Тиссукол Кит



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для местного применения (фибринового клея).

1-й блок.
Лиофилизат Тиссукол (обработанный паром концентрат связывающего белка) - белого цвета, с магнитиком для перемешивания.

	1 мл готового р-ра
коагулирующие белки	75-115 мг,
в т.ч. фибриноген	70-110 мг
фибронектин плазмы (CIG)	2-9 мг
фактор XIII	10-50 ЕД*
плазминоген	40-120 мкг

Флаконы.

* - 1 ЕД соответствует количеству фактора XIII, содержащемуся в 1 мл свежей нормальной плазмы.

2-й блок.
Раствор - прозрачный, бесцветный.

	1 мл
апротинин (бычий)	3000 КИЕ

0.5 мл/ 1 мл/ 2 мл/ 5 мл - флаконы.

3-й блок.
Лиофилизат белого цвета.

	1 мл готового р-ра
тромбин (человеческий)	4 МЕ

Флаконы.

4-й блок.
Лиофилизат белого цвета.

	1 мл готового р-ра
тромбин (человеческий)	500 МЕ

Флаконы.

5-й блок.
Раствор - прозрачный, бесцветный.

	1 мл
кальция хлорид	40 мкмоль

0.5 мл/ 1 мл/ 2 мл/ 5 мл - флаконы.

Комплект: Тиссукол (1 флакон) + тромбин 4 МЕ (1 флакон) + тромбин 500 МЕ (1 флакон) + апротинин (1 флакон) + кальция хлорид (1 флакон) + аппликационный набор "Система Дуплоджект".

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гемостатическое средство для местного применения.

Для получения *первого компонента* клея лиофилизированный Тиссукол растворяется в растворе апротинина. Для получения *второго компонента* клея лиофилизированный тромбин растворяется в растворе хлорида кальция.

Этот процесс приготовления препарата повторяет основные стадии физиологического процесса свертывания и используется для достижения гемостаза, склеивания и фиксации тканей, а также ускорения заживления ран. В ходе заживления раны образовавшийся сгусток фибринового клея полностью рассасывается.

Для предупреждения преждевременного лизиса добавляют апротинин (3000 ЕИК/мл), природный ингибитор протеаз. Разбавление раствора апротинина приводит к ускорению действия клея и/или позволяет фиксировать ткани с более низкой собственной фибринолитической активностью. Это относится, например, к случаям, когда необходимо склеивать нервы, для которых эффективная концентрация раствора апротинина составляет всего 100 ЕИК/мл.

Скорость формирования пленки зависит от концентрации применяемого раствора тромбина. При концентрации тромбина 4 МЕ/мл этот процесс происходит за 30-60 сек, но формирование пленки может завершиться за несколько секунд при использовании более высокой концентрации тромбина - 500 МЕ/мл.

Показания к применению:

Остановка кровотечения, фиксация или склеивание тканей и ускорение заживления ран. В некоторых случаях в качестве субстанции-носителя или для усиления результата используют биосовместимый материал типа коллагеновых волокон.

Основными показаниями к применению являются:

Гемостаз

Остановка диффузных кровотечений после хирургических операций на костях и суставах, аденоидэктомии и тонзиллэктомии, а также после стоматологических операций у пациентов с нарушением свертывания крови, тампонирование ложа простаты после простатэктомии.

Фиксация тканей

Создание оболочек и прикрепление протезов сосудов, тимпанопластика, обработка фистул ликвопроводящих путей и повреждений твердой мозговой оболочки, лечение преждевременного разрыва плодного пузыря при беременности путем фиксации нижней амниотической области, изоляция швов на паренхиме легких и плевре, швов на трахее, бронхах и пищеводе, лечение плеврального выпота при злокачественных поражениях, восстановление хрусталика после травм с перфорацией, герметизация швов с целью предупреждения их несостоятельности при кишечных анастомозах, дополнительное укрепление сшитых микроваскулярных анастомозов.

Склеивание тканей

Склеивание паренхимы при операциях на почках, печени, селезенке и поджелудочной железе, трансплантация губчатой ткани при заполнении костных дефектов и полостей, плевродез при спонтанном пневмотораксе, фиксация кожных трансплантантов и лоскутов, прикрепление костно-хрящевых фрагментов и имплантантов, склеивание периферических нервов, пластическая хирургия после вскрытия верхнечелюстной (гайморовой) пазухи.

Ускорение заживления ран

Пересадка кожи на деваскуляризованные и инфицированные реципиентные участки, лечение некрозов кожи и язв слизистых оболочек, вживление гомологичных костных имплантантов.

Относится к болезням:

- Бронхит
- Гайморит
- Плеврит
- Простатит
- Стоматит
- Тонзиллит
- Травмы

- Трахеит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к бычьим белкам.

Как правило, растворы Тиссукола и тромбина не должны применяться в виде инъекций. Если в хорошо обоснованных случаях по решению лечащего врача назначается инъекция растворов Тиссукола и тромбина в ткань или кровеносный сосуд, увеличивается риск анафилактической реакции, а при внутрисосудистом введении дополнительный риск тромбоэмболии.

Способ применения и дозы:

1.Дозировка и концентрации препарата

Применяемая доза раствора Тиссукола зависит от размеров поверхности, которую нужно зафиксировать или покрыть, а также от размера повреждения, которое нужно заполнить. Это также зависит от применяемого метода нанесения.

Обычно можно руководствоваться тем, что одного комплекта Тиссукол Кит (т.е. 1 мл раствора Тиссукола плюс 1 мл раствора тромбина) будет достаточно для заклеивания поверхностей площадью не менее 10 $см^2$.

При нанесении клея путем распыления того же количества хватит для закрытия поверхности площадью от 25 до 100 $см^2$, в зависимости от индивидуальных показаний и специфики случая.

Высокая концентрация тромбина требуется для остановки кровотечений, а низкая - применяется для склеивания тканей, т.к. увеличивается время, необходимое для правильной фиксации краев раны.

2.Подготовка компонентов

Перед растворением компонентов клея продезинфицируйте резиновые пробки всех флаконов, которые будут использоваться.

1) Приготовление раствора Тиссукола (первый компонент)

2 компонента смешиваются в ходе или сразу перед нанесением. Это приводит к загустеванию раствора Тиссукол-тромбин, который быстро превращается в белую, эластичную массу, крепко прилипающую к ткани.

К лиофилизированному Тиссуколу добавляют раствор апротинина с концентрацией 3000 ЕИК/мл. Для получения более низких концентраций этот раствор разбавляют водой для инъекций.

Примечание: для фиксации нервов используется апротинин с концентрацией около 100 ЕИК/мл. Для получения такой концентрации разбавить 0.2 мл раствора 5 мл воды для инъекций.

В случае заполнения костных дефектов смесью фибринового клея и губчатой ткани апротинин обычно не используется. В этом случае лиофилизированный Тиссукол растворяют в требуемом количестве воды для инъекций.

Существует 2 способа растворения лиофилизированного Тиссукола:

1.с использованием Фибринотерма - устройства для нагрева и перемешивания.

2.в водяной бане при температуре 37°C.

Приготовление растворов с использованием Фибринотерма:

Фибринотерм поддерживает постоянную температуру 37°C. Кроме того, он сокращает время растворения лиофилизированного Тиссукола благодаря магнитной мешалке, находящейся в каждом флаконе Тиссукола и вращаемой магнитом, встроенным в это устройство.

1.Поместите флаконы, содержащие лиофилизированный Тиссукол и апротинин в подходящие по размеру гнезда Фибринотерма и включите красный переключатель. Когда в Фибринотерме будет достигнута температура 37°C, загорится красная сигнальная лампочка. Прогрейте флакон примерно в течение 10 мин.

2. Перенесите раствор апротинина во флакон с лиофилизированным Тиссуколом, используя шприц с синей разметкой, который находится в упаковке (или шприц, который уже был использован для разбавления раствора апротинина).

3. Поместите флакон с Тиссуколом в самое большое гнездо Фибринотерма (если нужно, используйте адаптеры). Включите мешалку с помощью зеленого переключателя и перемешайте содержимое в течение 8-10 мин.

Приготовление растворов с использованием водяной бани:

1. Прогрейте флаконы с лиофилизированным Тиссуколом и раствором апротинина примерно в течение 10 мин на водяной бане с температурой 37°C. Избегайте перегрева свыше 40°C.

2. Перенесите раствор апротинина во флакон с лиофилизированным Тиссуколом, используя шприц с синей разметкой, который находится в упаковке (или шприц, который уже был использован для разбавления раствора апротинина).

3.Поставьте флакон с Тиссуколом обратно на водяную баню (37°C) на 1 мин.

4. Повращайте флакон руками для перемешивания, но не допускайте излишнего пенообразования. После этого поместите флакон на водяную баню (37°C) еще на 10-15 мин.

2) Приготовление раствора тромбина (второй компонент)

В зависимости от требуемой концентрации тромбина перенесите необходимое количество хлорида кальция либо во флакон с лиофилизированным Тромбином 500 (для быстрого свертывания), либо во флакон с Тромбином 4 (для медленного свертывания). Для приготовления раствора тромбина используйте один из стерильных шприцов с черной разметкой, входящих в комплект.

Повращайте флакон до полного растворения лиофилизированного материала и держите его до использования в бане при температуре 37°C.

Перед использованием наберите этот раствор во второй шприц с черной разметкой, входящий в комплект.

Примечание: шприцы и иглы, которые были использованы для растворения тромбина, не должны повторно применяться для разбавления раствора апротинина или приготовления раствора Тиссукола, поскольку это приведет к преждевременному загустению фибринового клея.

3. Методы нанесения

Компоненты клея могут наноситься следующими способами:

1. Совместное нанесение:

а) с использованием системы дупложект и аппликационной иглы;

б) с использованием системы дупложект и распылительной головки;

в) с использованием системы дупложект и аппликационного катетера;

г) с предварительным смешиванием;

2. Последовательное нанесение.

Примечание: для совместного нанесения с предварительным смешиванием используйте раствор тромбина с концентрацией 4 МЕ/мл. При последовательном нанесении применяйте концентрацию 500 МЕ/мл. В случае использования системы дупложект можно использовать тромбин любой концентрации.

1. Совместное нанесение

Система дупложект позволяет одновременно наносить равные количества 2 компонентов и гарантирует их быстрое и тщательное смешивание, которое необходимо для достижения оптимальной прочности клея. При этом можно использовать тромбин любой концентрации.

а) Совместное нанесение с использованием системы дупложект и аппликационной иглы

Стерильная система дупложект состоит из кассеты для 2 одинаковых одноразовых шприцев и общего плунжера, обеспечивающего поступление в аппликационную иглу равных объемов двух компонентов через соединительный узел, в котором они смешиваются.

Рабочая инструкция:

— поместите шприцы, заполненные растворами Тиссукола и тромбина в кассету. Оба шприца должны содержать одинаковые объемы растворов без каких-либо пузырьков воздуха.

— вставьте носики обоих шприцов в соединительный узел и убедитесь, что они плотно зафиксированы. Закрепите этот узел, пристегнув ремешок к кассете.

— насадите аппликационную иглу на соединительный узел. Не пытайтесь удалить воздух, оставшийся в соединительном узле или аппликационной игле, поскольку отверстие иглы может оказаться забитым еще до нанесения клея.

— нанесите клей на поверхность раны или на поверхности тканей, которые должны быть скреплены.

Примечание: чтобы гарантировать правильную плотную подгонку соединительного узла, используйте только те шприцы, которые входят в комплект с системой дупложект. Если процесс нанесения 2 компонентов с использованием системы дупложект и аппликационной иглы прерывается, перед возобновлением нанесения замените иглу на новую (в комплект входят 3 запасных иглы).

Только замена аппликационной иглы непосредственно перед возобновлением процесса нанесения поможет избежать образования пробки в просвете соединительного узла (в этом случае используйте запасной соединительный узел, который входит в комплект).

б) Совместное нанесение с использованием системы дупложект и распылительной головки и прибора Тиссомат

При обработке ран с обширной поверхностью, например, в случае пересадки ткани (кожи) или для остановки просачивания крови, Тиссукол можно наносить с помощью системы дупложект и распылительной головки специально сконструированного прибора Тиссомат. Пользователь предупреждается от использования Тиссукола в виде спрея с помощью приборов других производителей. 2 шприца, содержащие растворы Тиссукола и тромбина, помещают в двухместную кассету системы дупложект и соединяют с распылительной головкой, в которой растворы подводятся к раздельным выходным отверстиям. Из отдельного наконечника, расположенного точно над этими выходами, одновременно выбрасывается струя газа таким образом, что компоненты клея хорошо смешиваются, поскольку они распределяются внутри перекрывающихся распыляемых конусов. Давление и скорость лотка газа-пропеллента контролируется с помощью прибора Тиссомат.

Примечание: подробное описание этого метода включено во вкладыш к набору для распыления.

в) Совместное нанесение с использованием системы дупложект и аппликационного катетера

На операционных участках, доступ к которым затруднен, Тиссукол можно наносить с помощью дупложекта с аппликационным катетером.

Примечание: подробное описание этого метода включено во вкладыш к набору аппликационного катетера.

г) Совместное нанесение с предварительным смешиванием

Этот тип нанесения рекомендуется только при использовании раствора тромбина с концентрацией 4 МЕ/мл. Смешайте равные объемы 2 компонентов клея и немедленно нанесите его на раневую поверхность. На все операции, включающие смешивание компонентов, нанесение состава и выравнивание области раны, можно затратить около 1 мин. Для заполнения костных дефектов раствор Тиссукола и тромбина может быть предварительно смешан с губчатой тканью.

2. Последовательное нанесение

Для этого способа нанесения эффективен Тромбин с концентрацией раствора 500 МЕ/мл. Нанесите раствор Тиссукола на одну из поверхностей, которую надо склеить, и равное количество раствора тромбина на другую. Затем соедините эти две поверхности. Поскольку высокая концентрация Тромбина приводит к быстрому формированию фибриновой пленки клея, остается очень мало времени на выравнивание поверхностей.

Примечание: после того, как оба компонента нанесены, выровняйте область раны. Зафиксируйте или придержите склеенные части в нужном положении в течение 3-5 мин, непрерывно, осторожно сдавливая их, чтобы гарантировать плотное прилипание застывшего клея к окружающим тканям. Образовавшаяся пленка клея достигает предельной прочности примерно через 2 ч (70% примерно через 10 мин). Чтобы предупредить прилипание клея к перчаткам и инструментам, смачивайте их солевым (физиологическим) раствором перед контактом с клеем.

Побочное действие:

При повышенной чувствительности к препаратам, содержащим белки крупного рогатого скота, или после повторного назначения препарата в очень редких случаях могут возникать аллергические (анафилактические) реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Случаи неизвестны. Тиссукол-Кит может применяться у пациентов с системной гепаринизацией (т.е. при искусственном кровообращении).

Особые указания и меры предосторожности:

Поскольку растворы Тиссукола и тромбина могут денатурировать при контакте с растворами, включающими спирт, йод или тяжелые металлы (содержащиеся, например, в дезинфицирующих средствах), перед нанесением клея следует удалить подобные вещества.

При использовании растворов Тиссукола и тромбина, по возможности, закрывайте прилегающие к месту склеивания ткани.

При использовании медицинских препаратов, приготовленных из человеческой плазмы, невозможно полностью исключить риск передачи инфекционных заболеваний известного и пока неизвестного происхождения. Поэтому отбор доноров проводится в соответствии со строгими критериями, каждая порция плазмы тестируется и отбирается, а также контролируется пул плазмы (Программа безопасности плазмы фирмы Бакстер). Процесс производства концентрата клеющего белка Тиссукол и тромбина человека включает меры по удалению и инактивации вирусов (обработка паром).

Для производства концентрата клеящего белка Тиссукол и тромбина человека используется плазма только здоровых доноров, давшая негативные результаты в тестах на вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) типа 1 и 2 и вирус гепатита С (HCV), а также на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg). Значение ферментов печени (АЛТ) не должно превышать принятый пороговый уровень. Плазменный пул также тестируется на антитела к ВИЧ, HCV и на HBsAg. Более того, проводится тест на присутствие геномных последовательностей ВИЧ, HBV и HCV с помощью полимеразной цепной реакции (HIQ-PCR-программа гарантирующих качество ПЦР-тестов на геномы, эквивалентные ВИЧ, HBV и HCV (HYLAND-IMMUNO Quality Assured Polymerase Chain Reaction- полимеразная цепная реакция, гарантирующая качество Хайланд-иммуно)).

Полимеразная цепная реакция (ПЦР) является высокочувствительным методом, позволяющим, в отличие от тестов на антитела, проводить прямую идентификацию вирусных геномов. К дальнейшему использованию допускаются лишь те пулы плазмы, в которых не обнаружены геномы этих вирусов.

Кроме этого, программа безопасности плазмы фирмы Бакстер включает исключение доноров, не пришедших повторно, хранение на складе каждой порции плазмы и программу перепроверки.

Эффективность этих производственных стадий продукции концентрата клеящего белка Тиссукол и тромбина человека показана в аттестационных исследованиях с использованием ВИЧ, вируса гепатита А, модельных вирусов для HBV и HCV, а также безоболочечных вирусов. При проведении проспективных международных исследований по безопасности концентратов факторов свертывания, инактивированных паровой обработкой ни один из ранее нелеченых пациентов не показал каких либо признаков переноса вирусов гепатитов или ВИЧ, хотя в то время препараты не тестировались методом HIQ-PCR. Фармако-эпидемиологический контроль препарата Тиссукол Кит показал, что не было передачи через препарат ни одной из вышеназванных инфекций.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°С. Срок годности - 30 мес.

Приготовленные растворы Тиссукола и тромбина должны быть использованы в течение 4 ч.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Tissukol_Kit