

## Steriles Wasserbad

**A**  5 – 10 Min.

empfohlene  
Methode



Auftauzeiten bei 33 °C – 37 °C  
ohne Sterilverpackung

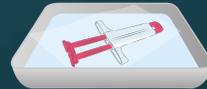
2 ml – 5 Min.

4 ml – 5 Min.

10 ml – 10 Min.

## Unsteriles Wasserbad

**B**  15 – 35 Min.



Auftauzeiten bei 33 °C – 37 °C  
in der Sterilverpackung

2 ml – 15 Min.

4 ml – 20 Min.

10 ml – 35 Min.

## Wärmeschrank

**C**  40 – 90 Min.



Auftauzeiten bei 33 °C – 37 °C  
in der Sterilverpackung

2 ml – 40 Min.

4 ml – 50 Min.

10 ml – 90 Min.

## Raumtemperatur und Wärmeschrank

**D**  91 – 185 Min.



Auftauzeiten bei RT 15 °C – 25 °C  
& Wärmeschrank bei 33 °C – 37 °C  
in der Sterilverpackung

2 ml – 80 Min. + 11 Min. Wärmeschrank

4 ml – 90 Min. + 13 Min. Wärmeschrank

10 ml – 160 Min. + 25 Min. Wärmeschrank

## BEACHTEN

- ▶ Nach dem schnellen Auftauen (bei 33 °C – 37 °C) kann TISSEEL für max. 12 Stunden aufbewahrt werden.
- ▶ TISSEEL erst verwenden, wenn es vollständig aufgetaut und erwärmt ist.
- ▶ Ungeöffnete Beutel, in denen TISSEEL bei RT aufgetaut wurde, können bei kontrollierter RT bis zu 72 Stunden aufbewahrt werden.

## WARNHINWEISE

- ▶ NICHT die Kühlkette unterbrechen (- 20 °C)
- ▶ NICHT über 37 °C erhitzen
- ▶ NICHT in der Mikrowelle auftauen
- ▶ NICHT wieder einfrieren oder nach dem Auftauen im Kühlschrank lagern





# TISSEEL AUFTAU-ANLEITUNG

## BESTELLUNG DEUTSCHLAND

Kostenlose Bestell-Hotline: + 49 800 7235 636

Kostenloses Fax: + 49 800 1010619

TISSEEL	TISSEEL 2 ml	TISSEEL 4 ml
<b>Artikelnummer</b>	1506307	1506308
<b>PZN</b>	10739812	10739829

### REFERENZEN

1. Fachinformation TISSEEL, Stand Dezember 2016, Baxter Deutschland GmbH.

Pflichttext (Stand: Dezember 2016) TISSEEL 2 ml TISSEEL 4 ml TISSEEL 10 ml

**ZUSAMMENSETZUNG:** TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml enthält zwei Komponenten: Komponente 1 = Kleberprotein-Lösung und Komponente 2 = Thrombin-Lösung. Die arzneilich wirksamen Bestandteile, enthalten in 1 ml Kleberprotein-Lösung nach dem Mischen, sind: Humanes Fibrinogen 45,5 mg/ml; synthetisches Aprotinin 1500 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 nach dem Mischen, sind: Humanes Thrombin 250 I.E./ml; Kalziumchlorid Dihydrat 20 µmol/ml. TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml 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:** TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml ist ein Zweikomponenten-Gewebekleber. TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml wird als unterstützende Behandlung eingesetzt, wenn herkömmliche, chirurgische Verfahren unzureichend erscheinen: zur Verbesserung der Blutstillung, als Gewebekleber zur Verbesserung der Wundheilung oder zur Abdichtung von Nähten in der Gefäßchirurgie und im Magen-Darm-Trakt, sowie zur Gewebeklebung, um zum Beispiel Haut-Transplantate anzukleben. TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml wirkt auch bei Patienten, die mit dem gerinnungshemmenden Medikament Heparin behandelt werden. **GEGENANZEIGEN:** Allergie gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml. Starke arterielle oder venöse Blutungen. Die alleinige Verabreichung von TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml ist in dieser Situation nicht angezeigt. TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml darf nicht in ein Blutgefäß (Arterie oder Vene) gespritzt werden. Da TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml an der Verabreichungsstelle ein Gerinnsel bildet, kann die Injektion in ein Blutgefäß dort zur Bildung von Blutgerinnseln führen. Wenn diese Gerinnsel in die Blutbahn geschwemmt werden, können sie lebensbedrohliche Komplikationen verursachen. TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml darf nicht als Ersatz für Hautnähte zum Verschluss chirurgischer Wunden verwendet werden. **NEBENWIRKUNGEN:** Wie alle Arzneimittel kann TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei Patienten, die mit Fibrinkleber behandelt werden, können Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen auftreten, nämlich: Flüchtige Hautrötungen; Juckreiz; Nesselausschlag; Übelkeit; Erbrechen; Kopfschmerzen; Schläfrigkeit; Ruhelosigkeit; Brennen und Stechen an der Anwendungsstelle; Kribbeln; Schüttelfrost; Engegefühl in der Brust; Anschwellen von Lippen, Mund und Kehle (was zu Atem- und/oder Schluckbeschwerden führen kann); Atembeschwerden; niedriger Blutdruck; beschleunigter oder verlangsamter Puls; Bewusstseinsverlust aufgrund eines Blutdruckabfalls. In Einzelfällen können sich diese Reaktionen bis zur Anaphylaxie entwickeln. Solche Reaktionen können besonders dann beobachtet werden, wenn das Arzneimittel wiederholt oder bei Patienten angewendet wird, die sich bereits früher als überempfindlich gegenüber Aprotinin oder auf einen anderen Bestandteil des Produkts gezeigt haben. Selbst wenn eine wiederholte Behandlung mit TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml gut vertragen wurde, kann eine nachfolgende Verabreichung von TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml oder eine Infusion von Aprotinin schwere allergische Reaktionen zur Folge haben. Die Injektion von TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml in Weichteilgewebe kann zu einer lokalen Gewebeschädigung, die Injektion in Blutgefäße zur Bildung von Gerinnseln führen. Da TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml aus Plasma von Blutspenden gewonnen wird, kann das Risiko einer Infektion nicht vollständig ausgeschlossen werden. In seltenen Fällen können Antikörper gegen Bestandteile des Fibrinklebers auftreten. Weiterhin wurden folgende Nebenwirkungen

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstr. 4, 85716 Unterschleißheim  
www.baxter.de

Baxter Healthcare GmbH Österreich  
Stella-Klein-Löw-Weg 15, 1020 Wien  
www.baxter.at

## BESTELLUNG ÖSTERREICH

Kostenlose Bestell-Hotline: + 43 1 71120 0

Kostenloses Fax: + 43 1 71120 245 1020

TISSEEL	TISSEEL 2 ml	TISSEEL 4 ml	TISSEEL 10 ml
<b>Artikelnummer</b>	1506291	1506292	1506293
<b>PZN</b>	4470487	4470493	4470501

wurden bei der Behandlung mit TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml beobachtet: Postoperative Wundinfektion; Anstieg von Fibrinabbauprodukten; Prickeln oder Taubheitsgefühl der Haut; Atembeschwerden; Atemnot; sensorische Missempfindungen; beschleunigter oder verlangsamter Puls; Verschluss der Achselvene; Blutergrüsse; Verschluss einer Arterie im Gehirn; Darmverschluss; Hautausschlag; verzögerte Wundheilung; Gliederschmerzen, allgemeine Schmerzen und Schmerzen, die durch den Eingriff verursacht werden; erhöhte Körpertemperatur; Ödeme und Serome, Angioödem. Verschreibungspflichtig PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER: Baxter Deutschland GmbH, Edisonstraße 4, 85716 Unterschleißheim

**TISSEEL – Lösungen für einen Gewebekleber** Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokale Hämostatika, ATC-Code: B02BC; Gewebekleber, ATC-Code: V03AK. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG** Komponente 1: Kleberprotein – Lösung, Fibrinogen vom Menschen (als clottierbares Protein): 91 mg/ml Aprotinin (synthetisch): 3.000 KIE/ml. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Polysorbat 80 0,6 – 1,9 mg/ml. Komponente 2: Thrombin – Lösung, Thrombin vom Menschen 500 I.E./ml, Calciumchlorid-Dihydrat: 40 µmol/ml. 1, 2 oder 5 ml Kleberprotein-Lösung (mit synthetischem Aprotinin) und 1, 2 oder 5 ml Thrombin-Lösung (mit Calciumchlorid-Dihydrat) ergeben 2, 4 oder 10 ml gebrauchsfertige Fibrinkleber Lösung.

Inhaber der Zulassung: Baxter Medical Products GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien

Verschreibungspflichtig/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

Weitere Angaben zu „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“, „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“, „Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit“ und „Nebenwirkungen“ sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.



www.baxterprofessional.de

