

Auftaumethode A steriles Wasserbad¹

**EMPFOHLENE
METHODE**



AUFTAUZEITEN bei 33°C – 37°C
ohne Sterilverpackung

2 ml – 5 Min
4 ml – 5 Min

Auftaumethode B unsteriles Wasserbad¹



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

2 ml – 30 Min
4 ml – 40 Min

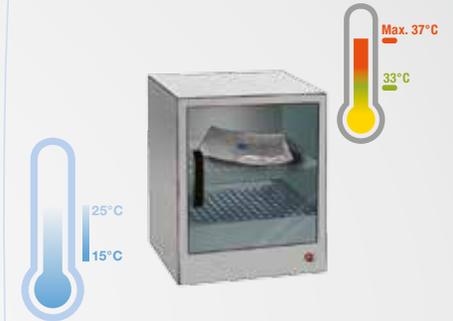
Auftaumethode C Wärmeschrank¹



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

2 ml – 40 Min
4 ml – 85 Min

Auftaumethode D Raumtemperatur & Inkubator¹



AUFTAUZEITEN bei RT
in der Sterilverpackung

2 ml – 60 Min + 15 Min Inkubator
4 ml – 110 Min + 25 Min Inkubator

Warnhinweise

- Ungeöffnete Beutel, in denen ARTISS bei Raumtemperatur aufgetaut wurden, können bei kontrollierter Raumtemperatur (RT) **bis zu 14 Tagen** aufbewahrt werden.
- Nach dem Auftauen bei 33–37°C kann ARTISS **bis zu maximal 4 Stunden** aufbewahrt werden.
- ARTISS erst verwenden, wenn es vollständig aufgetaut und erwärmt ist (flüssige Konsistenz).
- Die Verschlusskappe der Spritze sollte erst nach dem vollständigen Auftauen, kurz vor dem Aufstecken des Verbindungsstückes, entfernt 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
- NICHT in der Hand auftauen

BESTELLINFORMATIONEN

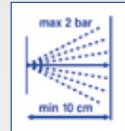
| ARTISS | Anzahl pro Packung | Artikelnummer |
|--|--------------------|---------------|
| ARTISS 2 ml (1 ml Fibrinogenlösung + 1 ml Thrombinlösung) | 1 | 1501994 |
| ARTISS 4 ml (2 ml Fibrinogenlösung + 2 ml Thrombinlösung) | 1 | 1501995 |
| EASYSpray Druckregler | 1 | 1504720 |
| TISSEEL/ARTISS Spray-Set für EASYSpray | 10 | 1504272 |

Warnhinweise^{1,2}

Dringend zu beachten bei der Applikation von ARTISS:

Bei der Sprühapplikation von ARTISS darf der Druck maximal 1,5 – 2,0 bar betragen

Das Produkt aus einem Abstand von mindestens 10 – 15 cm von der Geweboberfläche aufsprühen



PFLICHTTEXT ARTISS (JULI 2016)

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 91mg/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 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 weder in der Neurochirurgie, noch als Nahtunterstützung in der Gastrointestinalchirurgie oder bei Gefäßanastomosen eingesetzt werden. ARTISS DARF NICHT in Blutgefäße oder in Gewebe injiziert werden. Da ARTISS am Verabreichungsort 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 Geweboberflächen aufgebracht werden. **NEBENWIRKUNGEN:** Wie alle Arzneimittel kann ARTISS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Allergische Reaktion auf eine der beiden Komponenten, vor allem dann wenn bereits bei einer früheren Operation ARTISS oder Aprotinin verwendet wurden; allergische Reaktionen vom 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 Blutspenden 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, Blutergüsse, 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. (Stand: Juli 2016)

LITERATUR 1. ARTISS Fachinformation Stand Juli 2016, Baxter Deutschland GmbH 2. TISSEEL/ARTISS Spray-Set für EASYSpray Gebrauchsinformation, Baxter AG