

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Artiss, lösningar till vävnadslim

humant fibrinogen, humant trombin, 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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Artiss är och vad det används för

Vad Artiss är

Artiss är ett tvåkomponentsvävnadslim som innehåller två av de proteiner som får blodet att koagulera. Dessa proteiner kallas fibrinogen och trombin. När dessa proteiner blandas under applicering, bildar de ett koagel där kirurgen applicerar dem.

Artiss bereds som två lösningar (proteinlösning till vävnadslim och trombinlösning) som blandas vid applicering.

Vad Artiss används för

Artiss är ett vävnadslim.

Artiss appliceras till vävnader för att limma ihop dem vid plastik-, rekonstruktiv och brännskadekirurgi. Artiss kan till exempel användas vid fixering av hudtransplantat eller hudflikar på brännskador eller för att fästa hud mot underliggande vävnad vid plastikkirurgi. Artificiell hud kan även fixeras på sår med Artiss.

Koaglet som skapas med Artiss är mycket likt ett naturligt blodkoagel vilket betyder att det löses upp naturligt och inte lämnar någon restprodukt. Aprotinin (ett protein som fördröjer att koaglet löses upp) tillsätts emellertid för att öka koaglets hållbarhet och för att förhindra att det löses upp för tidigt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Artiss

Använd inte Artiss:

- Om du är allergisk mot någon av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Artiss ska inte användas vid stora eller häftiga blödningar.
- Artiss är inte indicerat för ersättning av hudsuturer för att sluta ett operationssår.
- Artiss FÅR INTE injiceras in i blodkärl (vener eller artärer) eller in i vävnader. Eftersom Artiss bildar ett koagel när det appliceras, kan injicering av Artiss orsaka allvarliga reaktioner (t ex tilltäppning av kärl). Artiss ska endast appliceras som ett tunt lager på vävnadsyta där det behövs.
- Du får inte använda Artiss om du är allergisk (överkänslig) mot de aktiva substanserna, bovint protein eller någon annan beståndsdel (se avsnitt 6) i Artiss. Det kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.
Tala om för läkare eller kirurg om du vet att du är allergisk mot aprotinin eller något bovint protein.
- Sprayapplicering av Artiss ska inte användas vid endoskopiska ingrepp. För laparoskopisk kirurgi (titthålskirurgi), se avsnitt "Varningar och försiktighet".

Varningar och försiktighet

- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Artiss.
- **Livshotande/dödlig luft- eller gasembolism (luft kommer in i blodomloppet, vilket kan vara allvarligt eller livshotande) har inträffat 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 för Artiss.**
- När Artiss appliceras med hjälp av ett sprayset måste trycket och sprayavståndet ligga inom det intervall som rekommenderas av tillverkaren av spraysetet. Artiss ska endast administreras i strikt enlighet med instruktionerna och endast tillsammans med de anordningar som rekommenderas för denna produkt.
- När Artiss sprayas på ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och sluttidal CO₂ övervakas med tanke på eventuell gasembolism.
- Artiss får inte användas tillsammans med EasySpray/Spray-setsystem i slutna håligheter på kroppen på grund av allvarliga säkerhetsskäl.
- Artiss rekommenderas inte för laparoskopisk kirurgi (titthålskirurgi).
- Använd endast CE-märkta applikatorer avsedda för administrering av Artiss.
- Vid användande av ytterligare tillbehör med Artiss ska användarmanualen för dessa följas.

- Om du har fått Artiss eller aprotinin förut, kan din kropp ha blivit överkänslig för det. Det är möjligt att du är allergisk mot materialet, även om du inte reagerade vid första appliceringen. Om du tror att du har behandlats med någon av produkterna vid en tidigare operation, måste du informera din läkare.
- Om det finns några tecken på en allergisk reaktion avbryter läkaren omedelbart användning av Artiss och ger lämplig behandling.
- Artiss är inte avsett för att stoppa blödning eller för tätning i situationer när snabb koagulation av vävnadslimmet krävs. Speciellt vid hjärtkirurgiska ingrepp då försegling av kirurgiska förbindelser mellan blodkärl ska göras, bör Artiss inte användas.
- Artiss är inte indicerat för användning inom neurokirurgi eller som suturstöd vid gastrointestinala anastomoser eller vaskulära anastomoser då det inte finns data som stöder dessa indikationer.
- Före applicering av Artiss ska de delar av kroppen som inte ska behandlas skyddas/täckas tillräckligt för att hindra oönskad vävnadslimning.
- Artiss appliceras i ett tunt lager. Allför tjockt lager kan påverka produktens effektivitet och sårläkningsprocessen negativt.
- Läkaren kommer inte använda produkter som innehåller oxycellulosa som hjälpmedel vid applicering eftersom dessa kan minska effektiviteten hos Artiss.

När mediciner framställs av humant blod eller human plasma, vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Dessa inkluderar:

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

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

De åtgärder som vidtagits anses effektiva för höljeförsedda virus, såsom humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus och för det icke-höljeförsedda hepatit A-viruset. Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke-höljeförsedda virus som parvovirus B19. En parvovirus B19-infektion kan vara allvarlig för gravida kvinnor (infektion av foster) och för individer med försämrat immunförsvar eller som har vissa typer av anemi (t.ex. sicklecellsanemi eller hemolytisk anemi).

Det rekommenderas bestämt att produktens namn och satsnummer noteras varje gång du får en dos Artiss för att möjliggöra spårbarhet av använd produkt.

Andra läkemedel och Artiss

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Artiss kan användas samtidigt med andra läkemedel. Det finns inga kända interaktioner mellan Artiss och andra medicinska produkter.

Liksom andra jämförbara produkter eller trombinlösningar kan produkten förstöras genom kontakt med lösningar som innehåller alkohol, jod eller tungmetaller (t.ex. antiseptiska lösningar). Var försiktig så att alla sådana ämnen tas bort i så hög utsträckning som möjligt innan produkten appliceras.

Artiss med mat och dryck

Rådfråga läkare. Läkaren bestämmer om du får äta eller dricka före applicering av Artiss.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel. Läkaren bestämmer om du kan använda Artiss under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Artiss påverkar inte din förmåga att köra eller använda andra typer av maskiner.

Artiss innehåller polysorbat 80

Polysorbat 80 kan orsaka hudallergi (t.ex. utslag, klåda).

3. Hur du använder Artiss

- Artiss appliceras endast under ett kirurgiskt ingrepp. Användningen av Artiss begränsas till erfarna kirurger som fått utbildning i användningen av Artiss.
- Mängden Artiss som används beror på ett antal faktorer, inklusive typ av operation, ytområdet på vävnaden som ska behandlas under operationen och sättet Artiss appliceras på. Kirurgen bestämmer hur mycket som är lämpligt.
- Under operationen applicerar kirurgen Artiss på relevant vävnadsyta med den speciella enhet som medföljer. Denna enhet säkerställer att lika stor mängd av båda vävnadslimskomponenterna appliceras samtidigt vilket är viktigt för att få optimal effekt av Artiss.
- Innan Artiss appliceras måste sårets ytområde torkas med standardteknik (t.ex. upprepad applicering av kompresser eller bomullspinnar, eller med hjälp av suganordningar).
- Artiss får endast sprayas på synliga appliceringsområden.
- Det rekommenderas att den inledande appliceringen täcker hela det avsedda appliceringsområdet.

Vid applicering av Artiss 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 Artiss					
Kirurgiskt ingrepp	Sprayset som ska användas	Tryckregulator som ska användas	Gas	Rekommenderat avstånd från målvävnaden	Rekommenderat spraytryck
Öppet kirurgiskt ingrepp på subkutan vävnad	Tisseel/Artiss sprayset	EasySpray	CO ₂ av medicinsk kvalitet, tryckluft eller kväve	10 – 15 cm	1,5-2,0 bar (21,8-29,0 psi)
	Tisseel/Artiss sprayset 10-pack	EasySpray			

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

Om du använt för stor mängd av Artiss

Artiss appliceras endast under ett kirurgiskt ingrepp. Det appliceras av kirurgen och mängden Artiss bestäms av kirurgen.

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.

Följande tabell visar vad som menas med en viss frekvens:

mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare
vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare
mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare
ingen känd frekvens: (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Det finns en liten möjlighet att du kan få en allergisk reaktion mot någon av komponenterna i Artiss (se avsnitt 6). Det är mer sannolikt om du har behandlats med Artiss eller aprotinin vid en tidigare operation. Allergiska reaktioner kan vara allvarliga och det är mycket viktigt att du diskuterar denna risk i detalj med läkaren.
- Anafylaktiska/anafylaktoida allergiska reaktioner kan förekomma, frekvensen för sådana reaktioner är inte känd. Tidiga symtom på allergiska reaktioner kan vara: rodnad, blodtrycksfall, ökad eller minskad pulsfrekvens, illamående, utslag, klåda, andningssvårigheter.
- Det behandlande kirurgteamet är medvetet om risken för en sådan typ av reaktion. Om de ser några symtom, avbryts appliceringen av Artiss omedelbart. Allvarliga symtom kan kräva akutvård.
Frekvensen av allergiska reaktioner är inte känd.
- Om Artiss injiceras i mjukdelar, kan det orsaka lokal vävnadsskada. Frekvensen är inte känd.
- Om Artiss injiceras i blodkärl (vener eller artärer), kan det leda till att blodproppar bildas (trombos). Frekvensen är inte känd.
- Eftersom Artiss är gjort av plasma från blodgivare, kan inte risken för infektion helt uteslutas, men tillverkaren vidtar flera åtgärder för att minska risken (se avsnitt 2).
- Livshotande/dödlig luft- eller gasembolism (luft kommer in i blodomloppet, vilket kan vara allvarligt eller livshotande) har inträffat när sprayset med tryckregulator används för att administrera fibrinvävnadslim. Detta tycks vara relaterat till användning av spraysetet vid högre tryck än vad som rekommenderas och/eller nära vävnadsytan.

Biverkningar rapporterade från kliniska prövningar med Artiss och beprövad erfarenhet från användande av Baxter vävnadslim efter produktens lansering sammanfattas nedan. Kända frekvenser av dessa biverkningar baserar sig på en kontrollerad klinisk studie på 138 patienter där Artiss har använts för att fästa hudtransplantat på kirurgiskt avlägsnade brännskador. Inga av fallen som observerades i den kliniska studien klassificerades som allvarliga.

Tabell 1	
Biverkningar	
Biverkning	Frekvens
Hudcysta	Mindre vanliga
Klåda	Vanliga
Misslyckat hudtransplantat	Vanliga
Gasbubblor i blodomloppet (luftembolism)*	Ingen känd

* Uppkomst av luft- eller gasbubblor i blodomloppet (luftemboli) har noterats när fibrin vävnadslim appliceras med hjälp av sprayset i kombination med trycksatt luft eller gas; detta tros vara orsakat av olämplig användning av spraysetet (t.ex. vid högre tryck än rekommenderat och alltför nära vävnadsytan).

Nedan biverkningar har rapporterats för andra vävnadslim. Frekvenser för dessa biverkningar kan inte beräknas: Allergi, allvarlig allergisk reaktion, långsam hjärtrytm, snabb hjärtrytm, lågt blodtryck, blodutgjutning, andnöd, illamående, nässelutslag, vallningar, försämrad läkning, svullnad, feber och ansamling av lymfa eller andra klara kroppsvätskor under huden vid operationsområdet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Artiss ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter "EXP".
- Förvaras och transporteras fruset ($\leq -20\text{ °C}$). Fryskejan får inte brytas före användning.
- Förvara sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaring efter upptining:

Öppnade påsar, tinade i rumstemperatur, kan förvaras upp till 14 dagar i kontrollerad rumstemperatur (inte över $+25\text{ °C}$).

Efter upptining får lösningarna inte frysas igen eller förvaras i kylskåp!

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

Artiss innehåller två komponenter:

Komponent 1 = Proteinlösning till vävnadslim

Den aktiva substansen i 1 ml proteinlösning till vävnadslim är:

Humant fibrinogen, 91 mg/ml framställd ur human plasma, aprotinin 3000 KIU/ml.

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

Komponent 2 = Trombinlösning

Den aktiva substansen i 1 ml trombinlösning är:

Humant trombin, 4 IE/ml framställd ur human plasma, kalciumkloriddihydrat 40 µmol/ml

Hjälpämnen är humant albumin, natriumklorid och vatten för injektioner.

Efter blandning	1 ml	2 ml	4 ml	10 ml
<u>Komponent 1: Proteinlösning till vävnadslim</u>				
Humant fibrinogen (som koagulerbart protein)	45,5 mg	91 mg	182 mg	455 mg
Aprotinin (syntetiskt)	1500 KIU	3000 KIU	6000 KIU	15000 KIU
<u>Komponent 2: Trombinlösning</u>				
Humant trombin	2 IE	4 IE	8 IE	20 IE
Kalciumkloriddihydrat	20 µmol	40 µmol	80 µmol	200 µmol

Artiss innehåller human faktor XIII, samrenat med humant fibrinogen, i en halt av 0,6 - 5 IE/ml.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösningar till vävnadslim.

Artiss levereras i en förfylld tvåkammarspruta för engångsbruk. Sprutspetsen är försedd med en skyddskapsel. Sprutan är förpackad i två påsar (inner- och ytterpåse). Det levereras även med ett tillbehörsset med 2 munstycken och 4 applikationskanyler.

Efter upptining är lösningarna färglösa till svagt gula och klara till lätt grumliga.

Artiss är tillgängligt i följande förpackningsstorlekar med 1 spruta:

- 2 ml (1 ml humant fibrinogen och 1 ml humant trombin)
- 4 ml (2 ml humant fibrinogen och 2 ml humant trombin)
- 10 ml (5 ml humant fibrinogen och 5 ml humant trombin)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Medical AB

Box 3090

103 61 Stockholm

Tillverkare

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestraße 67
A-1221 Wien
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-01

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Fertilitet, graviditet och amning

Säkerheten av vävnadslim/hemostatika vid användning under graviditet eller amning har inte fastställts i kontrollerade kliniska studier. Data från experimentella djurstudier är otillräckliga för att utvärdera säkerheten vad gäller reproduktion, embryo- eller fosterutveckling, graviditetsförlopp samt peri- och postnatal utveckling. Därför ska produkten endast administreras till gravida och ammande kvinnor om ett uttalat behov föreligger.

Effekterna av Artiss på fertilitet har inte fastställts.

Dosering och administreringssätt

Artiss är endast avsett för användning på sjukhus. Användningen av Artiss begränsas till erfarna kirurger som fått utbildning i användningen av Artiss.

Dosering

Mängden Artiss som appliceras och appliceringsfrekvensen ska alltid anpassas till patientens underliggande kliniska behov.

Dosen som appliceras styrs av variabler som typ av kirurgiskt ingrepp, områdets storlek och avsedd applikationsmetod och antalet appliceringar, men är inte begränsade till dessa.

Applicering av produkten måste anpassas till individen av den behandlande läkaren. Vid kliniska prövningar har individuella doser normalt legat i intervallet 0,2-12 ml. För vissa ingrepp (t.ex. tätning av stora brännskador) kan större mängder behövas.

Den inledande mängd av produkten som ska appliceras på utvald anatomisk plats eller ytområde ska vara tillräcklig för att helt täcka det avsedda appliceringsområdet. Appliceringen kan vid behov upprepas på små områden som inte tidigare har behandlats.

Undvik dock att upprepa appliceringen av Artiss på ett redan polymeriserat Artiss-lager eftersom Artiss inte kommer fästa på ett polymeriserat lager.

Det rekommenderas att den inledande appliceringen täcker hela det avsedda appliceringsområdet.

Som riktlinje för limning av ytor räcker en förpackning Artiss 2 ml (dvs. 1 ml proteinlösning till vävnadslim plus 1 ml trombinlösning) för att täcka en yta på minst 10 cm².

Hudtransplantatet ska sättas fast på sårbädden direkt efter att Artiss har applicerats. Kirurgen har upp till 60 sekunder på sig att hantera och placera transplantatet innan polymerisering. Efter att transplantatet eller hudfliken har satts på plats, bibehåll den önskade positionen med ett lätt tryck under minst tre minuter för att försäkra att Artiss stelnar ordentligt och att transplantatet eller hudfliken fäster till den underliggande vävnaden.

Mängden Artiss som krävs beror på storleken på ytan som ska täckas. De ungefärliga ytstorlekarna som täcks av varje förpackningsstorlek av Artiss genom sprayapplicering är:

Ungefärlig yta som kräver vävnadslimning	Nödvändig förpackningsstorlek av Artiss
100 cm ²	2 ml
200 cm ²	4 ml
500 cm ²	10 ml

För att undvika att granulationsvävnad bildas i överskott och för att säkerställa gradvis absorption av det stelnade fibrinlimmet ska endast ett tunt lager av den blandade protein- och trombinlösningen appliceras.

Artiss har inte administrerats till personer >65 år i kliniska prövningar.

Pediatrisk population

Tillgänglig information finns i avsnitt 5.1 i produktresumén men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

Administreringssätt

För epilesionell (topikal) användning. Ska inte injiceras.

Endast för subkutan bruk. Artiss rekommenderas inte för laparoskopiskt bruk.

För att säkerställa optimal säker användning av Artiss ska det sprayas med en tryckregulator som kan ge ett tryck på högst 2,0 bar (29,0 psi).

Innan Artiss appliceras måste sårets ytområde torkas med standardteknik (t.ex. upprepad applicering av kompresser eller bomullspinnar, eller med hjälp av suganordningar). Använd inte trycksatt luft eller gas till att torka ytområdet.

Artiss får endast sprayas på synliga ytområden.

Artiss ska endast rekonstitueras och administreras i enlighet med instruktionerna och tillsammans med de apparater som rekommenderas för denna produkt.

Angående applicering med spray, se avsnitt Administrering nedan.

Före applicering av Artiss ska de delar av kroppen som inte ska behandlas skyddas/täckas för att hindra oönskad vävnadslimning.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmänt

- Den inre påsen och dess innehåll är sterilt om yterpåsen är oskadad.
- Proteinlösningen till vävnadslim och trombinlösningen ska vara klara eller något ogenomskinliga.
- Använd inte lösningar som är grumliga eller missfärgade, har fällningar eller andra förändringar i sitt utseende, inklusive konsistensen av en stelnad gel efter upptining.
- Före applicering av Artiss ska du se till att alla delar av kroppen utanför det önskade appliceringsområdet täcks ordentligt för att förhindra vävnadslimning i oönskade områden.

Upptining av den frysta beredningsformen

- Artiss får inte användas såvida det inte är fullständigt tinat och varmt (flytande till lätt viskös konsistens).
- Artiss får inte utsättas för högre temperaturer än 37 °C och får inte värmas i mikrovågsugn.
- Sprutans skyddskapsel får inte tas av förrän produkten har tinats och värmts och är klar för användning och applikationsspetsen är redo att sättas dit.
- Ta av skyddskapseln från sprutan genom att försiktigt vicka den fram och tillbaka och sedan dra av den från sprutan.

Tina och varm de förfyllda sprutorna med något av följande alternativ:

Alternativ 1: Metoder för snabb tining/värmning (beredning i ett enda steg)

- a) *Sterilt vattenbad*
- b) *Icke-sterilt vattenbad*
- c) *Inkubator*

Alternativ 2: Tining vid rumstemperatur (maximalt 25 °C) följt av värmning i inkubator (möjlighet till förvaring i upp till 14 dagar vid temperaturer som inte överstiger +25 °C)

1. Metoder för snabb tining/värmning

En översikt över metoderna för snabb tining/värmning anges i tabell 2.

Tabell 2: Metoder för snabb tining/värmning vid 33 °C–37 °C

Förpackningsstorlek	Minimitid för tining och värmning		
	Sterilt vattenbad (påsar tas bort)	Icke-sterilt vattenbad (i påsar)	Inkubator (i påsar)
2 ml	5 min	15 min	40 min
4 ml	5 min	20 min	50 min
10 ml	10 min	35 min	90 min

Notera: Om ett vattenbad används får temperaturen inte överstiga +37 °C

a) Sterilt vattenbad (rekommenderad metod)

- Ta bort ytterpåsen och flytta den förfyllda sprutan till operationssalen medan den fortfarande ligger i innerpåsen.
- Ta ut den förfyllda sprutan ur innerpåsen och lägg sprutan direkt i det sterila vattenbadet uppvärmt till 33 °C–37 °C, och kontrollera att sprutan är helt nedsänkt under vattenytan (se tabell 2 för minimitid för tining/värmning).
- För att kontrollera det specificerade temperaturintervallet ska vattentemperaturen övervakas med termometer och vattnet ska bytas vid behov.

b) Icke sterilt vattenbad

- Lägg den förfyllda sprutan, förpackad i båda påsar, i ett vattenbad uppvärmt till 33 °C–37 °C utanför operationssalen, och var noga med att påsar förblir nedsänkta i vattnet (se tabell 2 för minimitid för tining/värmning).
- Ta upp påsar ur vattenbadet när tining och värmning är klar.
- Torka och ta bort ytterpåsen och flytta den förfyllda sprutan till operationssalen medan den fortfarande ligger i innerpåsen.

c) Inkubator

- Lägg den förfyllda sprutan, förpackad i båda påsar, i en inkubator utanför operationssalen (se tabell 2 för minimitid för tining/värmning).
- Efter tining/värmning i inkubatorn tar du bort ytterpåsen och flyttar den förfyllda sprutan till operationssalen medan den fortfarande ligger i innerpåsen.

2. Tining vid rumstemperatur (maximalt 25 °C) följt av värmning i inkubator

- Tina den förfyllda sprutan, förpackad i båda påsarna, vid rumstemperatur utanför operationssalen (se tabell 3 för minimitid för tining).
- Värm den förfyllda sprutan, förpackad i båda påsarna, i en inkubator vid 33 °C–37 °C utanför operationssalen (se tabell 3 för minimitid för värmning).
- Efter tining/värmning i inkubatorn ska du ta bort ytterpåsen och flytta den förfyllda sprutan till operationssalen medan den fortfarande ligger i innerpåsen.

Tabell 3: Tining vid rumstemperatur och värmning i inkubator

Förpacknings- storlek	Minimitid för tining/värmning	
	Tining i rums-temperatur (inte över 25 °C)	Värmning i inkubator (33 – 37 °C)
2 ml	80 minuter	+11 minuter
4 ml	90 minuter	+13 minuter
10 ml	160 minuter	+25 minuter

Hållbarhet efter upptining

Efter **tining och värmning vid 33–37 °C** (alternativ 1 och 2) måste produkten användas inom 4 timmar.

Efter **tining vid rumstemperatur** (alternativ 2), kan produkten förvaras upp till 14 dagar vid högst 25 °C, förutsatt att den förblir förseglad i originalförpackningen (båda påsarna).

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

Hantering efter upptining / innan applicering

Före användning ska produkten värmas till 33 °C–37 °C.

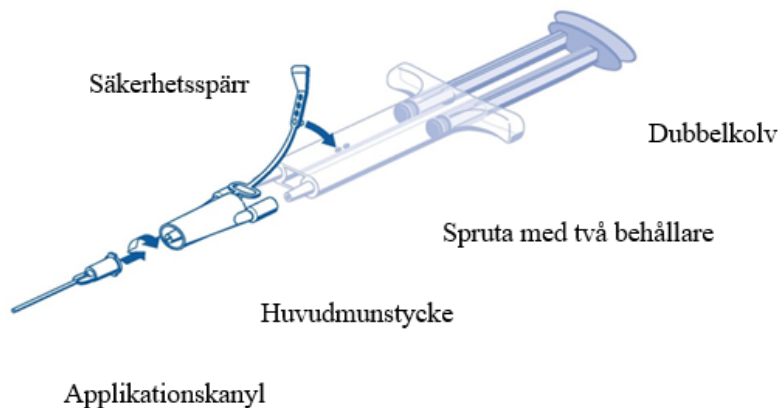
För att uppnå optimal blandning av de två lösningarna och bästa möjliga solidifiering av fibrinvävnadslimet **ska de två komponenterna förvaras vid 33 – 37 °C tills de appliceras.**

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

Icke-sprayadministrering

Inför applicering ska den förfyllda sprutan med två behållare (som innehåller proteinlösning till vävnadslim respektive trombinlösning) 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



- 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 dubbelkammarsprutan 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 Artiss 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.

- 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 Artiss har applicerats, låt minst 3 minuter passera för att uppnå tillräcklig polymerisering.

Obs! 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.

Även andra tillbehör från Baxter som är speciellt anpassade för t.ex. applicering på stora eller svåråtkomliga områden kan användas. När dessa appliceringstillbehör används ska bruksanvisningarna för tillbehören följas noggrant.

För ytterligare beredningsinstruktioner prata med ansvarig sköterska eller läkare.

Applicering med sprayset

Tryckregulatorn ska användas i enlighet med tillverkarens instruktioner.

Vid applicering av Artiss 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:

Tabell 4. Rekommenderat tryck, avstånd och anordning för sprayning av Artiss					
Kirurgiskt ingrepp	Sprayset som ska användas	Tryckregulator som ska användas	Gas	Rekommenderat avstånd från målvävnaden	Rekommenderat spraytryck
Öppet kirurgiskt ingrepp på subkutan vävnad	Tisseel/Artiss sprayset	EasySpray	CO ₂ av medicinsk kvalitet*, tryckluft eller kväve	10 – 15 cm	1,5-2,0 bar (21,8-29,0 psi)
	Tisseel/Artiss sprayset 10-pack	EasySpray			

* CO₂ av medicinsk kvalitet är den rekommenderade gasen för applicering, men tryckluft och kväve är godtagbara gaser för administrering av Artiss vid öppet kirurgiskt ingrepp.

Motsvarande sprayset, avsedda för användning specifikt med Artiss, kan också användas. När andra sprayset används ska bruksanvisningen som medföljer setet följas.

När Artiss sprayas på ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och sluttidal CO₂ övervakas med tanke på risken för luft- eller gasembolism (se avsnitt 4.2 och 4.4 i produktresumén).

Vid användande av ytterligare tillbehör med Artiss, ska användarmanualen för dessa följas.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.