

ТИССУКОЛ КИТ (Tissucol® Kit)

двухкомпонентный фибриновый клей, обработанный паром
Регистрационный номер П-8-242-N 009091

ОПИСАНИЕ



Тиссукол Кит является высокоэффективным местным гемостатическим средством, используемым в современной хирургии.

Основные компоненты клея – **фибриноген, фактор свертывания XIII и тромбин** выделяются из донорской плазмы. При нанесении на раневую поверхность фибриновый клей полимеризуется с образованием эластичной фибриновой пленки белого цвета. **Этот процесс повторяет основные стадии физиологического процесса свертывания крови** и позволяет останавливать диффузные кровотечения, склеивать и фиксировать ткани, а также ускорять заживление ран.

В ходе заживления раны образовавшийся сгусток фибринового клея **полностью рассасывается**.

ПОКАЗАНИЯ

ТИССУКОЛ используется в различных областях современной хирургии для:

- надежного гемостаза при диффузных кровотечениях
- герметизации швов и анастомозов
- склеивания и фиксации тканей
- ускорения заживления ран

В некоторых случаях в качестве субстанции-носителя или для усиления результата используют биосовместимый материал типа коллагеновых волокон или губки.

ПРИМЕРЫ использования фибринового клея

Показание

общая хирургия и травматология

травмы печени и селезенки, частичная спленэктомия, гепатэктомия, удаление опухоли, энуклеация печеночной кисты, герметизация швов при интестинальных анастомозах, склеивание паренхимы при операциях на почках, печени, селезенке и поджелудочной железе и т.д.

сердечно-сосудистая

создание оболочек и прикрепление протезов сосудов, дополнительное укрепление сшитых сосудистых и микрососудистых анастомозов

нейрохирургия

обработка фистул ликворопроводящих путей

Преимущества

Гемостаз, сохранение функциональной ткани, нет паренхиматозных некрозов, связанных с наложением швов, сокращение длительности операции, профилактика диффузии экссудата, профилактика несостоятельности швов

надежный гемостаз, снижение кровопотери, сокращение длительности операции, снижение риска стенозов

устранение оттока ликвора, упрощение операционной техники, снижение

и повреждений твердой мозговой оболочки, удаление опухолей, склеивание периферических нервов

торакальная

изоляция швов на паренхиме легких и плевре, швов на трахее, бронхах и пищеводе, лечение плеврального выпота при злокачественных поражениях, плевродез при спонтанном пневмотораксе

пластическая и ожоговая

фиксация кожных лоскутов, пересадка кожи на деваскуляризованные и инфицированные реципиентные участки

минимально-инвазивная

холецистэктомия, желудочные и кишечные язвенные кровотечения

кровопотери, фиксация дуральной оболочки и костных фрагментов

предотвращение утечки воздуха и жидкости, увеличение сопротивляемости давлению, снижение длительности дренирования

эффективный гемостаз, облегчение фиксации и ускорение заживления ран

надежный гемостаз и остановка кровотечений

Приготовление двухкомпонентного клея



Тиссукол Кит – это набор для приготовления и нанесения двухкомпонентного фибринового клея.

Он содержит:

флакон с лиофилизированным порошком **Тиссуколом** (компонент 1),

2 флакона с лиофилизированным **Тромбином разной** концентрации (компонент 2),

2 флакона с растворителями: **раствор аprotинина** (для компонента 1) и **раствор хлорида кальция** (для компонента 2).

Каждая упаковка комплектуется набором шприцев и игл для растворения и системой

Дупложект для нанесения фибринового клея.

Для получения **первого компонента** клея раствор аprotинина переносится шприцем во флакон с лиофилизированным **Тиссуколом**. растворение Тиссукола требует подогрева до 37°C (**но не более!**) и осторожного перемешивания (чтобы не взбить пену!)

Для получения **второго компонента** клея раствор хлорида кальция переносится шприцем во флакон с лиофилизированным **Тромбином** (по Вашему выбору в один из двух с разной активностью). При использовании **Тромбина 4** скорость полимеризации **40-60 сек**, **Тромбин 500** ускоряет полимеризацию до **нескольких секунд**.

Для растворения компонента Тиссукол удобно использовать специальное устройство для нагрева и перемешивания – **ФИБРИНОТЕРМ**.



При включении правой кнопки (желтого цвета) аппарат нагревается до 37°C и поддерживает эту температуру. Аппарат имеет специальное гнездо для Тиссукола с магнитной мешалкой, которая включается левой кнопкой (зеленого цвета). В свою очередь, во флаконе с лиофилизированным Тиссуколом находится магнитная полоска.

Одновременный подогрев и перемешивание ускоряет растворение Тиссукола (полное растворение занимает 10-15 мин). После полного растворения каждый компонент забирается с помощью длинной иглы в отдельный, стерильный шприц.

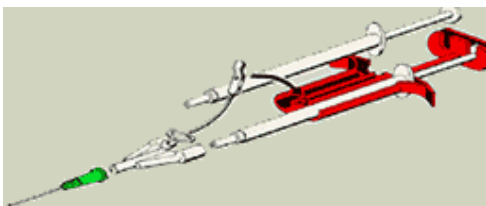
Внимание: При заборе растворов никогда не держите флаконы с компонентами крышками вниз! Это не позволит Вам забрать весь объем, поскольку раствор Тиссукола довольно вязкий.

После забора обеих компонентов в шприцы клей готов к использованию. Его можно наносить различными способами.

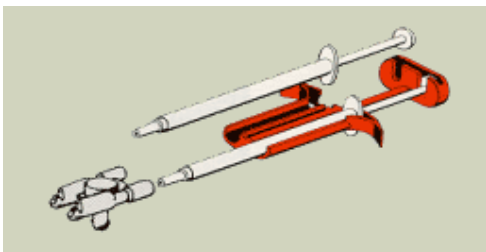
СПОСОБЫ нанесения

Компоненты клея могут наноситься следующими способами:

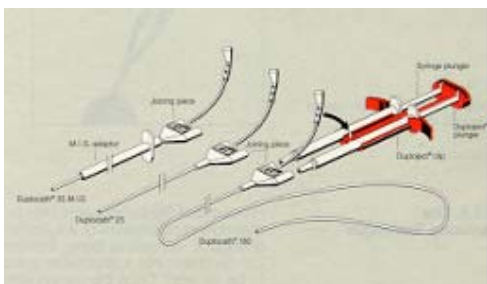
- последовательное нанесение каждого из компонентов



- одновременное нанесение с использованием системы ДУПЛОЖЕКТ (кассета для 2-х шприцев с общим плунжером) и аппликационной иглы (короткая тупая игла, в основании которой происходит перемешивание)



- с использованием системы ДУПЛОЖЕКТ и распылительной головки (стерильная, одноразовая, набор включает стерильный фильтр, соединительный шланг и распылительные головки)



- с использованием системы ДУПЛОЖЕКТ и стерильные одноразовые двухпросветные аппликационные катетеры различной длины – 25, 35 и 180 см, диаметр – 0,17 см для лапароскопического или эндоскопического использования клея

-
- - с предварительным смешиванием с каким-либо наполнителем

Для распыления раствора ТИССУКОЛА с применением системы ДУПЛОЖЕКТ и распылительной головки используется

ТИССМАТ : блок контроля подачи сжатого газа, включающий ножной переключатель, манометр, кран-редуктор и специальный шланг



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

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 набора "ТИССУКОЛ-КИТ 1,0" (т. е. 1 мл раствора ТИССУКОЛА плюс 1 мл раствора тромбина) будет достаточно для заклеивания поверхности площадью не менее **10 кв. см.**

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

Внимание:

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 удаляйте все подобные вещества.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +2 до +8°C. Не использовать после истечения срока, указанного на упаковке.

Готовые растворы Тиссукола и Тромбина должны быть использованы в течение 4-х часов.

ФОРМА ВЫПУСКА



ТИССУКОЛ–КИТ выпускается в 4 различных дозировках:

ТИССУКОЛ–КИТ 0,5 мл, 1,0 мл, 2,0 мл и 5,0 мл (указан объем каждого компонента клея)

Каждая упаковка комплектуется набором шприцев и игл для растворения и системой Дупложект для нанесения фибринового клея