FICHA TÉCNICA

TISSEEL PRIMA





Nombre Genérico

Proteína coagulante derivado del plasma humano: fibrina y trombina.

Descripción

Sellante de fibrina de dos componentes listo para usar.

Solución inyectable.

Indicación

TISSEEL se emplea como tratamiento de apoyo cuando los métodos quirúrgicos tradicionales parecen ser insuficientes: – para mejorar la hemostasia – como adhesivo de tejidos, para mejorar la curación de heridas o para sellar suturas en cirugía vascular y en el tracto gastrointestinal, en procedimientos en el sistema nervioso y en intervenciones quirúrgicas en donde es posible el contacto con el líquido cerebroespinal o la dura madre (p.ej., ENT, cirugía oftálmica y cerebral). – para el pegado de tejidos; p.ej., para unir injertos de piel. Tisseel también es eficaz en pacientes que son tratados con la preparación inhibidora de la coagulación Heparina.

Contraindicaciones y advertencias

Uso intrahospitalario, exclusivamente por medio especialista, embarazo y lactancia.

Presentación comercial
TISSEEL Kit 4 o 10 ml. El producto está compuesto por: Jeringa prellenada en polipropileno de doble cámara con los componentes 1 y 2 Set de accesorios estériles para aplicación conteniendo: 1 jeringa de embolo, 2 piezas de ensamble y 4 cánulas para aplicaciones.

Vida Útil

2 años

TISSEEL PRIMA - UCIPHARMA

FICHA TÉCNICA

Presentación

1504457	TISSEEL,VHSD,FROZEN,PRIMA,4ML
1504458	TISSEEL,VHSD,FROZEN,PRIMA,10ML

Especificaciones Técnicas

EMBALAJE: 1 kit por caja plegadiza
EMPAQUE PRIMARIO: Jeringa de Propileno
EMPAQUE SECUNDARIO: Caja plegadiza

PRINCIPIO ACTIVO ó COMPOSICION: COMPONENTES:

TISSEEL Kit 4 mL. Jeringa prellenada de doble cámara con los dos componentes: Componente 1 (2 mL): Proteina coagulable humana 182 mg. Factor de coagulación XIII 20 UI Aprotinina 6000UI Fibrinogeno 72-110 mg/mL Componente 2 (2 mL): Trombina Humana 1000 IU Cloruro de Calcio Dihidratado 11,72mg.}

TISSEEL Kit 10 mL. Jeringa prellenada de doble cámara con los dos componentes: Componente 1 (5 mL): Proteina coagulable humana 455 mg. Aprotinina 15000 UI Fibrogeno 72-110 mg/mL Componente 2 (5 mL): Trombina Humana 2500 UI Cloruro de Calcio Dihidratado 2

Registro Invima

INVIMA 2009M-0010258 en tramite de renovación expediente 20002144

Condiciones de almacenamiento

Este producto debe almacenarse en congelación a temperaturas iguales o inferiores a -20ºC, en su envase y empaque original. La cadena de frio no debe interrumpirse hasta su uso. Una vez descongelado el producto, este puede utilizarse en un plazo máximo de 72 horas, no volver a congelar el producto de nuevo.

Condiciones especiales de manipulación:

Usar técnica aséptica