

KULLANMA TALİMATI

TİSSEEL 4 ml Çözelti içeren Kullanıma Hazır Enjektör

**Epilezyonel (topikal) kullanım içindir. Enjektörde edilmemelidir.
Steril**

Etkin Madde:

- Yapıştırıcı Protein Çözeltisi [İnsan fibrinojeni (pıhtılaşabilir protein): 91 mg⁽¹⁾/ml ve sentetik aprotinin 3000 KIU⁽²⁾/ml]
- Trombin Çözeltisi (İnsan trombini: 500 IU⁽³⁾/ml ve kalsiyum klorür dihidrat: 40 µmol/ml)

Yardımcı maddeler: İnsan albumini, L-histidin, niyasinamid, polisorbata 80 (Tween 80), sodyum sitrat dihidrat, sodyum klorür ve 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. **TİSSEEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİSSEEL 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİSSEEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİSSEEL 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİSSEEL nedir ve ne için kullanılır?

TİSSEEL nedir?

TİSSEEL, yapıştırıcı protein çözeltisi ve trombin çözeltisi içeren iki bileşenli bir doku yapıştırıcıdır. TİSSEEL fibrinojen ve trombin (kanın pıhtılaşmasında rol alan proteinler) içerir. Bu iki madde kanda normalde de bulunan ve kan pıhtılaşmasında önemli rolleri olan proteinlerdir. Uygulama sırasında bu iki protein karıştırılınca, uygulandıkları bölgede bir pıhtı oluştururlar.

TİSSEEL tarafından oluşturulan pıhtı, normal kan pıhtılaşmasının oluşturduğu pıhtıya oldukça benzerdir. Bir endojen (vücudun kendisine ait) pıhtıyla aynı şekilde çözünür ve herhangi bir kalıntı bırakmaz. Pıhtının ömrünü uzatmak ve erken çözülme için sentetik bir protein (sentetik aprotinin) eklenmiştir.

Donmuş çözeltiler, renksiz ila soluk sarı renk arasında ve opaktır. Çözdürme sonrasında, renksiz ila soluk sarı renk arasındadır.



TİSSEEL, aşağıdaki ambalaj ebatlarında mevcuttur: 1 x 2 ml (1 ml + 1 ml), 1 x 4 ml (2 ml + 2 ml) ve 1 x 10 ml (5 ml + 5 ml). Çözeltiler dondurulmuştur. Tüm ambalaj boyutları pazarlanmayabilir.

Yapıştırıcı protein çözeltisi ve trombin çözeltisi tek kullanımlık çift hazneli polipropilen bir enjektör içinde yer alır.

TİSSEEL ambalajı içinde şu bileşenler bulunmaktadır:

- Bir adet tek kullanımlık çift hazneli polipropilen enjektör (bölmelerden birinde 1 mL derin dondurulmuş yapıştırıcı protein çözeltisi, diğerinde 1 mL derin dondurulmuş trombin çözeltisi).
- Steril bir uygulama cihazı: 2 birleştirme parçası, 4 uygulama kanülü (künt uçlu).

TİSSEEL ne için kullanılır?

TİSSEEL standart cerrahi tekniklerin yetersiz kaldığı şu durumların destekleyici tedavisinde endikedir:

- Kanamaları ve diğer sıvı türlerinin sızıntılarını daha iyi bir şekilde kontrol altına almada (hemostazın iyileştirilmesinde)
- Doku yapıştırıcısı olarak, yara iyileşmesini güçlendirmek vasküler (damar) ve bağırsakların dikilerek birleştirildiği durumlarda dikişleri desteklemede
- Doku ve fitik yamalarının yapışmasını güçlendirmek için doku yapıştırmada

Tam heparinize (heparinle tedavi edilmiş) hastalarda etkililiği kanıtlanmıştır.

2. TİSSEEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİSSEEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- TİSSEEL’in bileşimindeki etkin maddelere, aprotinin dahil proteinlere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık (alerji) durumunuz varsa.
- Klasik cerrahi tekniklerle kontrol altına alınamayan ağır atardamar veya toplardamar kanamanız varsa (bu durumda tek başına TİSSEEL kullanılamaz).
- TİSSEEL doğrudan damar içine (atar ya da toplardamar) uygulanmamalıdır. TİSSEEL 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.
- TİSSEEL cerrahi yaranın kapatılması amacıyla kullanılan deri dikişlerinin (sütür) yerine kullanım için uygun değildir.

TİSSEEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TİSSEEL insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bu kanların plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarıda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimini ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS’e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C



virüsleri, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeld-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

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

Ayrıca; TİSSEEL kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

TİSSEEL'i kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla, hekiminizle veya hemşirenizle görüşünüz. Alerjik aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebileceğinden, TİSSEEL'i çok dikkatli kullanınız.

Alerjik bir reaksiyonun ilk belirtileri aşağıdakilerden biri olabilir:

- Deride geçici kızarıklıklar
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Bulantı, kusma
- Genel bir rahatsızlık hali
- Titremeler
- Göğüste sıkışma
- Dudak ve dillerde şişme
- Soluk alıp vermede zorluk
- Tansiyonda düşme
- Nabız sayısında artma ya da azalma

Bu belirtilerden herhangi birinin ortaya çıkması durumunda uygulamaya derhal son verilmelidir. Şiddetli reaksiyonların hemen acil tedavisi yapılmalıdır.

- Çünkü TİSSEEL aprotinin olarak adlandırılan sentetik bir protein içermektedir. Bu protein yalnızca çok az miktarlarda ve yalnızca yara yüzeyine uygulansa dahi şiddetli alerjik reaksiyon görülme riski vardır. Daha önceki uygulamalarda iyi tolere edilmiş olsa bile risk daha önce TİSSEEL ya da aprotinin uygulanmış kişilerde daha yüksektir.
- Bu nedenle aprotinin veya aprotinin içeren ürün uygulamaları tıbbi kayıtlarınıza işlenmelidir. Sentetik aprotinin yapısal olarak sığır aprotinini ile aynı olduğundan, sığır proteinlerine alerjisi olanlarda TİSSEEL kullanımı dikkatle değerlendirilmelidir. TİSSEEL'in yanlılıkla kan damarlarının içine enjekte edilmemesine dikkat edilmelidir. Yanlılıkla kan damarlarının içine enjekte edilmesi durumunda damar içinde oluşan pıhtılar vücudun başka bölümlerine taşınarak yaşamı tehdit edebilecek ciddi sorunlara neden olabilir.
- Damar içine uygulama duyarlı kişilerde ani gelişen aşırı duyarlılık tepkilerinin görülme olasılığını ve şiddetini arttırabilir. Koroner (kalp damarları ile ilgili) cerrahisinde, cerrah TİSSEEL'i damar içine kaçırmamaya özel dikkat göstermelidir. Benzer şekilde göz atardamarının (oftalmik arter) beslediği bölgede pıhtı oluşumuna yol açabileceğinden, burnun ıslak iç bölümüne (nazal mukoza) enjekte etmekten de kaçınılmalıdır.
- Dokulara enjekte edilmesi durumunda lokal (bölgesel) doku hasarına yol açabilir. TİSSEEL'in istenmeyen bölgelerde doku yapışıklıklarına neden olmamasına dikkat edilmelidir. Bu nedenle uygulama öncesi, vücudun tedavi edilecek bölümü dışındaki yerlerin örtülmüş olmasına dikkat edilmelidir.



- Fazla pıhtı kalınlığı ürünün etkinliğini ve yara iyileşmesi sürecini olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle TİSSEEL'in ince bir tabaka oluşturacak şekilde uygulanmasına dikkat edilmelidir.
- Fibrin doku yapıştırıcıların basınçlı gazla uygulanmasında dikkat gerekir.

TİSSEEL kullanırken özellikle dikkat edilmesi gerekenler

- **Fibrin yapıştırıcıların uygulanması için basınç düzenleyici kullanan sprey cihazlarının kullanımı, yaşamı tehdit edici/ölümcül hava veya gaz embolisi (ciddi veya yaşamı tehdit edici olabilecek, kan dolaşımına giren hava pıhtısı) oldukça seyrek olarak gerçekleşmiştir. Bu, sprey cihazının önerilen basınçların çok üzerinde ve/veya doku yüzeyine yakın mesafede kullanımıyla ilişkili görünmektedir. Fibrin yapıştırıcıların, karbondioksit yerine hava ile sprey şeklinde püskürtüldüğünde riskin daha yüksek olduğu düşünülmektedir, dolayısıyla TİSSEEL açık yara cerrahisinde spreyleme yöntemi ile uygulandığında bu risk göz ardı edilemez.**
- **Sprey cihazları ve aksesuar ucuyla birlikte sunulan kullanım kılavuzu, basınç aralıklarına ve doku yüzeyine olan sprey mesafesine yönelik tavsiyeler sunmaktadır.**
- **TİSSEEL, kesin şekilde talimatlara uygun şekilde ve sadece bu ürün için önerilen cihazlarla uygulanmalıdır.**
- **TİSSEEL'i sprey şeklinde püskürtülürken, kan basıncı, nabız, oksijen saturasyonu ve soluk sonu karbondioksit değerlerindeki değişimler, muhtemel gaz embolisi yönünden takip edilmelidir.**

Tıbbi ürünler insan kanından veya plazmasından yapıldığında, enfeksiyonların hastalara bulaşmasını önlemek için belirli tedbirler alınır. Bunlar aşağıdakileri içermektedir:

- Enfeksiyon taşıma riski bulunanların hariç tutulduğundan emin olmak için kan ve plazma bağışçılarının dikkatlice seçilmesi
- Virüs/enfeksiyon belirtileri yönünden her bir bağışın ve plazma havuzunun test edilmesi
- Virüsleri etkisiz hale getirebilecek veya yok edebilecek kan veya plazma işleme adımlarının dahil edilmesi.

Bu tedbirlere rağmen, insan kanı veya plazmasından hazırlanan ilaçlar verildiğinde, enfeksiyonun bulaşması ihtimali tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu, herhangi bir bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ya da diğer enfeksiyon türleri için de geçerlidir.

Alınan tedbirlerin, insan bağışıklık yetmezliği virüsü (HIV), hepatit B virüsü ve hepatit C virüsü gibi zarflı virüsler ve zarfsız hepatit A virüsü için etkili olduğu düşünülmektedir. Alınan tedbirler, parvovirüs B19 gibi bazı zarfsız virüslere karşı sınırlı değerde olabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu, gebe kadınlar (ceninde enfeksiyon) için ve bağışıklık sistemi zayıflayan ya da bazı kansızlık türlerine (ör. orak hücre hastalığı ya da hemolitik anemi) sahip olan kişiler için ciddi olabilir.

İnsan plazması türevli fibrin yapıştırıcıyı düzenli olarak/tekrarlayan şekilde alıyorsanız, doktorunuz hepatit A ve B'ye karşı aşı olmanızı önerebilir.

TİSSEEL her uygulandığında, ilacın adı ve parti numarasının tıbbi geçmişinize eklenmesi kesinlikle önerilmektedir.

TİSSEEL'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Lütfen doktorunuza sorunuz. TİSSEEL uygulanmasından önce bir şeyler yiyebilmeniz ya da içebilmeniz konusunda doktorunuz karar verecektir.



Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olma şüpheniz varsa veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce lütfen doktorunuza danışınız. Hamilelik sırasında TİSSEEL kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

TİSSEEL'in doğurganlık üzerinde etkisi olup olmadığı belirlenmemiştir.

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 TİSSEEL kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

TİSSEEL araç veya diğer makineleri kullanma kabiliyetinizi etkilemez.

TİSSEEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Polisorbat 80 kontakt dermatit (ciltte temas ile oluşan bir iltihabi durum) gibi lokal olarak sınırlı cilt tahrişlerine neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TİSSEEL ile diğer ilaçlar arasında bilinen bir etkileşim yoktur.

Benzer ürünler veya trombin çözeltileri alkol, iyot ya da ağır metal iyonları içeren çözeltilerle (örneğin antiseptik çözeltilerle) etkisiz hale gelebilir. Ürünü uygulamadan önce, bu tür maddelerin olabildiğince uzaklaştırılmasına özen gösterilmelidir.

Okside selüloz içeren ürünlerin TİSSEEL ile birlikte kullanımı konusunda bu Kullanım Talimatının "AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR" kısmındaki "Kullanıma hazırlama" bölümüne bakınız.

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

3. TİSSEEL nasıl kullanılır?

TİSSEEL sadece cerrahi operasyon sırasında uygulanır. TİSSEEL, yalnızca TİSSEEL kullanımı konusunda eğitim almış deneyimli cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doz, cerrahi girişim türü, etkilenen bölge boyutu, tasarlanan uygulama modu ve uygulamaların sayısı gibi birtakım faktörlere bağlıdır. Gerekli doz miktarına ve lezyon üzerinde ince bir katman oluşturmak için ne kadar uygulanacağına doktorunuz karar verecektir. Doz miktarının yetersiz görülmesi halinde uygulama tekrarlanabilir. Bununla birlikte, TİSSEEL polimerize bir katmana yapışmayacağından, önceden var olan bir polimerize katmanına yeniden uygulamayın.

TİSSEEL'in iki bileşenini ayrı ayrı ve peş peşe uygulamayın.



Cerrah, ameliyat sırasında, ürün ile birlikte sağlanan özel uygulama cihazını kullanarak TİSSEEL'i doku yüzeyine uygulayacaktır. Bu cihaz, TİSSEEL'in optimal etkisi için önemli olan her iki bileşenin aynı anda eşit miktarlarda uygulanmasını sağlar.

Uygulanacak doz, daima kişisel gereksinimlerinize göre belirlenir.

Klinik çalışmalarda, 4 ila 20 ml'lik ayrı dozlar uygulanmıştır. Bazı prosedürler (ör. karaciğer yaralanmaları ya da geniş yanık alanların örtülmesi) için, daha büyük hacimler gerekebilir.

Yapıştırılacak yüzeyler için bir rehber olmak üzere: 2 ml'lik 1 paket TİSSEEL (1 ml TİSSEEL solüsyonu artı 1 ml trombin çözeltisi), en az 10 cm²'lik bir alan için yeterli olacaktır.

TİSSEEL sprey olarak püskürtüldüğünde, aynı miktar önemli ölçüde daha büyük alanları kaplamak için yeterli olacaktır.

Fıtık ameliyatı sırasında, cerrah, meşi yerinde sabitlemek için sprey veya damlatma yöntemi kullanarak TİSSEEL uygulayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Lezyon (hasarlı bölge) üzerine yüzeyel olarak uygulanır.

TİSSEEL uygulanmadan önce, yaranın yüzey alanı standart teknikler kullanılarak (örn. aralıklı şekilde kompres, gazlı bez uygulama, emme cihazları kullanımı) kurutulmalıdır. Alanı kurutmak için basınçlı hava ya da gaz kullanılmamalıdır.

TİSSEEL uygulandığında pıhtı hızla oluşmaktadır. Daha önceden pıhtılaşmış bir tabakaya yapışmayacağından, daha önceden pıhtılaşmış bir TİSSEEL tabakası üzerine yeniden uygulanmasından kaçınılmalıdır. TİSSEEL'in yapıştırıcı protein bileşeni ile trombin bileşeni'nin ayrı ayrı kullanımından kaçınılmalıdır.

Aşırı nedbe dokusunun oluşumunun önlenmesi ve katılaşmış fibrin yapıştırıcının dereceli olarak ortadan kalkması için TİSSEEL mümkün olduğunca ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır.

Yapıştırıcı protein ve trombin bileşenlerinin uygun şekilde karışmış olduğundan emin olmak için, ürünün ilk birkaç damlasının uygulama kanülünden atılarak kullanılmaması önerilir.

TİSSEEL, sadece görünür olan uygulama alanlarına sprey olarak püskürtülmelidir.

Bir sprey cihazı kullanarak TİSSEEL uygularken, üreticinin aşağıdaki şekilde önerdiği mesafe içinde dokudan belirli bir uzaklıkta ve basınçla kullanıldığından emin olunmalıdır:

| TİSSEEL sprey uygulaması için önerilen basınç, mesafe ve cihazlar | | | | | |
|---|---------------------------|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------|------------------------|
| Cerrahi | Kullanılacak sprey seti | Kullanılacak aplikatör uçları | Kullanılacak basınç regülatörü | Hedef dokuya önerilen mesafe | Önerilen sprey basıncı |
| | Tisseel/Artiss Sprey Seti | Geçerli değildir. | EasySpray | | |



| | | | | | |
|---|---|--|----------------------------------|----------|------------------------------|
| Açık yara | Tisseel/Artiss Sprey Seti 10'lu ambalaj | Geçerli değildir. | EasySpray | 10-15 cm | 1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi). |
| Laparoskopik /minimal invazif prosedürler | Geçerli değildir. | Duplospray MIS Aplikatör 20 cm Duplospray MIS Aplikatör 30 cm Duplospray MIS Aplikatör 40 cm Sprey Seti 360 endoskopik kilitli aplikatör Sprey Seti 360 endoskopik ipli aplikatör Değiştirilebilir uç | Duplospray MIS Aplikatör 1.5 bar | 2 - 5 cm | 1,2-1,5 bar (18-22 psi) |

TİSSEEL'i spreyleyken, kan basıncı, nabız, oksijen doygunluğu ve soluk sonu karbondioksit değerlerindeki değişimler, muhtemel hava veya gaz embolisi yönünden (Bkz. bölüm 2) takip edilmelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çocukluk yaş grubunda kullanım güvenliliği ve etkililiği gösterilmemiştir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

TİSSEEL yaşlı hastalarda da erişkinlerdeki şekilde kullanılır. Ancak bazı yaşlı hastaların istenmeyen reaksiyon geliştirmeye daha yatkın oldukları göz ardı edilmemelidir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği/ karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

Eğer TİSSEEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla TİSSEEL kullandıysanız:**

TİSSEEL sadece cerrahi işlemler sırasında uygulanır. Kullanılacak TİSSEEL miktarını doktor belirler. Bilinen bir aşırı dozda kullanım vakası yoktur.

TİSSEEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

- **TİSSEEL'i kullanmayı unutursanız**

TİSSEEL sadece deneyimli bir doktor tarafından gerektiğinde uygulanacağından bu mümkün değildir.

- **TİSSEEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**



TİSSEEL sürekli kullanılan bir ilaç değildir; bu nedenle tedavi sonlandırıldığında herhangi olumsuz bir etki görülmesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, her hastada olmasa da TİSSEEL'in yan etkileri görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TİSSEEL'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Fibrin yapıştırıcılar ile tedavi edilen hastalarda aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyonlar görülebilir. Seyrek görülmelerine rağmen bunlar çok ciddi olabilir.

Aşağıda belirtilenler alerjik bir reaksiyonun ilk belirtileri olabilir:

- Ciltte geçici kızarıklık oluşması (al basması)
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Bulantı, kusma
- Baş ağrısı
- Sersemlik hali
- Huzursuzluk
- Uygulama yerinde yanma ve batma hissi
- Karıncalanma
- Titreme
- Göğüste baskı hissi
- Dudak, dil ve boğazda şişme (soluk alıp vermede ve/veya yutmada güçlükle sonuçlanabilen)
- Soluk alıp vermede zorlanma
- Kan basıncının düşmesi
- Kalp atım hızında artma ya da azalma
- Kan basıncındaki düşmeye bağlı bilinç kaybı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TİSSEEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

İstisnai durumlarda bu reaksiyonlar ciddi alerjik reaksiyonlara (anafilaksi) kadar ilerleyebilir. Bu reaksiyonlar preparat ile tekrarlanan uygulamalarda ya da aprotinine veya ürünün bileşimdeki diğer maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalara uygulandığında özellikle görülebilir.

TİSSEEL ile tekrarlayan uygulamalara karşı iyi tahammül gösterilmiş olsa bile, TİSSEEL'in bir sonraki uygulaması ya da sistemik aprotinin uygulanması ciddi alerjik (anafilaktik) reaksiyonlarla sonuçlanabilir.

Sizi tedavi etmekte olan cerrahi ekip bu tip reaksiyonların farkında olacak ve bulgulardan herhangi biri ortaya çıktığında TİSSEEL uygulamasını hemen durduracaktır. Şiddetli belirtiler görülmesi halinde acil tedbirler gerekebilir.

Eğer TİSSEEL yumuşak dokulara enjekte edilirse bölgesel doku hasarına neden olur.



Eğer TİSSEEL damar içine enjekte edilirse (atardamar veya toplardamar) damar içerisinde pıhtılaşmaya ve damarın tıkanmasına neden olabilir.

İntravasküler uygulama, duyarlı hastalarda akut aşırı duyarlılık reaksiyonlarının olasılığını ve şiddetini artırabilir.

TİSSEEL, kan bağışçılarının kanlarından elde edilen plazma havuzundan üretildiğinden enfeksiyon bulaştırma riski tam olarak dışlanamaz. Ancak üreticiler riski azaltmak için üretim aşamasında birçok tedbir almaktadır (Bkz. Bölüm 2).

Seyrek olarak fibrin doku yapıştırıcıların bileşenlerine karşı antikor oluşabilmektedir.

TİSSEEL kullanımına bağlı aşağıda sıralanan yan etkiler gözlenmiştir:

Yan etkiler aşağıda belirtilen sıklık kategorilerine göre sıralanmıştır.

Çok yaygın: Her 10 kullanıcının 1'den fazlasını etkileyenler.

Yaygın: Her 100 kullanıcının 1 'den fazlasını ancak 10'dan azını etkileyenler.

Yaygın olmayan: Her 1.000 kullanıcının 1 'den fazlasını ancak 10'dan azını etkileyenler.

Seyrek: Her 10.000 kullanıcının 1 'den fazlasını ancak 10'dan azını etkileyenler.

Çok seyrek: Her 10.000 kullanıcının 1 'den azını etkileyenler.

Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemeyenler.

Çok yaygın:

- Yarada kan veya iltihap harici sıvı toplanması (seroma)

Yaygın:

- Ameliyat sonrası yarada iltihaplanma
- Duyusal bozukluklar
- Koltuk altındaki toplardamarda pıhtı (tromboz)
- Ciltte döküntü
- Kol veya bacaklarda ağrı
- Ağrı
- Vücut sıcaklığında artış (ateş)

Yaygın olmayan:

- Kanda “fibrin yıkım ürünleri” adı verilen bir maddenin artışı
- Bulantı
- Gerçekleştirilen işleme bağlı ağrı

Seyrek:

- Kan basıncında düşme

Bilinmiyor:

- Damar sisteminde gaz kabarcıkları*

* Fibrin yapıştırıcılar basınçlı hava veya gaz kullanan cihazlarla uygulandığında damar sistemine hava veya baloncuklarının girişi gerçekleşmiştir; bunun, sprey cihazının uygun olmayan (ör. tavsiye edilenden daha yüksek basınçta ve doku yüzeyine daha yakın mesafede) kullanımından kaynaklandığına inanılmaktadır.

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Anafilaktik şok (alerjiye bağlı şok)
- Alerjik (anafilaktik) reaksiyonlar
- Ciltte karıncalanma, iğnelenme veya hissizlik
- Göğüste sıkışma
- Solunum problemleri
- Kaşıntı
- Ciltte kızarıklık



- Kalp atım hızında artış ya da düşüş
- Ciltte morarma, çürüme
- Kan damarlarında pıhtı oluşması
- Beyin damarlarının tıkanması
- Zorlu soluk alıp verme (dispne)
- Bağırsak tıkanıklığı
- Kurdeşen
- İyileşmede gecikme
- Yüzde ve boyunda kızarıklık
- Vücutta sıvı birikimi (ödem)
- Cilt, cilt altı, ıslak deri ve ıslak deri altı dokuda ani sıvı birikimi (anjioödem)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. TİSSEEL'in saklanması

TİSSEEL 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Derin dondurucuda ($\leq -20^{\circ}\text{C}$) saklayınız.

Kullanılincaya kadar taşıma ve saklama sırasında soğuk zincir kırılmamalıdır.

İşıktan korumak için TİSSEEL'i kutusu içinde saklayınız.

Çözüldükten sonra saklama

Oda sıcaklığında çözülmüş ürün ambalajı açılmadığı sürece kontrollü oda sıcaklığında ($+25^{\circ}\text{C}$ 'ı geçmeyen) 72 saate kadar saklanabilir.

Bir kez çözüldükten sonra yeniden dondurmuyunuz ya da buzdolabında saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİSSEEL 'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TİSSEEL 'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş. Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri: Takeda Manufacturing Austria AG, Viyana / Avusturya

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Genel

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

Minimum hacimde fibrin yapıştırıcı gerektiren cerrahi prosedürler için, ilk birkaç damla TİSSEEL'i kullanmayın. Yapıştırıcı protein çözeltisi ve trombin çözeltisi için tam karıştırmayı sağlamak için, kullanımdan hemen önce uygulama kanülünden ilk birkaç damla ürünü bertaraf edin

TİSSEEL'in eldiven ve aletlere yapışmasını önlemek için buralar %0.9'luk sodyum klorür çözeltisi ile ıslatılmalıdır.

Alkol, iyot veya belirli metal türleri içeren bazı çözeltiler (bunlar normalde dezenfektanlarda veya antiseptiklerde bulunur) TİSSEEL'in etkisini azaltabilir. Bu maddeler, TİSSEEL uygulamasından önce, mümkün olduğu kadar önceden uzaklaştırılmalıdır.

Yapıştırılacak yüzeyler için bir rehber olmak üzere 1 kutu TİSSEEL 2 ml (1 ml yapıştırıcı protein çözeltisi artı 1 ml trombin çözeltisi) en az 10 cm² lik bir alan için yeterli olacaktır.

Kullanılacak doz uygulama alanının genişliğine göre değişir.

TİSSEEL'in iki bileşenini (yapıştırıcı protein çözeltisi ve trombin çözeltisi) ayrı ayrı UYGULAMAYIN. Her iki bileşen birlikte uygulanmalıdır.

TİSSEEL'i, 37°C'nin üzerindeki sıcaklıklara MARUZ BIRAKMAYIN. Çözme/ısıtma için mikrodalga fırın KULLANMAYIN.

Ürünü elleriniz arasında tutarak çözmeye ÇALIŞMAYIN.

Tamamen çözülmeden ve 33°C – 37°C'ye kadar ısıtılmadan TİSSEEL'i KULLANMAYIN.

Enjektörün koruyucu kapağını yalnızca çözdürme ve ısıtma işlemi tamamlandığında çıkarın. Koruyucu kapağın enjektörden çıkarılmasını kolaylaştırmak için kapağı ileri-geri hareket ettirerek sallayın, ardından koruyucu kapağı enjektörden çekip çıkarın.

Enjektördeki tüm havayı boşaltın, ardından birleştirme parçasını ve uygulama kanülünü takın. TİSSEEL her uygulandığında, ilacın adı ve parti numarasının tıbbi geçmişinize eklenmesi kesinlikle önerilmektedir.

Kullanıma hazırlama

Önceden doldurulmuş çift hazneli enjektör, aseptik koşullar altında iki steril plastik torba içinde paketlenir ve hava geçirmez şekilde kapatılır. İçteki torba ve içeriğindeki, dış paket bozulmadıkça, sterildir.

Steril teknik kullanarak, steril iç torbayı ve içindekileri steril alana aktarın.

Kullanıma hazır enjektör, aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak çözülebilir ve ısıtılabilir:

Hızlı çözme/ısıtma (steril su banyosu) - Önerilen yöntem

2. Steril olmayan bir su banyosunda çözme/ısıtma

3. Bir inkübatörde çözme/ısıtma

4. Kullanıma hazır enjektör ayrıca oda sıcaklığında (25°C'yi geçmeden) çözülebilir ve 72 sa kadar saklanabilir. Kullanmadan önce ısıtmak gereklidir.



1. Hızlı çözme/ısıtma (steril su banyosunda) - Önerilen yöntem

İki bileşenli yapıştırıcının çözülmesi ve ısıtılması işleminin 33 - 37°C arası sıcaklıkta steril su banyosuyla yapılması önerilir.

- Su banyosunun sıcaklığı 37°C'yi geçmemelidir. (Su banyosunun sıcaklığının bu sıcaklıklar arasında tutulması için bir termometre aracılığıyla izlenmeli ve gerektiğinde içindeki su değiştirilmelidir).

- Çözme ve ısıtma için steril su banyosu kullanılırken, önceden doldurulmuş enjektör steril su banyosuna koymadan önce torbalardan çıkarılmalıdır.

Talimatlar

İç torbayı steril ortama getiriniz. Kullanıma hazır enjektörü iç torbasından çıkararak doğrudan steril su banyosuna koyunuz. Kullanıma hazır enjektör içeriğinin tümüyle su içinde kaldığından emin olunuz.

Tablo 1: Steril su banyosu kullanılarak minimum çözme / ısıtma süreleri

| ÜRÜN | Steril su banyosunda (33°C - 37°C sıcaklık arasında) minimum çözme ve ısıtma süreleri (torbalardan çıkarılmış ürün) |
|---------------|---|
| TİSSEEL 2 mL | 5 dakika |
| TİSSEEL 4 mL | 5 dakika |
| TİSSEEL 10 mL | 10 dakika |

2. Steril olmayan bir su banyosunda çözme/ısıtma

Talimatlar

Kullanıma hazır enjektörü iç ve dış torbası içinde kalacak şekilde steril olmayan alanda yer alan su banyosunda belirtilen uygun sürelerle tutunuz (Bkz. Tablo 2). Çözme işlemi boyunca torbaların su içinde kaldığından emin olunuz. Çözüldükten sonra torbayı su banyosundan çıkararak dışını kurulayınız ve kullanıma hazır enjektörün bulunduğu iç torbayı steril alana götürünüz.

Tablo 2: Steril olmayan su banyosu kullanılarak minimum çözme / ısıtma süreleri

| ÜRÜN | Steril olmayan su banyosunda (33°C - 37°C sıcaklık arasında) minimum çözme ve ısıtma süreleri (iç ve dış torbalardaki ürün) |
|---------------|---|
| TİSSEEL 2 mL | 15 dakika |
| TİSSEEL 4 mL | 20 dakika |
| TİSSEEL 10 mL | 35 dakika |

3. Bir inkübatörde çözme/ısıtma

Talimatlar

Kullanıma hazır enjektörü iç ve dış torbası içinde kalacak şekilde steril olmayan alanda yer alan bir inkübatörde belirtilen uygun sürelerle tutunuz (Bkz. Tablo 3). Çözme/ısıtma sonrasında torbayı inkübatörden çıkarın, dış torbayı çıkarıp, kullanıma hazır enjektörün bulunduğu iç torbayı steril alana götürünüz.

Tablo 3: İnkübatörde minimum çözme / ısıtma süreleri

| ÜRÜN | İnkübatörde (33°C - 37°C sıcaklık arasında) minimum çözme ve ısıtma süreleri (iç ve dış torbalardaki ürün) |
|---------------|--|
| TİSSEEL 2 mL | 40 dakika |
| TİSSEEL 4 mL | 50 dakika |
| TİSSEEL 10 mL | 90 dakika |



4. Isıtmadan ÖNCE oda sıcaklığında çözme (+25°C'yi aşmayan):

Talimatlar

Kullanıma hazır enjektörü iç ve dış torbası içinde kalacak şekilde uygun süre boyunca (Bkz. Tablo 4) steril olmayan alanda oda sıcaklığında tutun.

Ürün oda sıcaklığında çözüldükten sonra, kullanımdan hemen önce dış torbası içerisinde inkübatörde ısıtılmalıdır.

Tablo 4: Steril olmayan alanda oda sıcaklığında minimum çözülme süreleri ve bir inkübatörde 33°C ila 37°C'ye kadar ek ısıtma süreleri

| ÜRÜN | Oda sıcaklığında çözme süreleri (25°C'yi aşmayan) | Oda sıcaklığında çözdükten sonra inkübatörde ısıtma süreleri (33-37°C sıcaklığa) |
|---------------|---|--|
| TİSSEEL 2 mL | 80 dakika | + 11 dakika |
| TİSSEEL 4 mL | 90 dakika | + 13 dakika |
| TİSSEEL 10 mL | 160 dakika | + 25 dakika |

Ürün dondurucudan çıkarıldıktan ve oda sıcaklığında çözüldükten sonra 72 saat içinde kullanılmalıdır.

Çözüldükten sonra stabilite

Çözme ve ısıtma yapıldıktan sonra (yani 33 - 37°C arasındaki sıcaklıklarda, 1, 2 ve 3 numaraları yöntemler kullanıldığında) 33 - 37°C'de arasında en fazla 12 saat boyunca kimyasal ve fiziksel olarak stabildir.

TİSSEEL'in açılmamış torbada oda sıcaklığında çözülmesi durumunda (4 numaralı yöntem), 25°C'den fazla olmayan sıcaklıklarda 72 saat boyunca kimyasal ve fiziksel olarak stabildir. Kullanmadan hemen önce 33°C ila 37°C arası sıcaklığa ısıtılmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, açma/çözme yöntemi mikrobiyal kontaminasyon risklerini ortadan kaldırmıyorsa, ürün 33°C ila 37°C'ye ısıtıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanımdaki saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.

Çözme işlemi başladıktan sonra tekrar dondurmayın veya soğutmayın.

İki çözeltinin optimal karışımını ve fibrin yapıştırıcının optimal katılmasını sağlamak için, iki yapıştırıcı bileşenini uygulamaya kadar 33°C - 37°C'de tutun.

Uygulama

İki çözeltinin en uygun şekilde harmanlanması için, **her iki bileşenin de kullanımdan hemen önce 33 - 37 °C arası sıcaklığa ısıtılması** gerekmektedir. Yapıştırıcı protein ve trombin çözeltileri berrak ya da hafif opalesan olmalıdır. Bulanık olan ya da partikül içeren çözeltileri kullanmayınız. Çözülmüş ürünlerin kullanmadan önce partikül içerip içermediği, renk değiştirip değiştirmediği ya da görünümünde herhangi bir değişiklik olup olmadığı kontrol edilmelidir. Bunlardan herhangi biri görüldüğünde ürün kullanılmadan atılmalıdır.

Çözülmüş yapıştırıcı protein çözeltisi hafif visköz sıvı halde olmalıdır. Çözeltinin kıvamı katılaşmış jöle gibiyse, denatüre olduğu varsayılmalıdır (örneğin soğuk zincirde olan bir kırılmaya bağlı olarak veya ısıtma sırasında aşırı sıcaklığa maruz kalma sonucu). Bu durumda TİSSEEL kullanılmamalıdır.

- Enjektörü, kullanımdan kısa bir süre önce her iki torbadan çıkarın.
- TİSSEEL'i yalnızca tamamen çözümlü ve ısıtıldığında (sıvı kıvamında) kullanın.



– Koruyucu kapağı, uygulamadan hemen önce enjektörden çıkarın.

Uç kapağının enjektörden çıkarılmasını kolaylaştırmak için kapağı ileri-geri hareket ettirerek sallayın, ardından koruyucu kapağı enjektörden çekip çıkarın.

TİSSEEL uygulaması için kullanıma hazır çift bölmeli enjektörü ürünle birlikte verilen aksesuar cihazları ile kullanın.

Uygulama talimatları

Uygulama için ürünle birlikte verilen cihaz seti içindeki birleştirme parçası ve uygulama kanülü, yapıştırıcı protein çözeltisi ve trombin çözeltisi içeren çift hazneli kullanıma hazır enjektöre takılır.

Çift hazneli enjektörün ortak pistonu, iki çözeltinin eşit hacimlerinin birleştirme parçası vasıtasıyla uygulama kanülüne girmesini, burada karıştırılmalarını ve ardından uygulanmalarını sağlar.



- Herhangi bir uygulama cihazını takmadan önce enjektördeki tüm havayı boşaltın.
- Bağlantı parçasını ve ipi enjektörün kenarına bağlama kayışı deliği ile hizalayın.
- Bağlantı şeridi çift hazneli enjektöre iliştirilerek, birleştirme parçası sabitlenir.
 - Bağlantı parçasını çift hazneli kullanıma hazır enjektöre bağlayarak sabitleyin.
 - Şeridin kopması durumunda yedek birleştirme parçası kullanılır.
 - Yedek parçadaki şeridin de kopması durumunda ürün yine de kullanılabilir ama sızıntı olmaması için bağlantının sağlamlığı iyice kontrol edilmelidir.
 - Birleştirme parçasının içinde kalan havayı ÇIKARMAYIN.
- Birleştirme parçasına bir uygulama kanülü yerleştirin.
 - Uygulama kanülünün tıkanmaması için birleştirme parçası ve uygulama kanülü içindeki havayı uygulamaya başlamadan hemen öncesine kadar çıkarmayınız.

TİSSEEL uygulanmadan önce yara yüzeyi standart tekniklerle (örn. aralıklı kompres, sürüntü uygulaması, aspirasyon cihazlarının kullanımı) kurutulmalıdır. Alanı kurutmak için basınçlı hava veya gaz kullanmayınız.

- Karıştırılmış yapıştırıcı protein - trombin çözeltisini uygulanacak yüzeye veya yapıştırılacak parçaların yüzeylerine ortak pistonun arkasına yavaşça bastırarak uygulayın.
- Minimal hacimde fibrin yapıştırıcı kullanımı gerektiren cerrahi prosedürlerde, ürünün birkaç damlasının dışarı atılması önerilir.



- TİSSEEL uygulandıktan sonra yeterli polimerizasyonun sağlanması için en az 2 dakika bekleyin.

TİSSEEL, meş fiksasyonu için kullanıldığında, cerrahın tercihine bağlı olarak, damlatma yöntemiyle ve/veya bir sprej tekniği ile uygulanabilir. Cerrahlar genellikle TİSSEEL'i damlatma yöntemiyle rutin olarak meşin fikse olduğu zimba tellerinin üzerine uygulamaktadırlar . Ancak spreyle püskürtme yönteminde bir tabaka halinde meş yüzeyine uygulanan fibrin yapıştırıcı meşin tamamının büzülme ve katlanma olmadan fiksasyonunu sağlar.

Uygulamaya ara verilirse kanülede hemen tıkanma meydana gelir. Uygulama kanülünü yalnızca uygulamaya devam etmeden hemen önce yenisiyle değiştirin. Bağlantı parçasının (Y konektörü) kanüle bakan açıklığı tıkalıysa, pakette verilen yedek bağlantı parçasını kullanın.

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

Endoskopik kullanım, minimal invazif girişimlerde kullanım, 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 harfiyen uyulmalıdır.

İki bileşen uygulandıktan sonra yara bölgelerini konumlandırın. Düzeltme veya çevreleyen dokuda yapıştırılmış parçaları istenen konumda tutmak için sürekli hafif basınçla yaklaşık 3-5 dakika tutun.

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

Sprej uygulaması

TİSSEEL'i sprej cihazı kullanarak uygularken, sadece aşağıda belirtildiği şekilde cihazın üreticisi tarafından önerilen basınç ve dokuya olan uzaklık aralıkları dahilinde kullandığınıza emin olunuz.

| TİSSEEL sprej uygulaması için önerilen basınç, mesafe ve cihazlar | | | | | |
|--|---|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| Cerrahi | Kullanılacak sprej seti | Kullanılacak aplikatör uçları | Kullanılacak basınç regülatörü | Hedef dokuya önerilen mesafe | Önerilen sprej basıncı |
| Açık yara | Tisseel/Artiss Sprej Seti | Geçerli değildir. | EasySpray | 10-15 cm | 1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi). |
| | Tisseel/Artiss Sprej Seti 10'lu ambalaj | Geçerli değildir. | EasySpray | | |
| Laparoskopik | | Duplospray MIS Aplikatör 20 cm | | | |
| | | Duplospray MIS Aplikatör 30 cm | | | |
| | | Duplospray MIS Aplikatör 40 cm | | | |
| | | Sprej Set 360 | | | |



| | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---|----------------------------------|----------|-------------------------|
| /minimal invazif prosedürler | Geçerli değildir. | endoskopik kilitli aplikatör | Duplospray MIS Aplikatör 1.5 bar | 2 - 5 cm | 1,2-1,5 bar (18-22 psi) |
| | | Sprey Set 360 endoskopik ipli aplikatör | | | |
| | | Değiştirilebilir uç | | | |

TİSSEEL’i sprej cihazı kullanarak uygularken, hava veya gaz embolisi oluşma ihtimali nedeniyle kan basıncı, nabız, oksijen saturasyonu ve solunum sonu (end-tidal) CO2 düzeylerindeki değişimler izlenmelidir (Bkz bölüm 2).

Artan ürünün atılması

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıkların Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

