Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/60/tisseel-kit-2-ml
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/V03AK

KULLANMA TALİMATI

TISSEEL LYO 2 mL Trombin Çözeltisi ve 2 mL Fibrinojen Çözeltisi İçeren İki Bileşenli Fibrin Doku Yapıştırıcı

Yüzeyel olarak uygulanır.

Etkin maddeler: Sulandırıldıktan sonra oluşan son çözelti, her 1 mL'de 72-110 mg insan fibrinojeni (pıhtılaşabilir protein), 3000 KIU(*) aprotinin, 500 IU(**) insan trombini ve 40 mikromol kalsiyum klorür içerir.

(*) 1 EPU (Avrupa Farmakope Ünitesi), 1800 KIU (kallidinogenaz İnaktivatör Ünitesi) ne karşılık gelir.

(**) Trombin aktivitesi, trombin için geçerli WHO Uluslararası Standardı kullanılarak hesaplanmıştır.

Yardımcı maddeler: İnsan albumini, L-histidin, niyasinamid, polisorbat 80, sodyum sitrat dihidrat, sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***TISSEEL LYO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TISSEEL LYO'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TISSEEL LYO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TISSEEL LYO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TISSEEL LYO nedir ve ne için kullanılır?

TISSEEL LYO iki bileşenli bir doku yapıştırıcıdır ve kanın pıhtılaşmasını sağlayan iki protein içerir. Ambalajında kuru toz halinde fibrinojen ve trombin içeren 2 adet flakon ile aprotinin ve kalsiyum klorür çözeltileri içeren 2 adet çözücü bulunur.

TISSEEL LYO, uygulamadan hemen önce karıştırılan iki çözelti (yapıştırıcı protein çözeltisi ve trombin çözeltisi) şeklinde hazırlanır.

Kandaki pıhtılaşmayı sağlayan proteinler olan fibrinojen ve trombin, uygulama sırasında biraraya getirilerek karıştırıldığında, cerrahın uyguladığı yerde bir pıhtı oluşturur ve kanamanızın durmasını sağlar.

Cerrahi uygulamalar sırasında dokularda olabilecek kanamaların, bazen klasik yöntemler olan dikiş veya baskı uygulayarak durdurulabilmeleri çok zor olabilir. TISSEEL LYO doku yüzeylerinde hem kanamayı durdurmak hem de su geçirmez bir tabaka oluşturarak diğer tip sıvı sızıntılarını durdurmak (veya önlemek) amacıyla kullanılır.

Buna ek olarak TISSEEL LYO, ayrılmış dokuları birbirlerine yapıştırmak amacıyla da kullanılır. Hatta pıhtılaşma bozukluğunuz varsa, örneğin damar içi pıhtılaşmasına karşı heparin adı verilen ilacı kullanıyor olsanız dahi TISSEEL LYO uygulanabilir.

TISSEEL LYO tarafından oluşturulan pıhtı, doğal kan pıhtısına çok benzer yapıdadır, bu da doğal yollardan çözülüp eriyeceği ve geriye artık bırakmayacağı anlamına gelir.

2. TISSEEL LYO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- **İnsan plazma vericilerindeki enfeksiyon potansiyeli hakkında önemli bilgi**

  İnsan kanı veya kanın sıvı bölümü olan plazmasından elde edilen ilaçlar üretilirken enfeksiyonların hastalara geçişinin önlenmesi için çeşitli önlemler alınmaktadır. Kan ve plazma bağışında bulunanlar, enfeksiyon taşıyanların elimine edilmesi için çok dikkatli olarak seçilir. Ek olarak her bağış ve plazma havuzu virüsler ve enfeksiyonlar açısından test edilir. Bu ilaçların üreticileri, kan veya plazmadan ilaç üretim sürecinin her aşamasında virüsleri inaktive eden veya uzaklaştıran basamaklar eklerler.

  Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum deli dana hastalığı (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir. Bu ürünlerde henüz bilinmeyen hastalık etkenlerinin (örneğin henüz tanımlanmamış bazı virüslerin) bulunma olasılığı da mevcuttur.

  İleride oluşabilecek bir hastalıkla, kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

TISSEEL LYO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizde,

- TISSEEL LYO'nun bileşimindeki etkin maddelere, aprotinin dahil proteinlere veya yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılık (alerji) durumunuz varsa
- Klasik cerrahi tekniklerle kontrol altına alınamayan aktif ya da yoğun kanama varsa (bu durumda tek başına TISSEEL LYO kullanılamaz)
- TISSEEL LYO doğrudan damar içine (atar ya da toplardamar) uygulanmaz. TISSEEL LYO uygulandığı bölgede bir pıhtı oluşturduğundan, damar içine uygulanması burada bir pıhtının oluşmasına yol açabilir. Bu pıhtılar kan akımına karıştığında yaşamı tehdit edebilecek boyutta olumsuz sonuçlara neden olabilir.
- TISSEEL LYO cerrahi yaranın kapatılması amacıyla kullanılan deri dikişlerinin (sütür) yerine kullanım için uygun değildir.

TISSEEL LYO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- TISSEEL LYO kan damarlarının içine (atardamar ve toplardamarlar) ve burun içindeki ıslak deri (mukoza) dahil dokulara enjekte edilmemelidir. TISSEEL LYO uygulandığı yerde bir pıhtı oluşturduğundan enjekte edilmesi ciddi reaksiyonlara neden olur.

- TISSEEL LYO uygulanmasından önce, uygulama istenen alan dışındaki vücut alanı korunarak istenmeyen yapışıklıkların oluşması önlenmelidir.
- Daha önce TISSEEL LYO veya aprotinin (sığır kökenli aprotinin dahil) kullanmışsanız vücudunuzda alerji gelişmiş olabilir. Hatta ilk uygulamada reaksiyon olmamış olsa bile bu durumun ortaya çıkma olasılığı vardır. Bu nedenle daha önceki operasyonlarınızda bu ürünler kullanılmış ise mutlaka doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz. TISSEEL LYO uygulanması sırasında alerjik reaksiyonların ortaya çıkması durumunda cerrahi ekip TISSEEL LYO uygulamasını hemen durduracak ve gerekli önlemleri alacaktır.
- TISSEEL LYO sadece dokuların yüzeylerine ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır. Eğer koroner by-pass cerrahisi geçirecekseniz TISSEEL LYO'nun kan damarlarına enjeksiyonunun önlenmesi için özel önlemler alınmalıdır.
- **Spreyleme yöntemi ile uygulama hakkında bilgi**

  TISSEEL LYO spreyleme yöntemi ile uygulandığında ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır. Oluşan pıhtının aşırı kalın olması ürünün etkinliğini ve yara iyileşme sürecini olumsuz etkileyebilir.

  TISSEEL LYO spreyleme yöntemi ile uygulandığında, uygulamayı yapan cerrahın işlemi spreyleme cihazının üreticisi tarafından önerilen basınç aralığında gerçekleştirmesi önemlidir. Spreyleme cihazının üreticisi tarafından önerilenden daha yakın mesafeden spreylemekten kaçınılmalıdır.

TISSEEL LYO'nun yiyecek ve içecekle kullanılması

Lütfen doktorunuza sorunuz. Yüzeyel olarak uygulanan bir ilaç olmasına rağmen TISSEEL LYO uygulanmasından önce birşeyler yiyebilmeniz ya da içebilmeniz konusunda doktorunuz karar verecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Hamilelik sırasında TISSEEL LYO kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğini emzirmekte olan bir anneyseniz lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Emzirme sırasında TISSEEL LYO kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

TISSEEL LYO araç veya diğer makineleri kullanma kabiliyetinizi etkilemeyecektir.

TISSEEL LYO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi

Bu tıbbi ürün toplam 14.5 mg sodyum sitrat dihidrat ve 9 mg sodyum klorür ihtiva eder. TISSEEL LYO ağız ya da damar yoluyla kullanılmadığından kontrollü sodyum diyetinde olsanız bile bu durum sizin için bir tehlike oluşturmaz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanım

TISSEEL LYO ile diğer ilaçlar arasında bilinen bir etkileşim yoktur.

Okside selüloz içeren preparatlar, alkol, iyot ve ağır metallerle temas sonrası kullanılırsa TISSEEL LYO bileşimindeki yapıştırıcı protein ve trombin çözeltileri bozulabilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TISSEEL LYO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

- Kullanılacak TISSEEL LYO miktarı cerrahinin türü, operasyon sırasında kaplanacak yüzeyin alanı ve TISSEEL LYO uygulanma şekline göre cerrahınız tarafından belirlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- TISSEEL LYO sadece bir cerrahi uzmanı tarafından cerrahi işlem sırasında uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocukluk yaş grubunda kullanım güvenliği ve etkinliği araştırılmamıştır. Bu nedenle kesin gerekli olmadığı durumlarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

TISSEEL LYO yaşlı hastalarda da erişkinlerdeki şekilde kullanılır. Ancak bazı yaşlı hastaların istenmeyen reaksiyon geliştirmeye daha yatkın oldukları gözardı edilmemelidir.

Özel kullanım durumları:

Minimal hacimde fibrin doku yapıştırıcı kullanımı gerektiren cerrahi uygulamalarda (örnek pterjiyum cerrahisi) yapıştırıcı protein ve ve trombin solüsyonlarının yeterli derecede karışmalarını sağlamak için ürünün ilk bir kaç damlası kullanılmayıp atılmalıdır. Bu tür girişimlerde ilk bir kaç damlanın kullanımı ürünün etkisiz kalmasıyla sonuçlanabilir.

TISSEEL LYO spreyleme yöntemi ile uygulandığında ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır. Oluşan pıhtının aşırı kalın olması ürünün etkinliğini ve yara iyileşme sürecini olumsuz etkileyebilir.

TISSEEL LYO spreyleme yöntemi ile uygulandığında, uygulamayı yapan cerrahın işlemi spreyleme cihazının üreticisi tarafından önerilen basınç aralığında gerçekleştirmesi önemlidir. Spreyleme cihazının üreticisi tarafından önerilenden daha yakın mesafeden spreylemekten kaçınılmalıdır.

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Böbrek / karaciğer yetmezliği durumunda özel bir önleme gerek yoktur, sağlıklı erişkinlerdeki gibi kullanılır.

Eğer TISSEEL LYO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TISSEEL LYO kullandıysanız

TISSEEL LYO sadece cerrahi işlemler sırasında bir cerrahi uzmanı tarafından uygulanır ve kullanılacak TISSEEL LYO miktarını cerrah belirleyecektir. Ürünün kullanımı ile ilgili diğer sorularınızı eczacınıza veya doktorunuza sorabilirsiniz.

TISSEEL LYO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TISSEEL LYO sadece cerrahi işlemler sırasında bir cerrahi uzmanı tarafından ve sizdeki bozukluk/hastalığı tedavi etmeye yetecek kadar uygulanır. Bu nedenle tedavinin sonlandırılması herhangi bir etkiye yol açmaz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, her hastada olmasa da TISSEEL LYO'nun yan etkileri görülebilir.

Kaç hastada görülebileceği ile ilgili size bir fikir verebilmek için yan etkiler yaygın, yaygın olmayan, seyrek ve çok seyrek olarak aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

- Çok yaygın : 10 kişide 1 kişiden fazla
- Yaygın : 10 kişide 1 kişiden az
- Yaygın olmayan : 100 kişide 1 kişiden az
- Seyrek : 1.000 kişide 1 kişiden az
- Çok seyrek : 10.000 kişide 1 kişiden az
- Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden biri olursa TISSEEL LYO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın:

- Yarada kan veya iltihap harici sıvı toplanması (seroma)

Yaygın:

- Ameliyat sonrası yara iltihabı
- Kanda "fibrin yıkım ürünleri" adı verilen bir maddenin artışı
- His bozuklukları
- Koltuk altındaki toplar damarda (aksiller ven) tıkanma ve ağrı, şişlik, kızarıklık, ısı artışı (damar içi uygulama sonucu)
- Tansiyonda düşme

- Bulantı
- Deride döküntü
- Kol ya da bacakta ağrı
- Uygulama bölgesinde ağrı
- Ağrı
- Vücut ısısında artış
- Yüzde ve boyunda kızarma (flushing)

Bilinmiyor:

- **Aşırı duyarlılık reaksiyonları:**

  Belirtileri arasında ilacın uygulandığı bölgede kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık, yanma hissi; yüzde kızarma, tüm vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi, kaşıntı; ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme; solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı; baş dönmesi, bayılma hissi, bulantı (hasta olma hissi); kalpte çarpıntı, tansiyonda düşme gibi belirtiler yer alır.

- **Anaflaktik reaksiyonlar:**

  Burun akması, deri kızarıklığı, kaşıntı gibi çeşitli alerji bulgu ve belirtilerinin daha ağır ve ciddi bir biçimde ortaya çıkması. Bazen ölümlere de yol açabilir.

- **Anafilaktik şok:**

  Ani kan basıncı düşüklüğü, solunum yollarında darlaşma ve buna bağlı solunum güçlüğü, şok. Bazen ölümlere de yol açabilir.

- **Tromboemboli:**

  Damar içinde pıhtı oluşarak vücuttaki çeşitli organları besleyen damarları tıkaması.

- **Serebral arter embolisi:**

  Damar içinde pıhtı oluşarak beyni besleyen atardamarı tıkaması.

- **Venöz trombotik serebral enfarktüs:**

  Damar içinde pıhtı oluşarak dolaşımını bozması sonucu beynin bir bölümünün canlılığını yitirmesi (damar içi uygulama sonucu)

- **Bronşlarda daralma** (bronkospazm)
- **Kalp atım hızında yavaşlama** (bradikardi)
- **Kalp atım hızının artması** (taşikardi)
- **Barsak tıkanıklığı**
- **Zorlu solunum** (dispne)
- **Hırıltılı solunum**
- His kaybı (parestezi)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Anjiyoödem (Dudakta veya iç organların yüzeyleri altında sıvı toplanmasına bağlı şişliklerle seyreden bir durum)
- Deride kızarıklık
- Deri altı kan toplanması (hematoma)

- Yara iyileşmesinde gecikme
- Kaşıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TISSEEL LYO'nun saklanması

TISSEEL LYO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

+2 °C ile +25 °C arasında (buzdolabında +2 °C ile +8 °C arasında) veya kontrollü oda sıcaklığında (+25 °C'yi geçmeyecek şekilde) saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Işıktan korumak için orjinal ambalajında saklanmalıdır.

Fibrin yapıştırıcı bileşenler hazırlandıktan sonra 4 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TISSEEL LYO'yu kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TISSEEL LYO'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi: Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Cendere Yolu, Pınal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL
Tel: (0.212) 329 62 00 Faks: (0.212) 289 92 75

Üretici: Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Viyana Avusturya

Bu kullanma talimatı ---------- tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Genel

TISSEEL LYO uygulanmasından önce, uygulama istenen alan dışındaki vücut alanının korunarak istenmeyen adezyonların oluşması önlenmelidir.

Minimal hacimde fibrin doku yapıştırıcı kullanımı gerektiren cerrahi uygulamalarda (örnek pterjiyum cerrahisi) yapıştırıcı protein ve ve trombin solüsyonlarının yeterli derecede karışmalarını sağlamak için ürünün ilk bir kaç damlası kullanılmayıp atılmalıdır. Bu tür girişimlerde ilk bir kaç damlanın kullanımı ürünün etkisiz kalmasıyla sonuçlanabilir.

TISSEEL LYO'nun eldiven ve aletlere yapışmasını önlemek için buralar serum fizyolojik ile ıslatılmalıdır.

Kullanıma hazırlama

Fibrin yapıştırıcının bileşenlerinin rekonstitüsyonu öncesi bütün flakonların kauçuk tıpaları silinerek ürünle dezenfektanın direkt teması önlenmelidir.

I - Yapıştırıcı protein çözeltisinin hazırlanması (birinci bileşen):

Yapıştırıcı protein çözeltisini oluşturmak için Liyofilize Protein Konsantresi Aprotinin çözeltisi kullanılarak çözülür.

Liyofilize protein çözeltisi FİBRİNOTERM ısıtma ve karıştırma cihazı ile hazırlanır (önerilen metod). Hazırlama için alternatif olarak 33-37 °C steril su banyosu da kullanılabilir.

- FİBRİNOTERM cihazı ile hazırlama:

  FİBRİNOTERM cihazı sabit olarak 37 °C ısı sağlar. Aynı zamanda her liyofilize yapıştırıcı protein konsantresi içeren flakonda bulunan manyetik karıştırıcıyı döndürerek çözülme zamanını kısaltır.

  Liyofilize protein konsantresi ve aprotinin çözeltisi içeren flakonları FİBRİNOTERM cihazındaki uygun yerlere yerleştirip 3 dakika kadar ön-ısıtma uygulayınız.

  Tek-steril takım içindeki iğne ve mavi renkli enjektör yardımıyla Aprotinin çözeltisini Liyofilize yapıştırıcı protein konsantresi içeren flakona transfer ediniz. Liyofilize yapıştırıcı protein konsantresi içeren flakonu FİBRİNOTERM cihazının karıştırıcı gözüne (eğer gerekirse adaptörü kullanarak) yerleştiriniz ve tam çözülme sağlanıncaya kadar karışmasını sağlayınız. Flakon ışığa karşı tutulduğunda herhangi bir partikül görünmüyorsa rekonstitüsyon tamamlanmış demektir. Eğer halen partiküller varsa tam çözülme sağlanana kadar 37 °C'de birkaç dakika daha karışması için bekleyiniz. Tam çözülme sağlanınca manyetik karıştırıcıyı kapatınız.

  Not: Aşırı karıştırma ürünün kalitesini azaltabilir.

  Hemen kullanılmayacaksa yapıştırıcı protein çözeltisini karıştırmaksızın 37 °C'de bekletin. Homojenitenin devamlılığını sağlamak için yapıştırıcı protein çözeltisini çift-steril-takım içindeki mavi enjektöre çekmeden önce sallamaya devam ediniz.

  Steril koşullarda, hazırlanmış olan yapıştırıcı protein çözeltisini flakondan çekiniz.

  Ayrıntılı bilgi için FİBRİNOTERM cihazı kullanma kılavuzuna bakınız.

- Sıcak su banyosu kullanarak hazırlama:

  Liyofilize yapıştırıcı protein konsantresi ve aprotinin çözeltisi içeren flakonları 33-37 °C arasında bir sıcak su banyosunda yaklaşık 3 dakika kadar ısıtınız. (37°C'nin üzerine kesinlikle çıkmayınız)

Tek-steril-takım içerisinden çıkan mavi renkli enjektör ve iğne yardımı ile Aprotinin çözeltisini Liyofilize yapıştırıcı protein konsantresi içeren flakona transfer ediniz.

Liyofilize yapıştırıcı protein konsantresini 33-37 °C'de bulunan sıcak su banyosuna yeniden yerleştirerek bir dakika kadar bekletiniz.

Yavaşça karıştırınız ancak aşırı hareketlerden kaçınınız. Daha sonra flakonu sıcak su banyosuna döndürerek tam çözünme için periyodik olarak kontrol ediniz. Flakon ışığa tutulduğunda partikül görünmüyorsa rekonstitüsyon tamamlanmış demektir. Eğer halen partikül mevcutsa flakonu 33-37 °C'de birkaç dakika daha, çözülme tamamlanana kadar bekletiniz.

Eğer hemen kullanılmayacaksa yapıştırıcı protein çözeltisini 33-37 °C'de tutmaya devam ediniz. Homojenliği sağlamak için çözeltiyi mavi enjektöre çekmeden önce yavaşça sallayınız.

Hazırlanmış yapıştırıcı protein çözeltisini steril koşullarda enjektöre çekiniz.

Not: rekonstutisyon için FİBRİNOTERM cihazı yerine sıcak su banyosu kullanılırken, muhtemel kontaminasyonu önlemek için flakonu suya batırırken özel önlemler alınmalıdır.

II - Trombin çözeltisinin hazırlanması (ikinci bileşen)

Liyofilize insan trombini, Trombin çözeltisi oluşturmak üzere kalsiyum klorür çözeltisi ile çözülür. Kalsiyum klorür çözeltisi içeren flakonun içeriğini trombin flakonuna transfer ediniz. Tek-steril-kit içinde sağlanmış olan siyah renkli ikinci iğneyi kullanınız.

Liyofilize materyali çözmek için yavaşça sallayınız. Trombin çözeltisini ısıtmak için FİBRİNOTERM cihazı veya sıcak su banyosu kullanılabilir. Kullanılana kadar Trombin çözeltisini 33-37 °C'de bekletiniz. Kullanımdan önce trombin çözeltisini flakondan çift-steril kit içinde bulunan ikinci iğne ve siyah renkli enjektör ile çekiniz.

Not: Bileşenlerden birinin rekonstitüsyonu için kullanılan iğne ve enjektörleri diğer bileşenin rekonstitüsyonu için kullanmayınız; ikinci bileşen flakon veya enjektör içerisinde katılaşabilir.

III - Rekonstitüsyonu yapılmış Fibrin Yapıştırıcı Bileşenlerinin kullanımı

Fibrin yapıştırıcı bileşenler hazırlandıktan sonra 4 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Rekonstitüsyon sonrasında çözeltileri soğutmayınız ya da dondurmayınız.

Uygulama

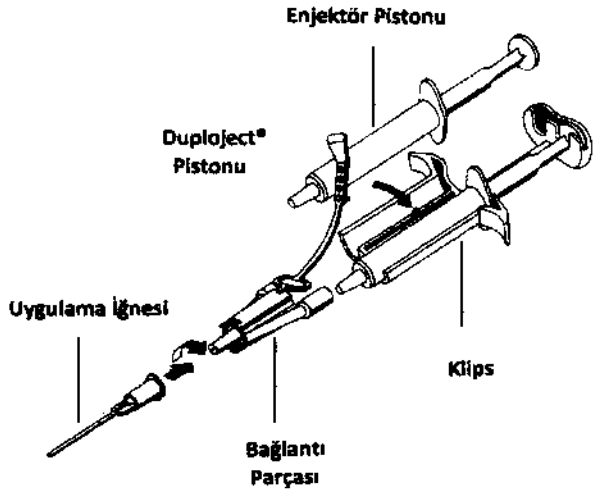
Dikkat: Fibrin yapıştırıcı bileşenler hazırlandıktan sonra 6 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Yapıştırıcı protein ve trombin çözeltileri berrak veya çok hafif opak olmalıdır. Partikül içeren veya rengi daha koyu olan çözeltileri kullanmayınız. Hazırlanan ürünler uygulamadan önce görsel olarak partikül ve renk değişikliği açısından kontrol edilmelidir.

Uygulamadan önce TISSEEL Lyo 33-37 °C'ye ısıtılmalıdır.

Uygulama için Yapıştırıcı Protein ve Trombin çözeltisi içeren iki tek kullanımlık enjektör DUPLOJECT ikili enjektör yuvasına (klips) sabitlenmeli ve bu oluşturulmuş takım bir aplikasyon iğnesi ve bağlantı parçası ile birleştirilmelidir.

DUPLOJECT İkili Enjektör sisteminin ortak pistonu karışma olmadan önce eşit hacimlerde ürünün enjekte edilmesini sağlar.



- Yapıştırıcı Protein ve Trombin çözeltisi ile dolu iki enjektörü Duploject içindeki yuvalarına yerleştiriniz. Her iki enjektör de eşit hacimlerde doldurulmuş olmalıdır.
- İki enjektörün ucunu da bağlantı parçası ile sıkıca birleştiriniz. Bağlantı şeritini DUPLOJECT ikili enjektör sistemine iliştirerek, birleştirme parçasını sabitleyiniz. Şeritin kopması durumunda yedek birleştirme parçası kullanılır. Yedek parçadaki şeritin de kopması durumunda ürün yine de kullanılabilir ama sızıntı olmaması için bağlantının sağlamlığı iyice kontrol edilmelidir.
- Birleştirme parçasına uygulama iğnesini iliştiriniz. İğne deliğinin tıkanmaması için birleştirme parçası ve uygulama iğnesi içindeki havayı uygulamaya başlamadan hemen öncesine kadar çıkarmayınız.
- Uygulama yapılacak yüzeye ya da yapıştırılacak parçaların yüzeyine karışmış Yapıştırıcı Protein - Trombin Çözeltisini uygulayınız.
- TISSEEL LYO'yu sprey cihazı kullanarak uyguladığınızda, sadece sprey cihazının üreticisi tarafından önerilen basınç aralığı dahilindeki basıncı kullandığınıza emin olun. TISSEEL LYO'yu spreyle uygularken hava veya gaz embolisi oluşma ihtimali nedeniyle kan basıncındaki değişiklikler, nabız, oksijen satürasyonu ve son tidal CO_2 izlenmelidir.

Minimal hacimde fibrin doku yapıştırıcı kullanımı gerektiren cerrahi girişimlerde TISSEEL LYO'nun ilk bir kaç damlasının kullanılmayıp atılması önerilmektedir.

Fibrin yapıştırıcı bileşenlerin uygulanması kesintisiz olmalıdır; kesinti durumunda iğne içinde hızla tıkanıklık oluşur. Bu durumda uygulama iğnesi değiştirilir. Birleştirme parçasında tıkanma olması durumunda ambalajdaki yedek birleştirme parçasını kullanınız.

Not: Yüksek Trombin konsantrasyonu (500 IU/mL) nedeniyle yapıştırıcı bileşenlerin harmanlanmasından saniyeler sonra fibrin yapıştırıcı oluşmaya başlar.

Minimal invazif girişimlerde kullanım için ve büyük ya da uygulamanın zor olduğu yerlere uygulama için BAXTER tarafından sağlanan diğer aksesuarlarla da uygulama mümkündür. Bu uygulama cihazlarıyla uygulanması sırasında, ilgili cihazın Kullanım Talimatı'na uyulmalıdır.

İki bileşen uygulandıktan sonra yara dudakları biraraya getirilir. Fibrin yapıştırıcının çevredeki dokuya sıkıca yapıştığından emin olunması için yapıştırılan parçalar hafifçe baskı uygulanarak, 3-5 dakika süreyle istenen pozisyonda tutulur ya da sabitlenir.

Bazı uygulamalarda, taşıyıcı madde olarak ya da sağlamlaştırma için kolajen parçası gibi biyo-uyumlu materyal kullanılabilir.

Spreyleme yöntemi ile uygulama hakkında bilgi

- TISSEEL LYO spreyleme yöntemi ile uygulandığında ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır. Oluşan pıhtının aşırı kalın olması ürünün etkinliğini ve yara iyileşme sürecini olumsuz etkileyebilir. TISSEEL LYO'nun uygulanması için basınç regülatörü içeren spreyleme cihazlarının kullanımıyla yaşamı tehdit edebilecek şekilde hava ya da gaz embolisi, doku yırtılması ya da sıkışmayla gaz hapsedilmesi görülmüştür. Bu olayların spreyleme cihazının doku yüzeyine yakın olarak ve önerilenden daha yüksek basınçla kullanımıyla ilişkili olduğu düşünülmektedir.
- TISSEEL LYO spreyleme yöntemi ile uygulandığında, uygulamayı yapan cerrahın işlemi spreyleme cihazının üreticisi tarafından önerilen basınç aralığında gerçekleştirmesi önemlidir. Spesifik bir basınç önerisinin olmadığı durumlarda 1.4 - 1.7 bar basınçtan yüksek basınçlarla uygulamaktan kaçınılmalıdır. Spreyleme cihazının üreticisi tarafından önerilenden daha yakın mesafeden spreylemekten kaçınılmalıdır. Spesifik bir önerinin olmadığı durumlarda doku yüzeyine 10 - 15 cm'den daha yakın mesafeden uygulamaktan kaçınılmalıdır. Hava ya da gaz embolisi oluşabileceğinden TISSEEL LYO spreyleme yöntemi ile uygulanırken kan basıncı, nabız, oksijen satürasyonu ve end-tidal CO_2 düzeyleri izlenmelidir.