 minuter
4 ml	5 minuter
10 ml	10 minuter

2) Tining/värmning i ett icke-sterilt vattenbad, oöppnad i förpackningspåsar

Låt den förfyllda sprutan vara kvar i båda förpackningspåsarerna och placera den i ett vattenbad utanför operationssalen under så lång tid som anges i tabell 2. Var noga med att påsarerna förblir nedsänkta i vattnet under hela upptiningstiden. Efter upptining ska påsarerna tas bort från vattenbadet, ytterpåsen torkas av och innerpåsen med sprutan som är klar för användning flyttas till operationssalen.

Tabell 2: Minimitider för tining och värmning med icke-sterilt vattenbad vid 33°C till max 37°C

Förpackningsstorlek	Minimitid för tining och värmning
---------------------	-----------------------------------

	33 – 37°C, icke-sterilt vattenbad Produkt i påsar
2 ml	15 minuter
4 ml	20 minuter
10 ml	35 minuter

3) Tining/värmning i inkubator, öppnad i förpackningspåsar

Alternativt kan lösningarna tinas och värmas i en inkubator mellan 33°C och 37°C. Tiderna för tining och värmning i inkubator visas i Tabell 3 nedan. Tiderna gäller när produkten förvaras i plastförpackningarna. Låt den förfyllda sprutan vara kvar i båda förpackningspåsar och placera den i en inkubator utanför operationssalen under så lång tid som anges i tabell 3. Efter tining/värmning ska påsarna tas ut ur inkubatorn. Ta av den yttre påsen och flytta över innerpåsen med den förfyllda sprutan och kolven till operationssalen.

Tabell 3: Minimitider för tining och värmning i inkubator vid 33°C till max 37°C

Förpackningsstorlek	Minimitid för tining och värmning 33 – 37°C, inkubator Produkt i påsar
2 ml	40 minuter
4 ml	50 minuter
10 ml	90 minuter

4) Tining vid rumstemperatur (maximalt 25°C) FÖRE värmning

Ett fjärde alternativ är att tina produkten i rumstemperatur. Tiderna angivna i tabell 4 är minimitiderna som krävs för tining i

rumstemperatur. Den maximala tiden produkten kan förvaras i rumstemperatur är 72 timmar. När produkten tinats vid rumstemperatur måste den värmas till 33 – 37°C i inkubator strax innan den används. Tider för tining i inkubator anges också i tabell 4.

Låt den förfyllda sprutan vara kvar i båda förpackningspåsar och tina upp den vid rumstemperatur utanför operationssalen under så lång tid som anges i tabell 4. När produkten har tinats kan den värmas i en inkubator, utan att tas ut ur ytterpåsen.

Tabell 4: Minimitider för tining vid rumstemperatur utanför operationssalen, samt värmningstid i inkubator (vid 33 - 37°C)

Förpackningsstorlek	Tider för tining i rumstemperatur Produkt i påsar	Uppvärmning i inkubator till 33 – 37°C Produkt i påsar
2 ml	80 minuter + 11 minuter	
4 ml	90 minuter + 13 minuter	
10 ml	160 minuter + 25 minuter	

Efter tining vid rumstemperatur måste produkten användas inom 72 timmar efter att den först tagits ut ur frysen.

Stabilitet efter tining

Efter **tining och värmning** (vid temperaturer mellan 33 – 37°C, med metod 1, 2 eller 3) har kemisk och fysikalisk stabilitet påvisats för produkten i 12 timmar vid 33 – 37°C.

För produkter som **tinats** vid rumstemperatur i oöppnad förpackning (metod 4) har kemisk och fysikalisk stabilitet påvisats

för produkten i 72 timmar vid högst 25°C. Värm till 33 – 37°C omedelbart före användning.

Ur en mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart efter värmning till 33 – 37°C, såvida inte metoden för öppning av förpackningen eller tiningen utesluter risken för mikrobiell kontamination. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstiderna och förhållandena användarens ansvar.

Produkten får inte frysas på nytt eller placeras i kylskåp efter att tining har påbörjats.

Hantering efter tining/innan applicering

För att uppnå optimal blandning av de två lösningarna och bästa möjliga solidifiering av fibrinvävnadslimmet **ska de två komponenterna förvaras vid 33 – 37°C tills de appliceras.**

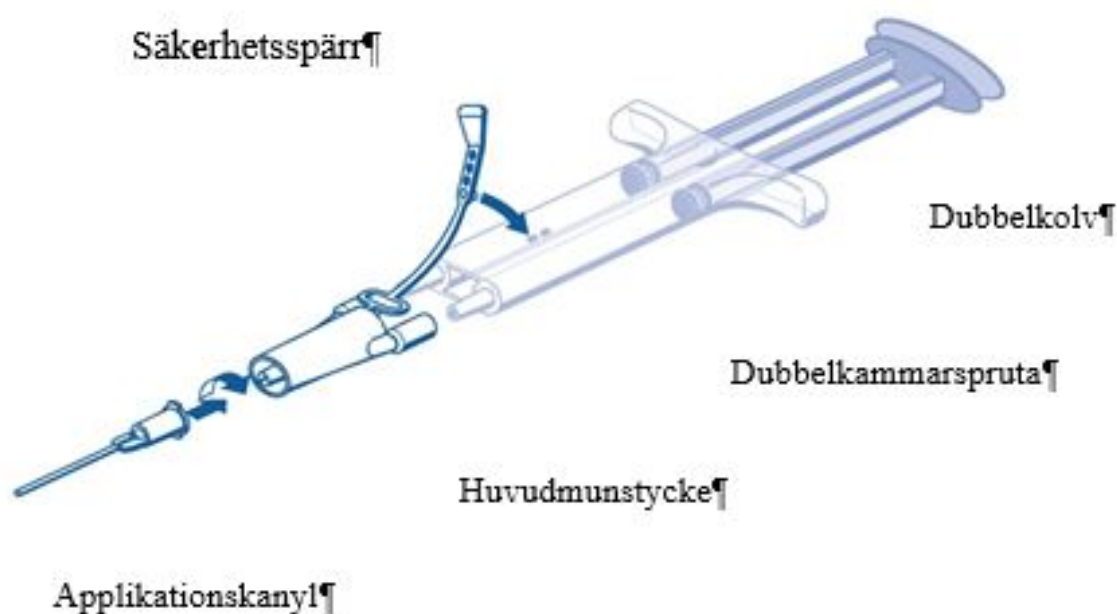
Komponent 1 och komponent 2 ska vara klara eller något ogenomskinliga. Använd inte lösningar som är grumliga eller har fällningar. Tinade produkter ska inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och missfärgning före användning.

Den tinade komponent 1 ska vara en något trögflytande vätska. Om lösningens konsistens är som en fast gel måste man anta att den har blivit denaturerad (t.ex. på grund av avbruten kylkedja eller överhettnings vid värmning). Tisseel får då INTE användas under några omständigheter.

För ytterligare information om beredning kontakta ansvarig sjuksköterska eller läkare.

Inför applicering ska den förfyllda sprutan med två behållare (som innehåller komponent 1 respektive komponent 2) kopplas till ett huvudmunstycke och en applikationskanyl, som finns bland de medföljande tillbehören. Den gemensamma kolven på den förfyllda sprutan med två behållare säkerställer att lika stora volymer av de två vävnadslimkomponenterna pressas genom huvudmunstycket till applikationskanylen, där de blandas för att sedan appliceras.

Bruksanvisning för PRIMA-sprutan



- Tryck ut all luft från sprutan innan den kopplas till någon applikationsdel. Placera huvudmunstycket och säkerhetsspärren på sidan av sprutan så att hålet i säkerhetsspärren hamnar rätt.
- Koppla samman sprutan med huvudmunstycket och se till att de sitter fast ordentligt.

- Säkra huvudmunstycket genom att fästa säkerhetsspärren på sprutan.
- Om säkerhetsspärren går sönder ska det medföljande reservmunstycket användas.
- Om det inte finns något extra munstycke tillgängligt kan produkten fortfarande användas, men det är viktigt att se till att munstycket sitter fast för att förhindra läckage.
- Tryck INTE ut den luft som finns kvar inuti huvudmunstycket.
- Fäst en applikationskanyl på huvudmunstycket.
 - Tryck INTE ut den luft som finns kvar i huvudmunstycket och applikationskanylen förrän appliceringen inleds, eftersom det kan göra att applikationskanylen täpps till.

Administrering

Innan Tisseel appliceras måste sårytan torkas med standardteknik (t.ex. upprepad applicering av kompresser eller bomullspinnar, eller med hjälp av suganordningar). Använd inte tryckluft eller trycksatt gas för att torka området.

- Applicera den blandade protein- och trombinlösningen på mottagarytan eller ytorna på de områden som ska behandlas genom att långsamt trycka ned den gemensamma kolven.
- Vid kirurgiska ingrepp där minsta möjliga volym av fibrinvävnadslim ska användas bör de första dropparna av produkten kasseras.
- När Tisseel har applicerats, låt minst 2 minuter passera för att uppnå tillräcklig polymerisering.

Om appliceringen av lösningarna avbryts, börjar kanylen direkt att täppas igen. Ersätt applikationskanylen med en ny precis innan

appliceringen påbörjas igen. Om huvudmunstyckets öppningar har täppts igen, använd det medföljande reservmunstycket. Efter att lösningarna har blandats börjar fibrinlimmet stelna inom några sekunder på grund av den höga trombinkoncentrationen (500 IU/ml).

Även andra tillbehör från BAXTER som är speciellt anpassade för t.ex. endoskopisk användning, minimal invasiv kirurgi, applicering på stora eller svåråtkomliga områden kan användas. När dessa appliceringstillbehör används ska bruksanvisningarna för tillbehören följas noggrant.

Produkter som innehåller oxiderad cellulosa kan minska effektiviteten hos Tisseel och ska inte användas som hjälpmedel vid applicering.

Applicering genom sprayning

Vid applicering av Tisseel med hjälp av ett sprayset, var noga med att använda ett tryck och ett avstånd från vävnaden som ligger inom det intervall som rekommenderas av tillverkaren enligt följande:

Rekommenderat tryck, avstånd och anordning för sprayning av Tisseel					
Typ av ingrepp	Sprayset som ska användas	Applikator spetsar som ska användas	Tryckregulator som ska användas	Rekommenderat avstånd från målvävnaden	Rekommenderat spraytryck

Öppna ingrepp	Tisseel/Artiss sprayset	inte tillämpligt	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).
	Tisseel/Artiss sprayset, 10-pack	inte tillämpligt	EasySpray		
Laparoskopiska/mini malt invasiva ingrepp	inte tillämpligt	Duplospray MIS applikator 20 cm	Duplospray MIS regulator	2-5 cm	1,2-1,5 bar (18-22 psi)
			Duplospray MIS regulator NIST B11		
		Duplospray MIS applikator 30cm	Duplospray MIS regulator		
			Duplospray MIS regulator NIST B11		
		Duplospray MIS applikator 40cm	Duplospray MIS regulator		
			Duplospray MIS regulator NIST B11		

		Utbytbar spets	Duplospra y MIS regulator		
			Duplospra y MIS regulator NIST B11		

När Tisseel sprayas på ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och sluttidal CO₂ övervakas på grund av risken för luft- eller gasembolism (se avsnitt 2).

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.