

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ARTISS Soluções para cola para tecidos  
Congeladas

Substâncias ativas: Fibrinogénio Humano, Trombina Humana,  
Aprotinina, Cloreto de Cálcio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ARTISS e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ARTISS
3. Como utilizar ARTISS
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ARTISS
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ARTISS e para que é utilizado

O que é ARTISS

ARTISS é uma cola para tecidos de fibrina com dois componentes, e contém duas das proteínas que fazem o sangue coagular. Estas proteínas chamam-se fibrinogénio e trombina. Na sua utilização pelo cirurgião estas proteínas são misturadas, formando um coágulo no local de aplicação.

ARTISS é preparado com duas soluções (Solução de Proteína Selante e Solução de Trombina), que se misturam quando aplicadas.

Para que é utilizado ARTISS

ARTISS é uma cola para tecidos.

ARTISS é aplicado para colar tecidos moles em cirurgia plástica, reconstrutiva e de queimados. Por exemplo, ARTISS pode ser usado para colar enxertos de pele ou retalhos de pele a feridas de queimados ou para colar pele ao tecido subjacente em cirurgia plástica. ARTISS também pode colar pele artificial a feridas.

O coágulo produzido por ARTISS é muito semelhante a um coágulo sanguíneo natural. Isto significa que se dissolve naturalmente e sem deixar resíduo. No entanto, adiciona-se aprotinina (uma proteína que atrasa a dissolução do coágulo) para aumentar a longevidade do coágulo e evitar a sua dissolução prematura.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar ARTISS

Não utilize ARTISS nas seguintes situações:

- ARTISS não deve ser utilizado em cirurgias laparoscópicas (cirurgias endoscópicas).
- ARTISS não deve ser utilizado para hemorragias intensas ou fortes.
- ARTISS não está indicado para substituir suturas destinadas ao fecho de feridas cirúrgicas.
- ARTISS não está indicado para utilização em neurocirurgia e como apoio de sutura em anastomose gastrointestinal ou anastomose vascular, porque não existe informação disponível para suportar estas indicações.
- ARTISS NÃO PODE ser injetado em vasos sanguíneos (veias ou artérias) nem em tecidos. Uma vez que ARTISS forma um coágulo onde é aplicado, injetar ARTISS pode provocar reações graves (por ex. oclusão dos vasos). ARTISS deve ser aplicado apenas onde for necessário, na superfície dos tecidos e em camada fina.
- Não pode receber ARTISS se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, à proteína bovina ou a qualquer dos componentes (ver secção 6) de ARTISS. Pode sofrer reações alérgicas graves.

Informe o seu médico ou cirurgião se sabe que é alérgico à aprotinina ou a qualquer proteína bovina.

Tome especial cuidado com ARTISS

- ARTISS não deve ser utilizado em cirurgias laparoscópicas (cirurgias endoscópicas).
- Ocorreu muito raramente embolia gasosa fatal/potencialmente fatal (ar que entra na circulação sanguínea, o que pode ser grave ou potencialmente fatal) com a utilização de dispositivos de pulverização com reguladores de pressão para administrar as colas de fibrina. Esta ocorrência parece estar relacionada com a utilização do dispositivo de pulverização numa pressão superior à recomendada e/ou demasiado perto da superfície do tecido. O risco parece ser mais elevado se as colas de fibrina forem pulverizadas com ar, em comparação com CO<sub>2</sub>, pelo que não pode ser excluído com ARTISS.
- Ao aplicar ARTISS com um dispositivo de pulverização, a pressão e distância de pulverização devem estar dentro do intervalo recomendado pelo fabricante. ARTISS deve ser administrado seguindo rigorosamente as instruções e apenas com os dispositivos recomendados para este medicamento.
- Ao pulverizar ARTISS, as alterações na tensão arterial, pulsação, saturação de oxigénio e final da expiração em CO<sub>2</sub> devem ser monitorizadas para detetar uma possível ocorrência de embolia gasosa.
- ARTISS deve apenas ser aplicado com dispositivos de aplicação com marcação CE.
- Se anteriormente já tiver recebido ARTISS ou aprotinina, o seu corpo pode ter-se tornado sensível a estes. É possível que seja alérgico a este material, mesmo que não

tenha havido reação na primeira aplicação. Se pensa ter recebido qualquer um destes produtos numa cirurgia anterior, deve informar o seu médico.

- Se existir algum sinal de reação alérgica, o médico irá interromper imediatamente a utilização de ARTISS e proceder ao tratamento adequado.
- Antes da administração de ARTISS as partes do corpo fora da área de aplicação pretendida devem ser suficientemente protegidas/cobertas, para evitar a aderência de tecido não pretendida.
- ARTISS é aplicado como uma camada fina. A espessura excessiva do coágulo pode interferir negativamente com a eficácia do medicamento e com o processo de cicatrização da ferida.

Quando os medicamentos são feitos a partir de sangue ou plasma humano, são tomadas certas medidas para prevenir a transmissão de infeções aos doentes. Estas medidas incluem:

- a seleção cuidada das dávidas de sangue e plasma, para garantir a exclusão das que apresentam risco de serem portadoras de infeções,
- a análise de cada doação e pools de plasma para detetar sinais de vírus/infeções,
- a inclusão de passos no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover os vírus.

Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de plasma ou sangue humano, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de infeções. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infeções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para os vírus com envelope, tais como o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C, e para o vírus sem envelope da hepatite A. As medidas tomadas podem ter valor limitado contra vírus sem envelope, tais como o parvovírus B19. A infeção por parvovírus B19 pode ser grave para mulheres grávidas (infeção fetal) e para indivíduos cujo sistema imunitário esteja deprimido ou que tenham determinado tipo de anemia (por ex. doença das células falciforme ou anemia hemolítica).

Recomenda-se fortemente que sempre que ARTISS é administrado a um doente, o nome e o número do lote do medicamento sejam registados, de forma a manter um registo dos lotes utilizados.

#### Outros medicamentos e ARTISS

ARTISS pode ser utilizado quando estiver a receber outros medicamentos. Não existem interações conhecidas entre ARTISS e outros medicamentos. O seu médico não irá utilizar preparações com oxigelulose como materiais transportadores pois estes podem reduzir a eficácia de ARTISS.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### ARTISS com alimentos e bebidas

Consulte o seu médico. O médico irá decidir se lhe é permitido comer e beber antes da aplicação de ARTISS.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento. Informe o seu médico se estiver ou puder estar grávida, se planeia engravidar ou se estiver a amamentar. O médico irá decidir se pode utilizar ARTISS durante a gravidez ou aleitamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

ARTISS não irá afetar a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

### 3. Como utilizar ARTISS

- ARTISS é apenas aplicado durante uma operação cirúrgica. A utilização de ARTISS está limitada a cirurgiões experientes que tenham recebido formação sobre a utilização de ARTISS.
- A quantidade de ARTISS utilizada depende de diversos fatores, incluindo o tipo de cirurgia, a área do tecido a tratar durante a cirurgia e a via de aplicação de ARTISS. O cirurgião irá decidir a quantidade adequada.
- Durante a cirurgia, o cirurgião aplicará ARTISS na superfície de tecido relevante, utilizando o dispositivo de aplicação especial fornecido. Este dispositivo assegura que é aplicada uma quantidade igual de cada componente da cola de fibrina ao mesmo tempo, o que é importante para obter o efeito desejado de ARTISS.
- Antes da aplicação de ARTISS é necessário secar a superfície da ferida com técnicas padronizadas (p.e., aplicação intermitente de compressas, gazes, dispositivos de sucção).
- É recomendado que a aplicação inicial cubra por completo a área de aplicação pretendida.

Ao aplicar ARTISS com um dispositivo de pulverização, certifique-se de que utiliza uma pressão e uma distância até ao tecido dentro dos intervalos recomendados pelo fabricante, como se segue:

Pressão, distância e dispositivos recomendados para aplicação por pulverização de ARTISS					
	Conjunto de pulverização a utilizar	Cânulas de aplicação a utilizar	Regulador de pressão a utilizar	Distância recomendada até ao tecido	Pressão de pulverização recomendada
Cirurgia por via aberta de tecido subcutâneo	Tisseel / Artiss Spray Set	n.a.	EasySpray	10 – 15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)
	Tisseel / Artiss Spray Set 10 unidades	n.a.	EasySpray		

Ao pulverizar ARTISS, as alterações na tensão arterial, pulsação, saturação de oxigénio e final da expiração em CO<sub>2</sub> devem ser monitorizadas devido à possibilidade de ocorrência de embolia gasosa (ver secção 2).

Se utilizar mais ARTISS do que deveria  
ARTISS só é aplicado durante uma cirurgia. É aplicado pelo cirurgião e a quantidade de ARTISS é determinada pelo cirurgião.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A tabela seguinte explica o significado de cada frequência, como dado na secção seguinte:

muito frequente: afeta mais de 1 utilizador em cada 10
frequente: afeta 1 a 10 utilizadores em cada 100
pouco frequente: afeta 1 a 10 utilizadores em cada 1.000
raro: afeta 1 a 10 utilizadores em cada 10.000
muito raro: afeta menos de 1 utilizador em cada 10.000
desconhecido: frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

- Existe uma ligeira possibilidade de ter uma reação alérgica a um dos componentes de ARTISS (ver secção 6). Isto é mais provável se tiver recebido ARTISS ou aprotinina

durante uma cirurgia anterior. As reações alérgicas podem ser graves e é muito importante que discuta esta possibilidade detalhadamente com o seu médico.

- Podem ocorrer reações alérgicas do tipo anafilático/anafilactóide, a frequência destas reações é desconhecida. Os primeiros sinais de reações alérgicas podem ser: vermelhidão, diminuição da pressão arterial, aumento ou diminuição da pulsação, náusea (indisposição), urticária (erupção na pele com comichão), comichão, dificuldades respiratórias.

- A equipa cirúrgica assistente estará alertada para o risco deste tipo de reação; se detetarem algum sintoma, irão interromper imediatamente a aplicação de ARTISS. Os sintomas graves podem exigir tratamento de urgência. A frequência das reações alérgicas é desconhecida.

- Se ARTISS for injetado em tecidos moles, pode provocar danos locais no tecido. A frequência é desconhecida.

- Se ARTISS for injetado em vasos sanguíneos (veias ou artérias), pode provocar formação de coágulos (trombose). A frequência é desconhecida.

- Uma vez que ARTISS é feito a partir de plasma de doações de sangue, o risco de infeções não pode ser totalmente excluído, mas o fabricante toma diversas medidas para reduzir o risco (consulte a secção 2).

As reações adversas comunicadas a partir dos estudos clínicos estão resumidas em seguida. As frequências conhecidas destas reações adversas são baseadas num estudo clínico controlado realizado em 138 doentes em que enxertos de pele foram fixados com ARTISS a feridas de queimaduras excisadas. Nenhum dos eventos foi classificado como grave.

Tabela 1 Reações Adversas de Ensaio Clínicos	
Reações Adversas	Frequência
Quisto cutâneo	Pouco frequente
Comichão	Frequente
Falha do enxerto de pele	Frequente

As reações adversas seguintes foram comunicadas para outras colas de fibrina, as frequências destas não podem ser fornecidas: embolia gasosa, alergia, reação alérgica grave, frequência cardíaca lenta, frequência cardíaca rápida, diminuição da pressão arterial, efusão de sangue, falta de ar, enjoos, urticária (erupção na pele com comichão), rubor, dificuldade de cicatrização, inchaço, febre e acumulação de linfa e outros fluidos corporais transparentes sob a pele próximo do local cirúrgico.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar ARTISS

- Manter fora do alcance e da vista das crianças.
- Conservar e transportar congelado ( $a \leq -20^{\circ}\text{C}$ ). A cadeia de conservação a frio não deve ser interrompida até à utilização.
- Manter a seringa na embalagem de origem para proteger da luz.
- Não utilize ARTISS após o prazo de validade impresso no rótulo.

Conservar depois de descongelar:

Os sacos fechados, descongelados à temperatura ambiente, podem ser conservados até 14 dias a uma temperatura ambiente controlada (não excedendo  $+25^{\circ}\text{C}$ ).

Após descongelar, as soluções não devem ser novamente congeladas ou refrigeradas!

ARTISS não deve ser eliminado na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ARTISS

ARTISS contém dois componentes:

Componente 1 = Solução de Proteína Selante:

As substâncias ativas contidas em 1 ml da solução de proteína selante são:

Fibrinogénio humano 91 mg/ml; aprotinina sintética 3000 KIU/ml.

Os excipientes são albumina humana, L-histidina, nicotinamida, polissorbato 80, citrato de sódio di-hidratado e água para preparações injetáveis.

Componente 2 = Solução de Trombina:

As substâncias ativas contidas em 1 ml da Solução de Trombina são:  
 Trombina humana 4 UI/ml; cloreto de cálcio 40 µmol/ml.

Os excipientes são albumina humana, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Após mistura	1 ml	2 ml	4 ml	10 ml
Componente 1: Solução de proteína selante				
Fibrinogénio Humano (como proteína coagulável)	45,5 mg	91 mg	182 mg	455 mg
Aprotinina (sintética)	1 500 K.I.U.	3 000 K.I.U.	6 000 K.I.U.	15 000 K.I.U.
Componente 2: Solução de Trombina				
Trombina Humana	2 U.I.	4 U.I.	8 U.I.	20 U.I.
Cloreto de Cálcio	20 µmol	40 µmol	80 µmol	200 µmol

ARTISS contém Fator XIII Humano copurificado com Fibrinogénio Humano entre 0,6 – 5 U.I./ml.

Qual o aspeto de ARTISS e conteúdo da embalagem:

Soluções para cola para tecidos, congeladas (1 ml, 2 ml ou 5 ml de solução de proteína selante e 1, 2 ou 5 ml de solução de trombina numa seringa de câmara dupla descartável, num saco e um conjunto de dispositivos com 1 êmbolo duplo da seringa, 2 peças de ligação e 4 cânulas de aplicação. Embalagem com 1 unidade.).

A solução é incolor ou amarelo pálido.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Baxter-Médico Farmacêutica, Lda.  
 Sintra Business Park  
 Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10  
 2710-089 Sintra, Portugal

Fabricante

Baxter AG  
 Industriestraße 67  
 A-1221 Viena, Áustria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:



ARTISS para os seguintes países: AT, BE, CZ, DE, EL, ES, FI, FR, IE, IT, LU, NL, NO, PL, UK

Artiss em DK, IS, SE

АРТИС (ARTISS) em BG

Este folheto foi revisto pela última vez em:

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Fertilidade, gravidez e amamentação

A segurança das colas de fibrina/hemostáticos para utilização durante a gravidez ou aleitamento humano, não foi estabelecida em ensaios clínicos controlados. Também não foram realizados estudos em animais.

Assim, o medicamento só deve ser aplicado a mulheres grávidas e a amamentar se for estritamente necessário.

Os efeitos de ARTISS sobre a fertilidade ainda não foram estabelecidos.

Posologia e modo de administração

ARTISS destina-se a uso exclusivo hospitalar. A utilização de ARTISS está limitada a cirurgiões experientes que tenham recebido formação sobre a utilização de ARTISS.

Posologia

A quantidade de ARTISS a aplicar e a frequência da aplicação devem sempre ser orientadas para as necessidades clínicas subjacentes do doente.

A dose a aplicar é orientada por variáveis que incluem, entre outras, o tipo de intervenção cirúrgica, o tamanho da área e o modo de aplicação pretendido, bem como o número de aplicações.

A aplicação do medicamento deve ser individualizada pelo médico assistente. Em ensaios clínicos, as dosagens individuais foram dos 0,2 aos 12 ml. Para alguns procedimentos (por ex. a selagem de grandes superfícies queimadas) podem ser necessários volumes maiores.

A quantidade inicial do medicamento a aplicar num local anatómico definido ou área de superfície alvo, deve ser suficiente para cobrir completamente a área de aplicação pretendida. Se necessário, a aplicação pode ser repetida, em qualquer área pequena que possa não ter sido tratada anteriormente.

É recomendado que a aplicação inicial cubra por completo a área de aplicação pretendida.

Como orientação para a selagem de superfícies, uma embalagem de ARTISS 2 ml (ou seja, 1 ml de solução de proteína selante mais 1 ml de solução de trombina) é suficiente para uma área de pelo menos 10 cm<sup>2</sup>.

O enxerto de pele deve ser unido à ferida imediatamente após aplicação de ARTISS. O cirurgião tem até 60 segundos para manipular e posicionar o enxerto antes da polimerização. Após o retalho ou o enxerto estar posicionado, mantenha a posição desejada com compressão suave durante, pelo menos, 3 minutos para garantir que ARTISS assenta corretamente e o enxerto ou o retalho adere firmemente ao tecido subjacente.

Para evitar a formação excessiva de granulação no tecido e para assegurar a absorção gradual da cola de fibrina solidificada, apenas deve ser aplicada uma camada fina da mistura de solução de trombina – proteína selante.

Em ensaios clínicos ARTISS não foi administrado a doentes com idades > 65 anos.

População pediátrica

Os dados atuais disponíveis estão descritos na secção 5.1 do RCM mas não pode ser feita nenhuma recomendação sobre posologia.

Modo de administração

Para uso epilesional (tópico). Não injetar.

Apenas por via subcutânea. ARTISS não é recomendado para cirurgias laparoscópicas.

Para assegurar uma utilização totalmente segura de ARTISS, este deve ser pulverizado com um dispositivo regulador de pressão que forneça uma pressão máxima de 2,0 bar (28,5 psi).

Antes da aplicação de ARTISS é necessário secar a superfície da ferida com técnicas padronizadas (p.e., aplicação intermitente de compressas, gazes, dispositivos de sucção).

ARTISS só deve ser reconstituído e administrado de acordo com as instruções e com os dispositivos recomendados para este medicamento.

Para aplicação por pulverização, consulte na secção Administração abaixo.

Antes da administração de ARTISS as partes do corpo fora da área de aplicação pretendida devem ser suficientemente protegidas/cobertas, para evitar a aderência de tecido não pretendida.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

#### Informações gerais

Para evitar que ARTISS adira às luvas e instrumentos, humedeça-os com solução de cloreto de sódio, antes do contacto.

Como orientação para a selagem de superfícies, uma embalagem de ARTISS 2 ml (ou seja, 1 ml de solução de proteína selante mais 1 ml de solução de trombina) será suficiente para uma área de pelo menos 10 cm<sup>2</sup>.

A dose necessária de ARTISS depende do tamanho da superfície a ser coberta.

#### Manuseamento e Preparação

O saco interno e respetivo conteúdo estão esterilizados, a menos que a integridade da embalagem exterior esteja comprometida.

Recomendamos que descongele e aqueça os dois componentes da cola em banho de água esterilizada, a uma temperatura de 33°C – 37°C. O banho de água não deve exceder os 37°C. (Para controlar o intervalo de temperatura especificado, a temperatura da água deve ser monitorizada com um termómetro e a água deve ser mudada sempre que necessário. Quando utilizar um banho de água esterilizada para descongelar e aquecer, a seringa de câmara dupla pré-cheia deve ser retirada dos sacos de alumínio plastificado.)

A cápsula de fecho protetora da seringa não deve ser retirada até a descongelação estar completa e a peça de ligação pronta a ser ligada. Não utilize ARTISS a menos que esteja completamente descongelado e aquecido (consistência líquida).

Descongele as seringas pré-cheias usando uma das seguintes opções:

1. Descongelção à temperatura ambiente (sem exceder +25°C):

O produto pode ser descongelado à temperatura ambiente. Os tempos fornecidos na tabela 1 são os tempos mínimos para descongelção à temperatura ambiente. O tempo máximo durante o qual o medicamento pode ser mantido (em ambos os sacos de alumínio plastificado) à temperatura ambiente é de 14 dias.

Quando descongelar à temperatura ambiente, o medicamento deve ser aquecido a 33°C – 37°C numa incubadora, imediatamente antes de ser utilizado. Os respetivos tempos de descongelção na incubadora também são fornecidos na tabela 1.

Tabela 1: Tempos de descongelção à temperatura ambiente (= TA), seguidos de aquecimento adicional, anterior à utilização, numa incubadora entre 33°C até um máximo de 37°C

Tamanho da embalagem	Tempos de descongelção à	Tempos de aquecimento a
----------------------	--------------------------	-------------------------

	temperatura ambiente (produto em sacos de alumínio plastificado)	33°C-37°C após descongelção à TA (produto em sacos de alumínio plastificado)
2 ml	60 minutos	+ 15 minutos
4 ml	110 minutos	+ 25 minutos
10 ml	160 minutos	+ 35 minutos

Depois de ARTISS ter sido aquecido até 33°C – 37°C, pode ser conservado até 4 horas.

## 2. Descongelção rápida:

Tabela 2: Tempos de descongelção e aquecimento com banho de água estéril a 33°C até ao máximo de 37°C

Transfira o êmbolo e o saco interior para o campo estéril, retire a seringa pré-cheia do saco interior e coloque-a diretamente no banho de água estéril. Certifique-se de que o conteúdo da seringa pré-cheia está totalmente submerso na água.

Tamanho da embalagem	Tempos de descongelção e aquecimento (medicamento retirado dos sacos de alumínio plastificado)
2 ml	5 minutos
4 ml	5 minutos
10 ml	12 minutos

Uma terceira alternativa é descongelar o produto fora do campo estéril, em banho com água não esterilizada.

Mantenha a seringa pré-cheia em ambos os sacos e coloque-a em banho de água, fora do campo estéril, durante um tempo adequado (ver Tabela 3). Certifique-se de que os sacos se mantêm submersos durante toda a descongelção. Após descongelar retire os sacos do banho, seque o saco exterior e transfira o saco interior com a seringa pré-cheia e o êmbolo para o campo estéril.

Tabela 3: Tempos de descongelção e aquecimento fora do campo estéril com banho de água não esterilizada entre 33°C até um máximo de 37°C

Tamanho da embalagem	Tempos de descongelção e aquecimento (medicamento em sacos de alumínio plastificado)
2 ml	30 minutos
4 ml	40 minutos
10 ml	80 minutos

Em alternativa, os componentes da cola para tecidos podem ser descongelados e aquecidos numa incubadora, entre 33°C e 37°C. Os tempos de descongelção e

aquecimento na incubadora estão indicados na tabela 4, abaixo. Os tempos referem-se ao produto nos sacos de alumínio plastificado.

Tabela 4: Tempos de descongelação e aquecimento em incubadora entre 33°C até um máximo de 37°C

Tamanho da embalagem	Tempos de descongelação e aquecimento em incubadora (medicamento em sacos de alumínio plastificado)
2 ml	40 minutos
4 ml	85 minutos
10 ml	105 minutos

Nota: Não descongele segurando o produto nas mãos.  
Não utilize micro-ondas.  
Depois de descongelar não refrigere nem congele novamente.

Após descongelação rápida (i.e., descongelar a temperatura de 33°C – 37°C) ARTISS pode ser conservado a 33°C – 37°C até um máximo de 4 horas. Para facilitar a melhor mistura possível das duas soluções, os dois componentes da cola devem ser aquecidos até 33°C – 37°C imediatamente antes da utilização. (No entanto, não deve exceder a temperatura de 37°C!)

As soluções de proteína selante e de trombina devem ser translúcidas ou ligeiramente opalescentes. Não utilize soluções turvas ou com sedimentos. Deve inspecionar visualmente os produtos descongelados, procurando partículas e descoloração antes da sua administração ou qualquer alteração na aparência física. Caso ocorra alguma destas situações rejeite a solução.

A solução de proteína selante descongelada deve ser um líquido ligeiramente viscoso. Se a solução tiver a consistência de um gel solidificado, deve assumir-se que ficou desnaturada (por ex. devido a uma interrupção da cadeia de conservação a frio ou sobreaquecimento durante o aquecimento). Neste caso não deve utilizar-se ARTISS.

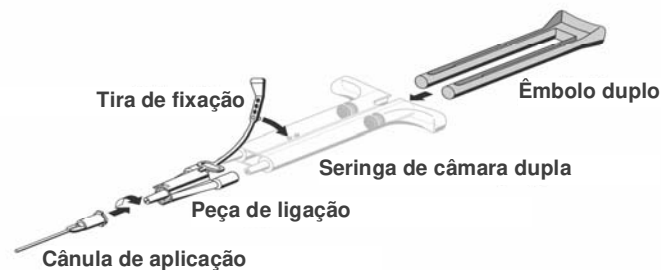
Os sacos fechados e descongelados à temperatura ambiente podem ser conservados até 14 dias a uma temperatura ambiente controlada (sem exceder +25°C). Se não for utilizado dentro de 14 dias após descongelar, ARTISS deve ser eliminado.

A cápsula protetora da seringa não deve ser retirada até a descongelação estar completa e a peça de ligação estar pronta a ser ligada. Não utilize ARTISS a menos que esteja completamente descongelado e aquecido (consistência líquida).

Para obter mais instruções de preparação, consulte o médico ou enfermeiro responsável.  
Administração

Para aplicação a seringa de câmara dupla, com a Solução de Proteína Selante e a Solução de Trombina, tem de estar ligada a uma peça de ligação e a uma cânula de aplicação, fornecidas no conjunto de dispositivos acompanhante. O êmbolo comum da seringa de câmara dupla assegura que passam volumes iguais pela peça de ligação, antes de serem misturados na cânula de aplicação e administrados.

#### Instruções de funcionamento



- Ligue as extremidades da seringa de câmara dupla à peça de ligação, assegurando-se de que estão firmemente fixadas. Fixe a peça de ligação, prendendo a tira de fixação à seringa de câmara dupla. Se a tira rasgar, utilize a peça de ligação suplente. Se não estiver nenhuma disponível, é possível continuar a utilizar o produto, mas deve assegurar-se de que a ligação está apertada, para evitar qualquer risco de fugas.
- Coloque uma cânula de aplicação na peça de ligação.
- Não retire o ar que fica dentro da peça de ligação ou cânula de aplicação até começar a aplicação propriamente dita, pois a abertura da cânula pode obstruir.
- Imediatamente antes da aplicação, retire e rejeite as primeiras gotas da cânula de aplicação para garantir uma mistura adequada do produto.
- Aplique a mistura da solução de proteína selante e da solução de trombina sobre a superfície ou superfícies recetoras.

Se a aplicação dos componentes da cola para tecidos de fibrina for interrompida, a cânula pode ficar obstruída. Substitua a cânula de aplicação por uma nova, imediatamente antes de continuar a aplicação. Se as aberturas da peça de ligação estiverem obstruídas, utilize a peça de ligação suplente fornecida na embalagem.

#### Aplicação por pulverização

Ao aplicar ARTISS com um dispositivo de pulverização, certifique-se de que utiliza uma pressão e uma distância até ao tecido dentro dos intervalos recomendados pelo fabricante, como se segue:

Pressão, distância e dispositivos recomendados para aplicação por pulverização de ARTISS					
	Conjunto de pulverização a utilizar	Pontas de aplicador a utilizar	Regulador de pressão a utilizar	Distância recomendada a até ao tecido	Pressão de pulverização recomendada
Cirurgia por via aberta de tecido subcutâneo	Tisseel / Artiss Spray Set	n.a.	EasySpray	10 – 15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)
	Tisseel / Artiss Spray Set 10 unidades	n.a.	EasySpray		

Ao pulverizar ARTISS, as alterações na tensão arterial, pulsação, saturação de oxigénio e final de expiração em CO2 devem ser monitorizadas devido à possibilidade de ocorrência de embolia gasosa

Também é possível a aplicação com outros acessórios fornecidos pela BAXTER que se adequam particularmente, por exemplo, a cirurgias minimamente invasivas e aplicação a áreas grandes ou de difícil acesso. Quando utilizar estes dispositivos de aplicação, siga rigorosamente as instruções de utilização dos dispositivos.

Após os dois componentes terem sido aplicados, aproximar as áreas da ferida. O enxerto de pele deve ser unido à ferida imediatamente após aplicação de ARTISS. O cirurgião tem até 60 segundos para manipular e posicionar o enxerto antes da polimerização. Após o retalho ou o enxerto estar posicionado, manter a posição desejada com compressão suave durante, pelo menos, 3 minutos para garantir que ARTISS assenta corretamente e o enxerto ou o retalho adere firmemente ao tecido subjacente.

#### Eliminação

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.