

Artiss

FIBRIN SEALANT (HUMAN)

EASYSPRAY KURZANLEITUNG FÜR DIE APPLIKATION VON ARTISS (für die offene Chirurgie)

Anleitung für den/die Springer/in EASYSPRAY-Druckregler



Für den ersten Gebrauch:
Eine 9-V-Batterie in den EASYSPRAY-Druckregler einlegen.



EasySpray-Gerät mit der Klemme an der Geräterückseite an einem Infusionsständer oder der Stange eines Gerätewagens fixieren.



EasySpray mit einem geeigneten Verbindungsschlauch an den Anschluss für medizinische Luft anschließen. Der Versorgungsdruck muss zwischen 3,5–7,0 bar (51 bis 100 psi) liegen.



Spray-Set-Filter am EasySpray anschließen. Den blauen Filter an den blauen Luer-Anschluss (weiblich), den transparenten Filter an den männlichen Luer-Anschluss anschließen.



Den Ein/Aus-Schalter an der Vorderseite des EASYSPRAY-Geräts auf die EIN-Position drehen. Die Akkuanzeige leuchtet nur auf, wenn der Akku schwach ist und wenn der Gasfluss aktiviert wird. Wenn der Akku vollständig leer ist, leuchtet die Akkuanzeige nicht auf.



Das Manometer des EASYSPRAY-Geräts auf den entsprechenden Druckbereich von 1,5 bis 2,0 bar (21,8 bis 29 psi) überprüfen. Den gewünschten Druck durch Drehen des schwarzen Druckreglerknopfs einstellen.

***Das EASYSPRAY-Gerät ausschalten, nachdem der Chirurg den ARTISS Sprühvorgang abgeschlossen hat.**

Anleitung für den/die Instrumentierende/n

Spray-Set für den Fibrinkleber ARTISS [Human]



ARTISS gemäß den Anweisungen in der Packungsbeilage vorbereiten. Blaue Verschlusskappe entfernen.



Anschließend den Sprühkopf auf die Spritze aufsetzen.



Die Zuglasche fest an der Doppelspritzenhalterung fixieren, um den sicheren Halt des Sprühkopfs zu gewährleisten.



Den Verbindungsschlauch des Spray-Sets am Luer-Anschluss an der Unterseite des Sprühkopfs anbringen.



Den Clip anbringen, indem Sie ihn auf die Vertiefungen an der Oberseite des Spritzenkolbens schieben.



Dem Anwender den fertig zusammengesetzten Applikator übergeben, damit er mit der Sprühapplikation beginnen kann.

Anleitung für den/die Chirurg/in



Bestätigen Sie dem OP-Personal (mündlich) den tatsächlichen Druck.



Den Gasfluss aktivieren, indem Sie mit dem Daumen die Öffnung in der Mitte des Clips verschließen. Zum Starten der Applikation vorsichtig den Spritzenkolben drücken und dabei die Spritze möglichst senkrecht halten.



Aus einem Abstand von 10–15 cm sprühen, um optimale Ergebnisse zu erzielen.

Tipps

ARTISS darf nur von erfahrenen Chirurgen verwendet werden, die in der Anwendung von ARTISS geschult sind.

Um eine optimale Anwendung von ARTISS durch Sprühapplikation zu gewährleisten, einen Mindestsprühabstand von 10 cm und einen maximalen Sprühdruck von 2,0 bar (28,5 psi) einhalten, um das Risiko von Luft- oder Gasembolien, Gewebebruch oder Luft- oder Gaseinschlüssen mit Kompression zu minimieren.

Das EASYSPRAY-Gerät gibt nach Entfernen des Daumens vom Clip/Kolben kurz Gas ab. Diese Verzögerung hilft, das Verstopfen des Sprühkopfes zu vermeiden.

Weitere Informationen finden Sie in der ARTISS Fachinformation.

ACHTUNG: Jede Anwendung von unter Druck stehenden Gasen kann mit einem potenziellen Risiko für Luft- oder Gasembolie, Geweberisse oder Luft- oder Gaseinschlüsse mit Kompression verbunden sein, die lebensbedrohlich sein können. Vergewissern Sie sich, dass alle geeigneten Maßnahmen ergriffen werden, um diesen Risiken zu minimieren, indem Sie den empfohlenen Mindestsprühabstand und den in der entsprechenden Gebrauchsanweisung angegebenen Höchstdruck beachten.

Pflichttext Deutschland (Stand: März 2021)

ZUSAMMENSETZUNG: ARTISS enthält zwei Komponenten: Komponente 1 = Kleberprotein-Lösung und Komponente 2 = Thrombin-Lösung. Die arzneilich wirksamen Bestandteile, enthalten in 1 ml Kleberprotein-Lösung sind: Humanes Fibrinogen 91 mg/ml; synthetisches Aprotinin 3000 KIE/ml. Die sonstigen Bestandteile sind: Humanalbumin, L-Histidin, Niacinamid, Polysorbat 80, Natriumzitat-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke. Die arzneilich wirksamen Bestandteile, enthalten in 1 ml Thrombin-Lösung sind: Humanes Thrombin 4 I.E./ml; Kalziumchlorid Dihydrat 40 µmol/ml. ARTISS enthält weiterhin 0,6-5 I.E./ml humanen Faktor XIII, der zusammen mit humanem Fibrinogen herausgereinigt wurde. Die sonstigen Bestandteile sind: Humanalbumin, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. **ANWENDUNGSGEBIETE:** ARTISS ist ein Fibrinkleber. ARTISS wird aufgetragen, um Weichteilgewebe in der plastischen, rekonstruktiven und Verbrennungschirurgie zusammenzukleben. ARTISS kann beispielsweise eingesetzt werden, um Hauttransplantate oder Hautlappen auf Verbrennungswunden festzukleben oder um Haut in der plastischen Chirurgie zu fixieren. Auch Kunsthaut kann mit ARTISS auf Wunden befestigt werden. Das durch ARTISS gebildete Gerinnsel ist dem aus der natürlichen Blutgerinnung sehr ähnlich. Das heißt, es wird auf natürliche Weise abgebaut, ohne Rückstände zu hinterlassen. Um die Verweildauer des Gerinnsels zu verlängern und dessen vorzeitige Auflösung zu verhindern, ist dem Produkt Aprotinin beigefügt. **GEGENANZEIGEN:** Massive und starke Blutungen. Allergie gegen Rindereiweiß oder andere Inhaltsstoffe. ARTISS ist nicht als Ersatz für Hautnähte geeignet, mit denen eine chirurgische Wunde verschlossen wird. **ARTISS DARF NICHT** in Blutgefäße oder in Gewebe injiziert werden. Da ARTISS am Verarbeitungsort ein Gerinnsel bildet, kann die Injektion von ARTISS schwerwiegende Reaktionen zur Folge haben (z. B. einen Gefäßverschluss). ARTISS darf nur dort, wo dies erforderlich ist, als dünne Schicht auf Gewebeoberflächen aufgebracht werden. Die Sprühapplikation von ARTISS darf nicht bei endoskopischen Eingriffen erfolgen. **NEBENWIRKUNGEN:** Wie alle Arzneimittel kann ARTISS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Allergische Reaktionen auf eine der beiden Komponenten, vor allem dann, wenn bereits bei einer früheren Operation ARTISS oder Aprotinin verwendet wurden; allergische Reaktionen von anaphylaktischen/anaphylaktoiden Typ, nämlich: Flüchtige Hautrötungen, Blutdruckabfall, beschleunigter oder verlangsamter Puls, Übelkeit (Krankheitsgefühl), Nesselsucht, Juckreiz und Atemnot. Die Injektion von ARTISS in Weichteilgewebe birgt das Risiko einer lokalen Gewebeschädigung. Die Injektion von ARTISS in Blutgefäße kann zur Bildung von Thrombosen führen. Da ARTISS aus Plasma von Blutspendern gewonnen wird, kann das Risiko einer Infektion nicht vollständig ausgeschlossen werden. Weiterhin treten Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes auf: häufig Juckreiz; gelegentlich Hautzysten, häufig Transplantatversagen. Bei anderen Fibrinklebern wurden (die Häufigkeit ist allerdings nicht bekannt) Luft- oder Gasembolien, Allergie, Blutergerisse, Kurzatmigkeit, verzögerte Wundheilung, Schwellungen, Fieber, sowie Ansammlungen von Lymphe und anderer klarer Körperflüssigkeiten unter der Haut in der Nähe der Operationsstelle beobachtet. Verschreibungspflichtig. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER: Baxter Deutschland GmbH, Edisonstraße 4, 85716 Unterschleißheim

Kurzfachinformation Österreich (Stand: April 2021)

ARTISS – Lösungen für einen Gewebekleber; tiefgefroren, Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokale Hämostatika Kombinationen, ATC-Code: B02BC30; Gewebekleber, ATC-Code: V03AK **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG: Komponente 1:** Kleberprotein-Lösung; Fibrinogen vom Menschen (als clottierbares Protein) 91 mg /ml hergestellt aus dem Plasma humaner Spender, Aprotinin (synthetisch) 3.000 KIE /ml, **Komponente 2:** Thrombin-Lösung; Thrombin vom Menschen 4 I.E. /ml hergestellt aus dem Plasma humaner Spender, Calciumchlorid-Dihydrat 40 µmol/ml, 1 Doppelkammer-Fertigspritze mit 1, 2 oder 5 ml tiefgefrorener Kleberprotein-Lösung (mit Aprotinin) in der einen Kammer und 1, 2 oder 5 ml tiefgefrorener Thrombin-Lösung (mit Calciumchlorid-Dihydrat) in der anderen Kammer ergeben 2, 4 oder 10 ml der gebrauchsfertigen Lösung. **NACH DEM MISCHEN: Komponente 1:** Kleberprotein-Lösung

ACHTUNG:

Jede Anwendung von unter Druck stehenden Gasen kann mit einem potenziellen Risiko für Luft- oder Gasembolie, Geweberisse oder Luft- oder Gaseinschlüsse mit Kompression verbunden sein, die lebensgefährlich sein können, wenn das Produkt falsch aufgesprüht wird.

Vorsichtsmaßnahmen für ARTISS Fibrinkleber

- In der offenen Chirurgie: Bei der Anwendung von versprühbaren Fibrinlösungen für Kleber mit einem Druckminderer sollte der Maximaldruck 2,0 bar (28,5 psi) betragen. Das Produkt ist in einem Abstand von mindestens 10 cm von der Gewebeoberfläche aufzusprühen.
- Die Sprühapplikation sollte nur verwendet werden, wenn die sorgfältige Einschätzung des Sprühabstands, wie vom Hersteller empfohlen, möglich ist. Niemals aus kürzerer Distanz als der empfohlenen sprühen.
- Vor dem Auftragen von sprühbaren Fibrinkleberlösungen sollte die Oberfläche der Wunde nur mit Standardtechniken getrocknet werden (z. B. intermittierendes Anlegen von Kompressen, Tupfer, Verwendung von Absauggeräten).
- Blutdruck, Pulsfrequenz, Sauerstoffsättigung und endexpiratorisches CO₂ sollten engmaschig überwacht werden, wenn Fibrinlösungen mit Hilfe eines Druckreglers mit Fibrinlösungen gesprüht werden, da die Möglichkeit eines Auftretens von Luft- oder Gasembolien besteht.
- Die Regler sollten in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Herstellers sowie der Fachinformation und der Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- ARTISS wird nur zur subkutanen Anwendung empfohlen. ARTISS wird nicht für den laparoskopischen Gebrauch empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG: Der Versorgungsdruck des Druckgases muss zwischen 3,5 und 7,0 bar (51 bis 100 psi) liegen.

ACHTUNG: Um sicherzustellen, dass die in dieser Gebrauchsanweisung erwähnten Risiken vermieden werden, sind die in der jeweiligen Fachinformation zu den Produkteigenschaften des Arzneimittels und in der Gebrauchsanweisung der Sprühgeräte beschriebenen geeigneten Sicherheitsmaßnahmen erforderlich.

Stellen Sie vor dem Betrieb sicher, dass der Druckbereich des Geräts auf den in der entsprechenden Gebrauchsanweisung angegebenen Bereich eingestellt ist. Siehe Gebrauchsanweisungen.



KEINE Sauerstoffquellen anschließen.



KEINE wiederaufladbaren Batterien verwenden.

Advancing the art of healing

Die hier vorgestellten Informationen wurden direkt den Verschreibungsinformationen zum ARTISS-Fibrinkleber (Human), der Gebrauchsanweisung für das TISSEEL/ARTISS-Sprühsset und der Gebrauchsanweisung für den EASYSpray-Druckregler entnommen.

Baxter, ARTISS, EASYSpray und TISSEEL sind Marken von Baxter International Inc.

BIO0021ART0622 / DCH-AS11-220006

Erstellung der Besprechungsunterlage: Juni/2022

Fibrinogen vom Menschen (als clottierbares Protein) 45,5 mg (1 ml); 91 mg (2 ml); 182 mg (4 ml); 455 mg (10 ml); Aprotinin (synthetisch) 1.500 KIE (1 ml); 3.000 KIE (2 ml); 6.000 KIE (4 ml); 15.000 KIE (10 ml); **Komponente 2:** Thrombin-Lösung Thrombin vom Menschen 2 I.E. (1 ml); 4 I.E. (2 ml); 8 I.E. (4 ml); 20 I.E. (10 ml); Calciumchlorid-Dihydrat 20 µmol (1 ml); 40 µmol (2 ml); 80 µmol (4 ml); 200 µmol (10 ml); ARTISS enthält 0,6 – 5 I.E./ml Faktor XIII vom Menschen, der zusammen mit Fibrinogen vom Menschen aus dem Plasma isoliert wird. **LISTE DER SONSTIGEN BESTANDTEILE: Komponente 1:** Kleberprotein-Lösung; Humanalbumin, L-Histidin, Nicotinamid, Polysorbat 80 (Tween 80), Natriumcitrat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke; **Komponente 2:** Thrombin-Lösung; Humanalbumin, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. **ANWENDUNGSGEBIETE:** ARTISS wird in der plastischen, rekonstruktiven und Verbrennungschirurgie als Gewebekleber eingesetzt, um subkutanes Gewebe zu kleben/versiegeln als Ersatz oder zur Unterstützung von Nähten und Klammern (siehe Abschnitt 5.1). Zusätzlich dient ARTISS zur Verbesserung der Hämostase an subkutanen Gewebeoberflächen. **GEGENANZEIGEN:** ARTISS darf nicht als Ersatz von Hautnähten zum Verschluss chirurgischer Wunden eingesetzt werden. Die alleinige Anwendung von ARTISS ist nicht für die Behandlung von massiven und starken arteriellen oder venösen Blutungen angezeigt. ARTISS darf nicht intravasal angewendet werden. ARTISS darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile (siehe auch Abschnitt 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung). Eine Sprühapplikation von ARTISS darf nicht bei endoskopischen Eingriffen angewendet werden. Für Laparoskopie siehe Abschnitt 4.4. **INHABER DER ZULASSUNG:** Baxter Medical Products GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien **STAND DER INFORMATION:** April 2021 **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Kurztext Schweiz (Stand: Oktober 2021)

Z: Zweikomponentenkleber mit einer Kleberprotein-Lösung; Humanes Fibrinogen (als gerinnungsfähiges Protein), Aprotinin (synthetisch) und einer Thrombin-Lösung; Humanes Thrombin, Calciumchlorid Dihydrat. **I/A:** Zur Klebung von subkutanen Geweben in der plastischen, rekonstruktiven und Verbrennungschirurgie, als Ersatz oder unterstützend zu Nähten und Klammern. ARTISS ist nicht indiziert zur Hämostase. **D:** Die zu verabreichende Menge und die Häufigkeit der Verabreichung von ARTISS richten sich immer nach dem klinischen Bedarf des Patienten. Die anzuwendende Menge unterliegt verschiedenen Einflussfaktoren wie der Art des chirurgischen Eingriffs, der Grösse der betroffenen Fläche, der Art der beabsichtigten Applikation und der Anzahl der Verabreichungen. **KI:** Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder sonstigen Bestandteile. ARTISS darf nicht intravasulär angewendet werden. **VM:** Bei versehentlich intravasulärer Verabreichung können lebensbedrohliche thromboembolische Komplikationen auftreten. ARTISS ist in Situationen, in denen eine schnelle Gerinnung des Klebers erforderlich ist, zur Hämostase und zum Kleben nicht indiziert. Beim Aufsprühen von ARTISS sollen Änderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ überwacht werden, da die Möglichkeit einer Luft- oder Gasembolie besteht. **S:** Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung bei Schwangeren vor. Nicht anwenden während Schwangerschaft und Stillzeit, ausser wenn eindeutig erforderlich. **UW:** In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen auftreten bzw. bei wiederholter Anwendung anaphylaktische Reaktionen. **IA:** Es wurden keine Interaktionsstudien durchgeführt. Wie andere vergleichbare Präparate oder Thrombinlösungen kann ARTISS durch den Kontakt mit Lösungen, die Alkohol, Jod oder Schwermetalle enthalten (z. B. antiseptische Lösungen), denaturiert werden. **PR:** ARTISS 2 ml (1 ml Kleberprotein-Lösung und 1 ml Thrombin-Lösung), ARTISS 4 ml (2 ml Kleberprotein-Lösung und 2 ml Thrombin-Lösung). Abgabekategorie B. **STAND DER INFORMATION:** Okt. 2021. Weitere Informationen: siehe Fachinformation (www.swissmedicinfo.ch) oder Baxter AG, 8152 Opfikon (www.baxter.ch)

Um eine optimale sichere Verwendung von ARTISS durch Sprühapplikation zu gewährleisten, die folgenden Empfehlungen befolgen:

ARTIKELNUMMER	ZU VERWENDENDENES SPRAY-SET	DRUCKREGLER ZUR VERWENDUNG	EMPFOHLENER SPRÜH-DRUCK/ GASDURCHSATZ	EMPFOHLENER SPRÜHDRUCK
1504273*	TISSEEL/ARTISS-Sprühsset	EASYSpray	10–15 cm	1,5–2,0 Bar (21,5 bis 28,5 psi)
1504272	TISSEEL / ARTISS Sprühsset 10er Packung	EASYSpray	10–15 cm	1,5–2,0 Bar (21,5 bis 28,5 psi)

* Nur in Deutschland verfügbar

Beim Aufsprühen von ARTISS sind Veränderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ aufgrund der Möglichkeit eines Auftretens von Luft- oder Gasembolien zu überwachen.

Deutschland

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Tel +49 89 317 010
info_de@baxter.com
www.advancedsurgery.baxter.de

Österreich

Baxter Healthcare GmbH
Stella-Klein-Löw-Weg 15
1020 Wien
Tel +43 1 71120 0
info_austria@baxter.com
www.baxter.at

Schweiz

Baxter AG
Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark (Opfikon)
Tel +41 44 908 50 50
info_ch@baxter.com
www.baxter.ch