

Tisseel; Thrombin

【ITIS2】 Tisseel® Solution for sealant (限開刀房使用) 2mL

ATC Code : B02BC

【ITIS4】 Tisseel® Solution for sealant (限開刀房使用) 4mL

ATC Code : B02BC

中文名：組織修復凝合劑(第二代) «Baxter»

適應症：標準手術技術不足時的輔助療法，協助止血。

主成分：組成 1. Sealer protein 溶液：

每一毫升 Tisseel 溶液含有：

Human fibrinogen (as Clottable Protein) 91 mg 1/ml

Aprotinin (synthetic) 3000KIU2 /ml

組成 2: Thrombin 溶液：

每一毫升含有：

Human thrombin 500 IU3 /ml

Calcium chloride dihydrate 40 mol/ml

藥理分類：**Blood Product Derivative; Hemostatic Agent.**

用法用量：**Administration:**

1. Apply in thin layers (by dripping or spraying using a cannula or spray set) to avoid excess formation of granulation tissue and slow absorption of the sealant. When using a spray device, use the ranges of gas, pressure, and distance from tissue recommended in the manufacturer's labeling. Following application, hold the sealed parts in the desired position for 3 to 5 minutes.

2. If repeat application is necessary, dry the site as much as possible before reapplying.

3. To prevent sealant from adhering to gloves or surgical instruments, wet them with saline prior to contact.

Regimens:

Colonic anastomosis:

Tisseel: Package size to be used is determined by the size of the surface to be covered. Apply in a thin layer by dripping or spraying to completely cover the application area.

Maximum area to be sealed: 8 cm² (cannula application) or 100 cm² (spray application)

Required package size of Tisseel: 2 mL

Maximum area to be sealed: 16 cm² (cannula application) or 200 cm² (spray application)

Required package size of Tisseel: 4 mL

Maximum area to be sealed: 40 cm² (cannula application) or 500 cm² (spray application)

Required package size of Tisseel: 10 mL

Hemostasis, adjunct: Apply topically in an even, thin layer (do not inject intravascularly); actual dose is based on size of surface to be covered.

Tisseel: Package size to be used is determined by the size of the surface to be covered. Apply in thin layer by dripping or spraying to completely cover the application area.

Maximum area to be sealed: 8 cm² (cannula application) or 100 cm² (spray application)

Required package size of Tisseel: 2 mL

Maximum area to be sealed: 16 cm² (cannula application) or 200 cm² (spray application)

Required package size of Tisseel: 4 mL
Maximum area to be sealed: 40 cm² (cannula application) or 500 cm² (spray application)

Required package size of Tisseel: 10 mL

不良反應： 過敏反應，胸部不適、頭痛、煩躁不安。

注意事項： 1. 冷凍儲存。解凍後不可重覆冷凍或再次儲存於冰箱。
2. 於室溫(最高 25°C)下未開封時，需於 72 小時內使用，超過 72 小時就必需丟棄。
3. 用以黏著表面積的準則是，一組 2ml 的 Tisseel® (亦即 1mL 的 Tisseel® 溶液加上 1mL 的 Thrombin 溶液)應足以披覆至少 10 平方公分的面積。依據個別適應症及個例，Tisseel® 以噴霧的方式可以用相同的劑量包覆相對較大的面積。為避免形成額外的肉芽組織，及確保凝固化的纖維密合劑逐漸被吸收，建議儘可能使用薄薄一層的 Tisseel® 即可。
4. 使用本產品前，需以標準技術使傷口表面乾燥。(如間斷性施予按壓、棉棒、使用吸引器)。請勿使用加壓空氣或氣體來吹乾此部位。

禁忌： 1. 禁止單獨使用於大量和急速的動脈或靜脈出血。
2. 不適用於取代關閉外科傷口的皮膚縫合線。
3. 不得使用於血管內，使用於血管內可能產生血栓性栓塞導致生命危險。
4. 不適用於對產品任何活性成份或賦形劑過敏的人。

懷 孕 期： 唯有在明確的需求下，方才處方給懷孕婦女。對於懷孕期及哺乳期的人類，纖維蛋白密合劑的控制性臨床試驗的安全性尚未確立。

授 乳 期： 唯有在明確的需求下，方才處方給哺乳期的婦女。對於懷孕期及哺乳期的人類，纖維蛋白密合劑的控制性臨床試驗的安全性尚未確立。

儲 存： 冷凍(-20°C 或更低)，避光儲存。解凍後不可重覆冷凍或再次儲存於冰箱。