

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**ARTISS
Solutions pour colle
Congelées****fibrinogène humain, thrombine humaine, aprotinine, chlorure de calcium dihydraté**

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'ARTISS et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ARTISS
3. Comment utiliser ARTISS
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ARTISS
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'ARTISS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**Qu'est-ce qu'ARTISS**

ARTISS est une colle de fibrine à deux composants, qui contient deux des protéines responsables de la formation du caillot sanguin. Ces deux protéines sont appelées fibrinogène et thrombine. Lorsque ces protéines se mélangent au moment de l'application, elles forment un caillot à l'endroit où le chirurgien les applique.

ARTISS est préparé à partir de deux solutions (solution protéinique et solution de thrombine), qui se mélangent au moment de l'application.

Dans quel cas ARTISS est-il utilisé

ARTISS est une colle.

ARTISS est appliqué pour coller des tissus mous en chirurgie plastique, reconstructrice et des brûlés. ARTISS peut, par exemple, être utilisé pour coller des greffes de peau ou des lambeaux de peau sur des zones brûlées ou pour fixer de la peau au tissu sous-jacent en chirurgie plastique. De même, la peau artificielle peut être fixée à des plaies à l'aide d'ARTISS.

Le caillot produit par ARTISS est très semblable à un caillot de sang naturel, ce qui lui permet de se dissoudre naturellement, sans laisser de résidu. Toutefois, de l'aprotinine (une protéine qui retarde la dissolution d'un caillot) est ajoutée au produit pour augmenter la longévité du caillot et empêcher sa dissolution prématurée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ARTISS**N'utilisez jamais ARTISS :**

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- ARTISS ne doit pas être utilisé pour des saignements massifs ou abondants.

- ARTISS ne doit pas être utilisé en remplacement des sutures de peau pour fermer une plaie chirurgicale.
- ARTISS NE DOIT PAS être injecté dans des vaisseaux sanguins (veines ou artères), ni dans des tissus. ARTISS formant un caillot à l'endroit de l'application, l'injection d'ARTISS peut entraîner des réactions graves (p.ex. occlusion des vaisseaux). ARTISS ne doit être appliqué que sur la surface des tissus, en couche mince où cela est nécessaire.
- ARTISS ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives, à la protéine bovine ou à l'un des autres composants (voir rubrique 6) contenus dans ARTISS. Cela peut entraîner des réactions allergiques graves. Si vous savez que vous êtes allergique à l'aprotinine ou aux protéines bovines, veuillez en informer votre médecin ou votre chirurgien.
- L'application par pulvérisation d'ARTISS ne doit pas être utilisée dans le cadre de procédures endoscopiques. Voir rubrique 'Avertissements et précautions' pour la chirurgie laparoscopique (chirurgie par des petits trous).

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmière avant d'utiliser ARTISS.
- **Des cas d'embolie gazeuse fatale / mettant en jeu le pronostic vital (pénétration d'air dans la circulation sanguine pouvant être grave ou mettre en jeu le pronostic vital) ont été associés à l'utilisation de dispositifs de pulvérisation munis de dispositifs de contrôle de la pression pour l'application de colles de fibrine. Cet événement semble être lié à l'utilisation du dispositif de pulvérisation à une pression supérieure à celle recommandée et / ou à proximité de la surface du tissu. Le risque semble être plus élevé lorsque les colles de fibrine sont pulvérisées à l'air plutôt qu'au CO₂ et ne peut donc être exclu avec ARTISS.**
- **Lors de l'application d'ARTISS à l'aide d'un dispositif de pulvérisation, la pression et la distance de pulvérisation doivent être conformes aux limites recommandées par le fabricant du dispositif. ARTISS doit être administré de manière strictement conforme aux instructions et uniquement avec les dispositifs recommandés pour ce produit.**
- **Lors de la pulvérisation d'ARTISS, il convient de surveiller tout changement de pression artérielle, de fréquence cardiaque, de saturation en oxygène et de CO₂ de fin d'expiration en raison du risque d'embolie gazeuse.**
- ARTISS ne doit pas être utilisé avec le système Easy Spray/ Spray Set à l'intérieur du corps pour des raisons de sécurité.
- ARTISS n'est pas recommandé pour l'utilisation en laparoscopie.
- ARTISS doit être uniquement appliqué avec des dispositifs d'application munis du marquage CE.
- En cas d'utilisation d'embouts auxiliaires avec ce produit, il convient de respecter les instructions d'utilisation.
- Si vous avez déjà été traité avec ARTISS ou de l'aprotinine auparavant, votre organisme peut y être devenu sensible. Il est possible que vous soyez allergique à ce matériel, même si vous n'avez eu aucune réaction lors de la première application. Si vous pensez avoir été traité avec l'un de ces produits au cours d'une opération antérieure, vous devez en informer votre médecin.
- Au moindre signe de réaction allergique, votre médecin arrêtera immédiatement l'utilisation d'ARTISS et vous administrera un traitement approprié.
- ARTISS n'est pas indiqué pour l'hémostase ni le collage dans les situations où une prise rapide de la colle est nécessaire. En particulier, ARTISS ne doit pas être utilisé pour des opérations cardiovasculaires pour lesquelles un collage d'anastomoses vasculaires est recherché.
- ARTISS n'est indiqué ni pour une utilisation en neurochirurgie ni en tant que soutien de suture pour des anastomoses gastro-intestinales ou vasculaires car aucune donnée disponible ne justifie ces indications.
- Avant d'appliquer ARTISS, les parties du corps non concernées par l'application doivent être suffisamment protégées/couvertes pour éviter une adhésion tissulaire non souhaitée.
- ARTISS ne doit être appliqué qu'en couche fine. Une épaisseur excessive du caillot peut réduire l'efficacité du produit et nuire au processus de cicatrisation de la plaie.

- Votre médecin n'utilisera pas les préparations contenant de l'oxycellulose comme vecteurs car ils peuvent réduire l'efficacité d'ARTISS.

Lorsque des médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, certaines mesures de prévention de la transmission des infections sont mises en place. Celles-ci comprennent :

- une sélection soigneuse des donneurs de sang et de plasma de façon à exclure les donneurs risquant d'être porteurs d'infection,
- le contrôle de chaque don et des mélanges de plasma pour la présence de virus/d'infections,
- l'inclusion d'étapes dans le traitement du sang ou du plasma qui peuvent inactiver ou éliminer des virus.

Cependant, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission d'une infection ne peut pas être totalement exclu. Ceci s'applique également aux virus inconnus ou émergents ou d'autres types d'infections. Les mesures prises sont considérées comme efficaces pour lutter contre les virus enveloppés tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B et le virus de l'hépatite C, ainsi que pour le virus non enveloppé de l'hépatite A. Les mesures prises peuvent être d'efficacité limitée vis-à-vis des virus non enveloppés tels que le parvovirus B19. L'infection par le parvovirus B19 peut être sévère chez les femmes enceintes (infection fœtale) et chez les personnes atteintes d'un déficit immunitaire ou de certains types d'anémies (drépanocytose ou anémie hémolytique).

Il est vivement recommandé, lors de chaque application d'une dose d'ARTISS, de consigner le nom et le numéro de lot du produit afin de garder la traçabilité des lots du produit utilisés.

Autres médicaments et ARTISS

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

ARTISS peut être utilisé en même temps que d'autres médicaments. Il n'existe aucune interaction connue entre ARTISS et d'autres médicaments.

A l'instar des produits comparables ou des solutions de thrombine, ce produit peut être dénaturé en cas d'exposition à des solutions contenant de l'alcool, de l'iode ou des métaux lourds (p.ex. solutions antiseptiques). Dans la mesure du possible, ces substances doivent être éliminées au maximum avant l'application du produit.

ARTISS avec des aliments et boissons

Demandez conseil à votre médecin. Le médecin décidera si vous êtes autorisé à boire et à manger avant l'application d'ARTISS.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera alors si vous pouvez utiliser ARTISS pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ARTISS n'a pas d'influence sur votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

ARTISS contient du polysorbate 80

Le polysorbate 80 peut être à l'origine d'allergie cutanée (par exemple, rash, démangeaisons).

3. COMMENT UTILISER ARTISS

L'utilisation d'ARTISS est réservée aux chirurgiens expérimentés qui ont reçu une formation à l'utilisation d'ARTISS.

La quantité d'ARTISS à appliquer dépend de divers facteurs, incluant le type d'intervention, la surface de tissu à traiter pendant votre intervention et la méthode d'application d'ARTISS. Le chirurgien déterminera la quantité appropriée.

Au cours de votre intervention, le chirurgien appliquera ARTISS sur la surface de tissu adéquate, à l'aide du dispositif d'application spécialement fourni. Ce dispositif permet de s'assurer que les deux composants de la colle de fibrine sont appliqués simultanément et en quantité égale, ce qui est important pour une efficacité optimale d'ARTISS.

Avant d'appliquer ARTISS, la surface de la plaie doit être séchée à l'aide des techniques standard (p. ex. application intermittente de compresses, d'écouvillons, utilisation de dispositifs d'aspiration).

ARTISS doit être pulvérisé uniquement sur des sites d'application visibles.

Il est recommandé que l'application initiale du produit couvre entièrement le site d'application souhaité.

Lors de l'application d'ARTISS à l'aide d'un dispositif de pulvérisation, veiller à utiliser une pression et une distance avec le tissu conformes aux limites recommandées par le fabricant comme suit :

Recommandations concernant la pression, la distance et les dispositifs pour l'application par pulvérisation d'ARTISS					
	Dispositif de pulvérisation à utiliser	Embouts applicateurs à utiliser	Dispositif de contrôle de la pression à utiliser	Distance recommandée avec le tissu cible	Pression de pulvérisation recommandée
Chirurgie ouverte sur des tissus sous-cutanés	Tisseel / Artiss Spray Set	S.O.	EasySpray	10 – 15 cm	1,5-2,0 bars (21,5-28,5 psi)
	Tisseel / Artiss Spray Set - boîte de 10	S.O.	EasySpray		

Lors de la pulvérisation d'ARTISS, il convient de surveiller tout changement de pression artérielle, de fréquence cardiaque, de saturation en oxygène et de CO₂ de fin d'expiration en raison du risque d'embolie gazeuse (voir également rubrique 2).

Si vous avez utilisé plus d'ARTISS que vous n'auriez dû

ARTISS n'est appliqué qu'au cours d'une intervention chirurgicale. C'est donc le chirurgien qui applique le produit et qui détermine la quantité nécessaire d'ARTISS.

Si vous avez utilisé trop d'ARTISS, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070-245 245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Le tableau suivant indique la signification des fréquences reprises dans la rubrique suivante :

Très fréquent: peut concerner plus d'1 patient sur 10

Fréquent: peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10

Peu fréquent: peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100

Rare: peut concerner jusqu'à 1 patient sur 1000

Très rare: peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10 000

Indéterminée: fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles

- Il existe un faible risque que vous avez une réaction allergique à l'un des composants d'ARTISS (voir rubrique 6.). Une réaction est plus probable si vous avez déjà été traité par ARTISS ou de l'aprotinine au cours d'une opération antérieure. Les réactions allergiques peuvent être graves et il est très important que vous discutiez de cette possibilité en détail avec votre médecin.
- Des réactions allergiques de type anaphylactique/anaphylactoïde peuvent survenir. La fréquence est indéterminée. Les premiers symptômes de réaction allergique peuvent être les suivants: rougeurs, chute de la pression artérielle, hausse ou baisse du pouls, nausées (avoir la sensation d'être malade), urticaire, démangeaisons et difficultés respiratoires.
- L'équipe médicale qui s'occupera de votre traitement connaîtra le risque relatif à ce type de réaction. Si elle détecte un de ces symptômes, l'application d'ARTISS sera immédiatement interrompue. Des symptômes graves peuvent nécessiter un traitement d'urgence. La fréquence des réactions allergiques est indéterminée.
- Une injection d'ARTISS dans les tissus mous peut endommager localement ces tissus. La fréquence est indéterminée.
- Une injection d'ARTISS dans des vaisseaux sanguins (veines ou artères) peut entraîner la formation de caillots (thrombose). La fréquence est indéterminée.
- ARTISS étant fabriqué à partir de plasma de donneurs, le risque d'infection ne peut pas être totalement exclu, mais il est considérablement réduit par les nombreuses mesures de prévention prises par le fabricant (voir rubrique 2.).
- Des embolies gazeuses (air dans la circulation sanguine, ce qui peut être grave ou mortel) mettant en jeu le pronostic vital se sont produites lors de la pulvérisation de colles de fibrine au moyen d'un dispositif de pulvérisation avec contrôle de la pression.
Cet événement semble lié à l'utilisation du dispositif de pulvérisation à des pressions supérieures aux pressions recommandées et/ou à proximité immédiate de la surface des tissus.

Les effets indésirables rapportés lors des essais cliniques menés avec ARTISS et dans le cadre de l'expérience post-commercialisation avec les colles de fibrine Baxter sont résumés ci-dessous. Les fréquences connues de ces effets indésirables sont basées sur un essai clinique contrôlé portant sur 138 patients chez lesquels des greffes de peau ont été fixées avec ARTISS sur des plaies excisées de brûlures. Aucun des effets indésirables observés dans l'étude clinique n'a été classé comme grave.

Tableau 1	
Effets indésirables	
Effet indésirable	Fréquence
Kyste dermique	Peu fréquent
Prurit	Fréquent
Echec de la greffe cutanée	Fréquent
Bulles de gaz dans le système vasculaire (embolie gazeuse)*	Fréquence indéterminée

* Des bulles d'air ou de gaz ont pénétré dans la circulation sanguine (embolie gazeuse) lors de l'application de colles de fibrine avec des dispositifs utilisant de l'air ou du gaz pressurisé ; on pense que ce phénomène est dû à l'utilisation inappropriée du dispositif de pulvérisation (p. ex. à une pression supérieure à la pression recommandée et à proximité immédiate de la surface du tissu).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés pour d'autres colles de fibrine. Leur fréquence ne peut toutefois pas être déterminée : allergie, réaction allergique sévère, ralentissement du rythme cardiaque, accélération du rythme cardiaque, baisse de tension, épanchement sanguin, essoufflement, maladie, urticaire, rougeurs, cicatrisation réduite, gonflements, fièvre et accumulation de liquide lymphatique et autre sous la peau près du site chirurgical.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou Site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 247-85592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ARTISS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ».

A conserver et transporter congelé (à $\leq -20^{\circ}\text{C}$) sans interruption jusqu'à la préparation en vue de son utilisation.

Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Stockage après décongélation:

Les emballages non ouverts, décongelés à température ambiante, peuvent être stockés pendant 14 jours maximum à température ambiante contrôlée (ne dépassant pas $+25^{\circ}\text{C}$).

Après décongélation, les solutions ne peuvent pas être mises au réfrigérateur ni recongelées!

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient ARTISS**

ARTISS contient deux composants:

Composant 1: solution protéinique

Les substances actives contenues dans 1 ml de solution protéinique sont: fibrinogène humain (91 mg/ml) produit à partir du plasma de donneurs humains; aprotinine synthétique (3000 UIK/ml).

Les autres composants sont: albumine humaine, L-histidine, niacinamide, polysorbate 80, citrate de sodium dihydraté et eau pour préparations injectables.

Composant 2: solution de thrombine

Les substances actives contenues dans 1 ml de solution de thrombine sont: thrombine humaine (4 UI/ml) produite à partir du plasma de donneurs humains; chlorure de calcium dihydraté (40 µmol/ml).

Les autres composants sont: albumine humaine, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Après mélange	1 ml	2 ml	4 ml	10 ml
Composant 1: solution protéinique				
fibrinogène humain (en tant que protéine coagulable)	45,5 mg	91 mg	182 mg	455 mg
aprotinine (synthétique)	1500 UIK	3000 UIK	6000 UIK	15 000 UIK
Composant 2: solution de thrombine				
thrombine humaine	2 UI	4 UI	8 UI	20 UI
chlorure de calcium dihydraté	20 µmol	40 µmol	80 µmol	200 µmol

ARTISS contient du facteur XIII humain copurifié avec le fibrinogène humain à une concentration comprise entre 0,6 et 5 UI/ml.

Aspect de ARTISS et contenu de l'emballage extérieur

Solutions pour colle.

Solutions congelées pour colle (1 ml, 2 ml ou 5 ml de solution protéinique et 1 ml, 2 ml ou 5 ml de solution de thrombine, conditionnées dans une seringue à double chambre à usage unique dans une poche).

Conditionnement: 1

<Contenu du conditionnement avec seringue PRIMA:

1 ml, 2 ml ou 5 ml de solution protéinique et 1 ml, 2 ml ou 5 ml de solution de thrombine dans une seringue (polypropylène) préremplie à double chambre, à usage unique, dotée d'un capuchon de protection, placée dans un double emballage, et un set de dispositifs d'application comprenant 2 pièces de raccordement et 4 canules d'application>.

<Contenu du conditionnement avec seringue AST:

1 ml, 2 ml ou 5 ml de solution protéinique et 1 ml, 2 ml ou 5 ml de solution de thrombine dans une seringue (polypropylène) préremplie à double chambre, à usage unique, dotée d'un capuchon de protection, placée dans un double emballage, et un set de dispositifs d'application comprenant 1 double piston, 2 pièces de raccordement et 4 canules d'application>.

La solution est incolore ou jaune pâle.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgique

Fabricant:

Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienne, Autriche

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

ARTISS dans les pays suivants: AT, BE, CZ, DE, EL, ES, FI, FR, IE, IT, LU, NL, NO, PL, PT, UK
Artiss au DK, IS, SE

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

ARTISS 2 ml: BE340961.
ARTISS 4 ml: BE340977.
ARTISS 10 ml: BE340986.

Statut légal de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2021.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.

Fertilité, grossesse et allaitement

La sécurité de l'utilisation des colles de fibrine/substances hémostatiques pendant la grossesse ou l'allaitement n'a pas été établie dans le cadre d'essais cliniques contrôlés. Aucune étude n'a été réalisée non plus sur l'animal.

Le produit ne doit donc être prescrit à la femme enceinte ou allaitante à moins d'une nécessité absolue.

Les effets d'ARTISS sur la fertilité n'ont pas été établis.

Posologie et mode d'administration

ARTISS est uniquement réservé à l'usage hospitalier. L'utilisation d'ARTISS est réservée aux chirurgiens expérimentés qui ont reçu une formation à l'utilisation d'ARTISS.

Posologie :

La quantité d'ARTISS à appliquer et la fréquence d'application doivent toujours être adaptées aux besoins cliniques sous-jacents du patient.

La dose à appliquer dépend de variables multiples incluant, sans y être limité, le type d'intervention chirurgicale, l'importance de la surface, ainsi que le mode d'application souhaitée et le nombre d'applications.

L'application du produit doit être individualisée par le médecin en charge du traitement. Lors des essais cliniques, les dosages individuels ont varié généralement entre 0,2 et 12 ml. Pour certaines opérations (p.ex. le collage de grandes surfaces brûlées), des volumes plus importants peuvent être nécessaires.

La quantité initiale de produit à appliquer sur un site anatomique ou une surface choisie doit être suffisante pour couvrir entièrement le site d'application souhaité. L'application peut être répétée si nécessaire sur des zones plus petites qui n'ont pas été traitées précédemment. Evitez toutefois d'appliquer ARTISS sur une couche polymérisée préexistante car ARTISS n'adhérera pas.

Il est recommandé que l'application initiale du produit couvre entièrement le site d'application souhaité.

A titre indicatif, un pack d'ARTISS 2 ml (c.-à-d. 1 ml de solution protéinique plus 1 ml de solution de thrombine) suffit pour coller une surface d'au moins 10 cm².

La greffe de peau doit être fixée à la plaie immédiatement après l'application d'ARTISS. Le chirurgien a 60 secondes pour manipuler et positionner la greffe avant la polymérisation. Lorsque le lambeau ou la greffe est positionné, maintenir les parties collées en appliquant une pression douce et constante dans la position désirée pendant au moins 3 minutes afin qu'ARTISS se place correctement et que la greffe ou le lambeau adhère solidement aux tissus environnants.

La quantité d'ARTISS requise dépend de la taille de la surface à couvrir. Les surfaces approximatives couvertes par chaque conditionnement d'ARTISS par pulvérisation sont :

Surface approximative nécessitant une adhésion tissulaire	Conditionnement requis d'ARTISS
100 cm ²	2 ml
200 cm ²	4 ml
500 cm ²	10 ml

Pour éviter la formation d'une quantité excessive de tissu de granulation et garantir l'absorption progressive de la colle de fibrine solidifiée, il convient de n'appliquer qu'une fine couche du mélange (solution protéinique et solution de thrombine).

Lors d'essais cliniques, ARTISS n'a pas été administré à des personnes de plus de 65 ans.

Population pédiatrique

Les données disponibles sont décrites à la rubrique 5.1 du résumé des caractéristiques du produit mais aucune recommandation ne peut être faite en matière de posologie.

Mode d'administration

Voie épilésionnelle (topique). Ne pas injecter.

Voie sous-cutanée uniquement. ARTISS n'est pas recommandé pour la chirurgie laparoscopique.

Pour garantir une sécurité optimale lors de l'utilisation d'ARTISS, il doit être pulvérisé à l'aide d'un dispositif de contrôle de la pression assurant une pression maximum de 2,0 bars (28,5 psi).

Avant d'appliquer ARTISS, la surface de la plaie doit être séchée à l'aide des techniques standard (p. ex. application intermittente de compresses, d'écouvillons, utilisation de dispositifs d'aspiration).

Ne pas utiliser d'air comprimé ou de gaz sous pression pour sécher le site d'application.

ARTISS doit être pulvérisé uniquement sur des sites d'application visibles.

ARTISS ne doit être reconstitué et administré que conformément aux instructions et avec les dispositifs recommandés pour ce produit.

Pour l'application par pulvérisation, voir la rubrique « Application » ci-dessous.

Avant d'appliquer ARTISS, il convient de s'assurer que les parties du corps non concernées par l'application sont suffisamment protégées/couvertes pour éviter une adhésion tissulaire sur des sites non souhaitée.

<Précautions particulières d'élimination et de manipulation (contenant final : seringue PRIMA)

Généralités

- Avant l'administration d'ARTISS, veiller à couvrir toutes les parties du corps situées hors de la zone à traiter afin d'empêcher l'adhérence des tissus sur des sites non souhaités.
- Pour empêcher l'adhésion d'ARTISS aux gants et aux instruments, humidifier ces derniers à l'aide d'une solution de chlorure de sodium avant contact.
- A titre indicatif, un pack d'ARTISS 2 ml (c.-à-d. 1 ml de solution protéinique plus 1 ml de solution de thrombine) suffit pour coller une surface d'au moins 10 cm².
- La dose requise à appliquer dépend de la dimension de la surface à couvrir.
- Ne PAS appliquer les deux composants de ARTISS séparément. Les deux composants doivent être appliqués ensemble.
- Ne PAS exposer ARTISS à une température supérieure à 37°C. Ne PAS réchauffer au micro-ondes.
- Ne PAS décongeler le produit en le tenant dans les mains.
- Ne PAS utiliser ARTISS avant la fin de la décongélation et du réchauffement à une température comprise entre 33 et 37°C.
- Le capuchon de protection de la seringue ne doit pas être retiré avant que la décongélation et le réchauffement soient terminés. Pour faciliter le retrait du capuchon de la seringue, faire osciller l'extrémité du capuchon en la déplaçant vers l'arrière et vers l'avant, puis retirer le capuchon de protection de la seringue.
- Expulser l'air présent dans la seringue puis attacher la pièce de raccordement et la canule d'application.

Précautions particulières de manipulation et préparation

Le sachet intérieur et son contenu sont stériles tant que l'intégrité de l'emballage extérieur n'a pas été compromise. Transférer le sachet intérieur stérile et son contenu sur le champ stérile en utilisant une technique stérile.

La seringue prête à l'emploi peut être décongelée ET réchauffée selon une des méthodes suivantes:

1) Décongélation rapide/réchauffement (bain-marie stérile) – Méthode recommandée

2) Décongélation/réchauffement dans un bain-marie non stérile

3) Décongélation/réchauffement en couveuse

4) La seringue prête à l'emploi peut aussi être décongelée et conservée à température ambiante (sans dépasser 25°C) jusqu'à 14 jours. Le réchauffement est nécessaire avant utilisation.

1) Décongélation rapide/réchauffement (bain-marie stérile) – Méthode recommandée

Il est conseillé de dégeler et réchauffer les deux composants de la colle à l'aide d'un bain-marie stérile à une température de 33°C – 37°C.

- La température du bain-marie ne peut pas dépasser 37°C. Pour contrôler l'intervalle de température spécifié, il faut surveiller la température de l'eau à l'aide d'un thermomètre et changer l'eau si nécessaire.
- Lorsqu'un bain-marie stérile est utilisé pour dégeler et réchauffer, retirez la seringue préremplie des sacs avant de la placer dans le bain-marie stérile.

Instructions:

Placer le sac intérieur dans la zone stérile, retirer la seringue prête à l'emploi du sac intérieur et la mettre immédiatement au bain-marie stérile. Veiller à ce que le contenu de la seringue prête à l'emploi soit complètement immergé dans l'eau.

Tableau 1: Temps minimum de décongélation et de réchauffement au bain-marie stérile

Conditionnement	Temps minimum de décongélation et de réchauffement 33°C à 37°C bain-marie stérile Produit sorti des sacs
2 ml	5 minutes
4 ml	5 minutes
10 ml	10 minutes

2) Décongélation/réchauffement dans un bain-marie non stérile

Instructions:

Laisser la seringue prête à l'emploi dans les deux sacs et placer l'ensemble dans un bain-marie hors du champ stérile pendant la durée appropriée (voir tableau 2). Vérifier que les sacs restent immergés dans l'eau pendant toute la durée de la décongélation. Après la décongélation, retirer les sacs du bain-marie, sécher le sac externe et placer le sac interne contenant la seringue prête à l'emploi sur le champ stérile.

Tableau 2: Temps minimum de décongélation et de réchauffement avec un bain-marie non stérile

Conditionnement	Temps minimum de décongélation et de réchauffement Bain-marie non stérile entre 33 et 37 °C Produit dans les sacs
2 ml	15 minutes
4 ml	20 minutes
10 ml	35 minutes

3) Décongélation/réchauffement en couveuse

Instructions:

Laisser la seringue prête à l'emploi dans le double emballage plastique et la placer dans la couveuse hors du champ stérile pendant la durée appropriée (voir tableau 3). Après décongélation/réchauffement, retirer le produit de la couveuse, enlever l'emballage externe et placer l'emballage interne contenant la seringue préremplie sur le champ stérile.

Tableau 3: Temps minimum de décongélation et de réchauffement en couveuse

Conditionnement	Temps minimum de décongélation et de réchauffement 33°C à 37°C, couveuse Produit dans les sacs
2 ml	40 minutes
4 ml	50 minutes
10 ml	90 minutes

4) Décongélation à température ambiante (ne dépassant pas +25°C) AVANT réchauffement:

Instructions:

Laisser la seringue prête à l'emploi dans les deux sacs et la décongeler à température ambiante hors du champ stérile pendant la durée appropriée (voir tableau 4).

Après décongélation, afin de réchauffer le produit en vue de son utilisation, le réchauffer dans le sachet extérieur dans un incubateur. Après décongélation à température ambiante, la durée de conservation maximale du produit (dans les deux sachets) à température ambiante est de 14 jours.

Tableau 4: Durées minimales de décongélation à température ambiante (= TA) hors du champ stérile et durées de réchauffement supplémentaire en couveuse à une température comprise entre 33°C et 37°C

Conditionnement	Temps minimum de décongélation à température ambiante (ne dépassant pas 25°C), suivi du réchauffement supplémentaire, avant l'utilisation, en couveuse à 33°C à maximum 37°C Produit dans les sacs	
	Décongélation à température ambiante	Réchauffement à 33°C –37°C en couveuse après décongélation à température ambiante
2 ml	80 minutes	+ 11 minutes
4 ml	90 minutes	+ 13 minutes
10 ml	160 minutes	+ 25 minutes

Stabilité après décongélation

Après **décongélation et réchauffement** (à une température comprise entre 33 °C et 37°C, avec les méthodes 1, 2 et 3), la stabilité physico-chimique du produit a été démontrée pendant 4 heures à une température comprise entre 33°C et 37°C.

Lorsque le produit est **décongelé** à température ambiante dans le sachet non ouvert (méthode 4), la stabilité physico-chimique du produit a été démontrée pendant 14 jours à une température ne dépassant pas 25°C. Réchauffer à une température comprise entre 33 °C et 37°C immédiatement avant utilisation.

D'un point de vue microbiologique, à moins que la méthode d'ouverture/de décongélation n'écarte tout risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement après réchauffement à une température comprise entre 33 °C et 37°C.

S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de stockage du produit reconstitué relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Après avoir débuté la décongélation, ne pas recongeler ni remettre au réfrigérateur.

Manipulation après décongélation/avant application

Pour un mélange optimal des deux solutions et une parfaite solidification de la colle de fibrine, **conserver les deux composants de la colle à une température comprise entre 33 °C et 37°C jusqu'à l'application.**

La solution de protéines adhésives et la solution de thrombine doivent être limpides ou légèrement opalescentes. Ne pas utiliser de solutions troubles ou présentant des dépôts. Avant utilisation, les produits décongelés doivent être inspectés visuellement pour mettre en évidence la présence de particules et un changement de coloration avant administration, ou tout changement de l'aspect physique. Dans l'un ou l'autre de ces cas, jeter les solutions.

La solution de protéines adhésives décongelée doit être un liquide légèrement visqueux. Si la solution a la consistance d'un gel solidifié, elle doit être considérée comme dénaturée (par exemple, en raison d'une interruption de la chaîne du froid ou par un surchauffage pendant le réchauffement). Dans ce cas, ARTISS ne doit PAS être utilisé.

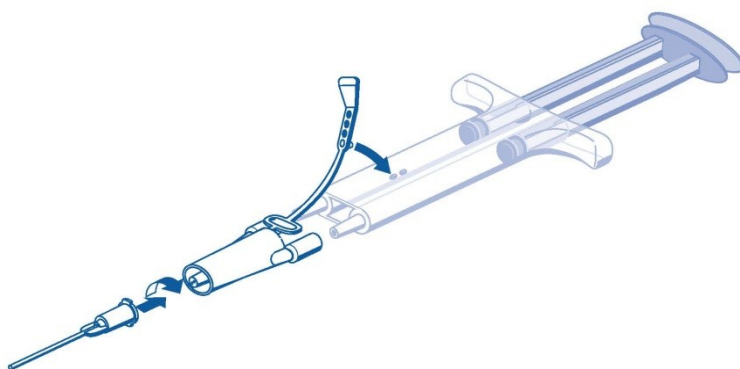
- Retirer la seringue des sachets juste avant utilisation.
- Ne pas utiliser ARTISS avant la fin de la décongélation et du réchauffement (consistance liquide).
- Retirer le capuchon protecteur de la seringue immédiatement avant l'application.
Pour la seringue PRIMA : Pour faciliter le retrait du capuchon de la seringue, faire osciller

l'extrémité du capuchon en la déplaçant vers l'arrière et vers l'avant, puis retirer le capuchon de protection de la seringue.

Administration sans dispositif de pulvérisation avec la seringue PRIMA :

Pour l'application, la seringue à double chambre prête à l'emploi contenant la solution de protéines pour colle et la solution de thrombine doit être connectée à une pièce de raccordement et à une canule d'application, fournies dans le set avec les dispositifs d'application. Le piston commun de la seringue à double chambre prête à l'emploi garantit l'administration de volumes égaux via la pièce de raccordement, les solutions étant mélangées dans la canule d'application avant administration.

Instructions d'utilisation pour la seringue PRIMA :



- Expulser l'air présent dans la seringue avant de raccorder tout dispositif d'application.
- Aligner la pièce de raccordement et l'attache sur le côté de la seringue avec l'encoche de la languette d'attache.
- Connecter les embouts de la seringue à double chambre prête à l'emploi à la pièce de raccordement en s'assurant qu'ils sont fermement fixés.
 - Fixer la pièce de raccordement en attachant la languette à la seringue à double chambre prête à l'emploi.
 - Si la languette se déchire, utiliser la pièce de raccordement de rechange fournie dans le kit.
 - En l'absence de pièce de rechange, une utilisation de la seringue est toujours possible, mais il convient de vérifier l'étanchéité du raccordement afin d'éviter tout risque de fuite.
 - Ne PAS expulser l'air restant dans la pièce de raccordement.
- Fixer une canule d'application à la pièce de raccordement.
 - Ne PAS expulser l'air restant dans la pièce de raccordement et dans la canule d'application avant de commencer l'application proprement dite, sinon l'ouverture de la canule risque de s'obstruer.

Application

Avant d'appliquer ARTISS, la surface de la plaie doit être séchée à l'aide des techniques standard (p. ex. application intermittente de compresses, d'écouvillons, utilisation de dispositifs d'aspiration). Ne pas utiliser d'air comprimé ou de gaz sous pression pour sécher le site d'application.

- Appliquer le mélange de solution de protéines adhésives et de solution de thrombine sur la surface d'application ou sur les surfaces des parties à encoller en appuyant doucement sur l'arrière du piston commun.
- Dans les interventions chirurgicales qui nécessitent l'utilisation de volumes minimaux de colle de fibrine, il est recommandé d'expulser et éliminer les quelques premières gouttes du produit.
- Après l'application d'ARTISS, laisser au moins 3 minutes pour obtenir une polymérisation suffisante.

Remarque : Si l'application des composants de la colle de fibrine est interrompue, il est possible que la canule soit obstruée par coagulation. Dans ce cas, remplacer la canule d'application par une nouvelle canule juste avant la reprise de l'application. Si les ouvertures de la pièce de raccordement sont obstruées, utiliser la pièce de raccordement de rechange fournie avec l'emballage.

L'application est également possible avec d'autres accessoires parfaitement adaptés fournis par BAXTER, par exemple, application sur de grandes surfaces ou des zones difficiles d'accès. Lors de l'utilisation de ces dispositifs d'application, respecter scrupuleusement les instructions d'utilisation correspondantes.

Pour obtenir davantage d'instructions concernant la préparation, contacter l'infirmier/ère ou le médecin responsable.

Application par pulvérisation

Le dispositif de contrôle de la pression doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant.

En cas d'application d'ARTISS en utilisant un dispositif de pulvérisation, s'assurer d'utiliser une pression et une distance par rapport au tissu conformes à celles recommandées par le fabricant qui sont les suivantes:

Pression, distance et dispositifs recommandés pour l'application par pulvérisation d'ARTISS					
	Set de pulvérisation à utiliser	Embouts applicateurs à utiliser	Régulateur de pression à utiliser	Distance recommandée avec le tissu cible	Pression de pulvérisation recommandée
Chirurgie de plaie ouverte d'un tissu sous-cutané	Tisseel / Artiss	Non applicable	EasySpray	10 – 15 cm	1,5 – 2,0 bars (21,5 – 28,5 psi)
	Tisseel / Artiss, boîte de 10	Non applicable	EasySpray		

Lors de la pulvérisation d'ARTISS, les variations de pression sanguine, de pouls, de saturation en oxygène et de CO₂ de fin d'expiration doivent être surveillées en raison de la possible survenue d'embolies gazeuses (voir rubriques 4.2 et 4.4 du RCP).

En cas d'utilisation d'embouts auxiliaires avec ce produit, il convient de respecter les instructions d'utilisation.

Elimination

Les produits non-utilisés ou déchets doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.>

<Précautions particulières d'élimination et de manipulation (contenant final : seringue AST)

Généralités

- Avant l'administration d'ARTISS, veiller à couvrir toutes les parties du corps situées hors de la zone à traiter afin d'empêcher l'adhérence des tissus sur des sites non souhaités.
- Pour empêcher l'adhésion d'ARTISS aux gants et aux instruments, humidifier ces derniers à l'aide d'une solution de chlorure de sodium avant contact.
- A titre indicatif, un pack d'ARTISS 2 ml (c.-à-d. 1 ml de solution protéinique plus 1 ml de solution de thrombine) suffit pour coller une surface d'au moins 10 cm².
- La dose requise à appliquer dépend de la dimension de la surface à couvrir.
- Ne PAS appliquer les deux composants de ARTISS séparément. Les deux composants doivent être appliqués ensemble.
- Ne PAS exposer ARTISS à une température supérieure à 37°C. Ne PAS réchauffer au micro-ondes.
- Ne PAS décongeler le produit en le tenant dans les mains.
- Ne PAS utiliser ARTISS avant la fin de la décongélation et du réchauffement à une température comprise entre 33 et 37°C.
- Le capuchon de protection de la seringue ne doit pas être retiré avant que la décongélation et le réchauffement soient terminés.
- Expulser l'air présent dans la seringue puis attacher la pièce de raccordement et la canule d'application.

Précautions particulières de manipulation et préparation

Le sachet intérieur et son contenu sont stériles tant que l'intégrité de l'emballage extérieur n'a pas été compromise. Transférer le sachet intérieur stérile et son contenu sur le champ stérile en utilisant une technique stérile.

La seringue prête à l'emploi peut être décongelée ET réchauffée selon une des méthodes suivantes:

1) Décongélation rapide/réchauffement (bain-marie stérile) – Méthode recommandée

2) Décongélation/réchauffement dans un bain-marie non stérile

3) Décongélation/réchauffement en couveuse

4) La seringue prête à l'emploi peut aussi être décongelée et conservée à température ambiante (sans dépasser 25°C) jusqu'à 14 jours. Le réchauffement est nécessaire avant utilisation.

1) Décongélation rapide/réchauffement (bain-marie stérile) – Méthode recommandée

Il est conseillé de dégeler et réchauffer les deux composants de la colle à l'aide d'un bain-marie stérile à une température de 33°C – 37°C.

- La température du bain-marie ne peut pas dépasser 37°C. Pour contrôler l'intervalle de température spécifié, il faut surveiller la température de l'eau à l'aide d'un thermomètre et changer l'eau si nécessaire.
- Lorsqu'un bain-marie stérile est utilisé pour dégeler et réchauffer, retirez la seringue préremplie des sacs avant de la placer dans le bain-marie stérile.

Instructions:

Placer le sac intérieur dans la zone stérile, retirer la seringue prête à l'emploi du sac intérieur et la mettre immédiatement au bain-marie stérile. Veiller à ce que le contenu de la seringue prête à l'emploi soit complètement immergé dans l'eau.

Tableau 1: Temps minimum de décongélation et de réchauffement au bain-marie stérile

Conditionnement	Temps minimum de décongélation et de réchauffement 33°C à 37°C bain-marie stérile Produit sorti des sacs
2 ml	5 minutes
4 ml	5 minutes
10 ml	12 minutes

2) Décongélation/réchauffement dans un bain-marie non stérile

Instructions:

Laisser la seringue prête à l'emploi dans les deux sacs et placer l'ensemble dans un bain-marie hors du champ stérile pendant la durée appropriée (voir tableau 2). Vérifier que les sacs restent immergés dans l'eau pendant toute la durée de la décongélation. Après la décongélation, retirer les sacs du bain-marie, sécher le sac externe et placer le sac interne contenant la seringue prête à l'emploi sur le champ stérile.

Tableau 2: Temps minimum de décongélation et de réchauffement avec un bain-marie non stérile

Conditionnement	Temps minimum de décongélation et de réchauffement Bain-marie non stérile entre 33 et 37 °C Produit dans les sacs
2 ml	30 minutes
4 ml	40 minutes
10 ml	80 minutes

3) Décongélation/réchauffement en couveuse

Instructions:

Laisser la seringue prête à l'emploi dans le double emballage plastique et la placer dans la couveuse hors du champ stérile pendant la durée appropriée (voir tableau 3). Après décongélation/réchauffement, retirer le produit de la couveuse, enlever l'emballage externe et placer l'emballage interne contenant la seringue préremplie sur le champ stérile.

Tableau 3: Temps minimum de décongélation et de réchauffement en couveuse

Conditionnement	Temps minimum de décongélation et de réchauffement 33°C à 37°C, couveuse Produit dans les sacs
2 ml	40 minutes
4 ml	85 minutes
10 ml	105 minutes

4) Décongélation à température ambiante (ne dépassant pas +25°C) AVANT réchauffement:

Instructions:

Laisser la seringue prête à l'emploi dans les deux sacs et la décongeler à température ambiante hors du champ stérile pendant la durée appropriée (voir tableau 4).

Après décongélation, afin de réchauffer le produit en vue de son utilisation, le réchauffer dans le sachet extérieur dans une couveuse. Après décongélation à température ambiante, la durée de conservation maximale du produit (dans les deux sachets) à température ambiante est de 14 jours.

Tableau 4: Durées minimales de décongélation à température ambiante (= TA) hors du champ stérile et durées de réchauffement supplémentaire en couveuse à une température comprise entre 33°C et 37°C

Conditionnement	Temps minimum de décongélation à température ambiante (ne dépassant pas 25°C), suivi du réchauffement supplémentaire, avant l'utilisation, en couveuse à 33°C à maximum 37°C Produit dans les sacs	
	Décongélation à température ambiante	Réchauffement à 33°C –37°C en couveuse après décongélation à température ambiante
2 ml	60 minutes	+ 15 minutes
4 ml	110 minutes	+ 25 minutes
10 ml	160 minutes	+ 35 minutes

Stabilité après décongélation

Après **décongélation et réchauffement** (à une température comprise entre 33 C et 37°C, avec les méthodes 1, 2 et 3), la stabilité physico-chimique du produit a été démontrée pendant 4 heures à une température comprise entre 33°C et 37°C.

Lorsque le produit est **décongelé** à température ambiante dans le sachet non ouvert (méthode 4), la stabilité physico-chimique du produit a été démontrée pendant 14 jours à une température ne dépassant pas 25°C. Réchauffer à une température comprise entre 33 C et 37°C immédiatement avant utilisation.

D'un point de vue microbiologique, à moins que la méthode d'ouverture/de décongélation n'écarte tout risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement après réchauffement à une température comprise entre 33 C et 37°C.

S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de stockage du produit reconstitué relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Après avoir débuté la décongélation, ne pas recongeler ni remettre au réfrigérateur.

Manipulation après décongélation/avant application

Pour un mélange optimal des deux solutions et une parfaite solidification de la colle de fibrine, **conserver les deux composants de la colle à une température comprise entre 33 C et 37°C jusqu'à l'application.**

La solution de protéines adhésives et la solution de thrombine doivent être limpides ou légèrement opalescentes. Ne pas utiliser de solutions troubles ou présentant des dépôts. Avant utilisation, les produits décongelés doivent être inspectés visuellement pour mettre en évidence la présence de particules et un changement de coloration avant administration, ou tout changement de l'aspect physique. Dans l'un ou l'autre de ces cas, jeter les solutions.

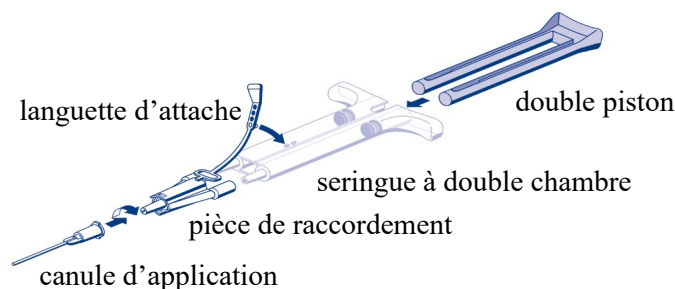
La solution de protéines adhésives décongelée doit être un liquide légèrement visqueux. Si la solution a la consistance d'un gel solidifié, elle doit être considérée comme dénaturée (par exemple, en raison d'une interruption de la chaîne du froid ou par un surchauffage pendant le réchauffement). Dans ce cas, ARTISS ne doit PAS être utilisé.

- Retirer la seringue des sachets juste avant utilisation.
- Ne pas utiliser ARTISS avant la fin de la décongélation et du réchauffement (consistance liquide).
- Retirer le capuchon protecteur de la seringue immédiatement avant l'application.

Administration sans dispositif de pulvérisation avec la seringue AST:

Pour l'application, la seringue à double chambre prête à l'emploi contenant la solution de protéines pour colle et la solution de thrombine doit être connectée à une pièce de raccordement et à une canule d'application, fournies dans le set avec les dispositifs d'application. Le piston commun de la seringue à double chambre prête à l'emploi garantit l'administration de volumes égaux via la pièce de raccordement, les solutions étant mélangées dans la canule d'application avant administration.

Instructions d'utilisation pour la seringue AST:



- Expulser l'air présent dans la seringue avant de raccorder tout dispositif d'application.
- Aligner la pièce de raccordement et l'attache sur le côté de la seringue avec l'encoche de la languette d'attache.
- Connecter les embouts de la seringue à double chambre prête à l'emploi à la pièce de raccordement en s'assurant qu'ils sont fermement fixés.
 - Fixer la pièce de raccordement en attachant la languette à la seringue à double chambre prête à l'emploi.
 - Si la languette se déchire, utiliser la pièce de raccordement de rechange fournie dans le kit.
 - En l'absence de pièce de rechange, une utilisation de la seringue est toujours possible, mais il convient de vérifier l'étanchéité du raccordement afin d'éviter tout risque de fuite.
 - Ne PAS expulser l'air restant dans la pièce de raccordement.
- Fixer une canule d'application à la pièce de raccordement.
 - Ne PAS expulser l'air restant dans la pièce de raccordement et dans la canule d'application avant de commencer l'application proprement dite, sinon l'ouverture de la canule risque de s'obstruer.

Application

Avant d'appliquer ARTISS, la surface de la plaie doit être séchée à l'aide des techniques standard (p. ex. application intermittente de compresses, d'écouvillons, utilisation de dispositifs d'aspiration). Ne pas utiliser d'air comprimé ou de gaz sous pression pour sécher le site d'application.

- Appliquer le mélange de solution de protéines adhésives et de solution de thrombine sur la surface d'application ou sur les surfaces des parties à encoller en appuyant doucement sur l'arrière du piston commun.
- Dans les interventions chirurgicales qui nécessitent l'utilisation de volumes minimaux de colle de fibrine, il est recommandé d'expulser et éliminer les quelques premières gouttes du produit.

- Après l'application d'ARTISS, laisser au moins 3 minutes pour obtenir une polymérisation suffisante.

Remarque : Si l'application des composants de la colle de fibrine est interrompue, il est possible que la canule soit obstruée par coagulation. Dans ce cas, remplacer la canule d'application par une nouvelle canule juste avant la reprise de l'application. Si les ouvertures de la pièce de raccordement sont obstruées, utiliser la pièce de raccordement de rechange fournie avec l'emballage.

L'application est également possible avec d'autres accessoires parfaitement adaptés fournis par BAXTER, par exemple, application sur de grandes surfaces ou des zones difficiles d'accès. Lors de l'utilisation de ces dispositifs d'application, respecter scrupuleusement les instructions d'utilisation correspondantes.

Pour obtenir davantage d'instructions concernant la préparation, contacter l'infirmier/ère ou le médecin responsable.

Application par pulvérisation

Le dispositif de contrôle de la pression doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant.

En cas d'application d'ARTISS en utilisant un dispositif de pulvérisation, s'assurer d'utiliser une pression et une distance par rapport au tissu conformes à celles recommandées par le fabricant qui sont les suivantes:

Pression, distance et dispositifs recommandés pour l'application par pulvérisation d'ARTISS					
	Set de pulvérisation à utiliser	Embouts applicateurs à utiliser	Régulateur de pression à utiliser	Distance recommandée avec le tissu cible	Pression de pulvérisation recommandée
Chirurgie de plaie ouverte d'un tissu sous-cutané	Tisseel / Artiss	Non applicable	EasySpray	10 – 15 cm	1,5 – 2,0 bars (21,5 – 28,5 psi)
	Tisseel / Artiss, boîte de 10	Non applicable	EasySpray		

Lors de la pulvérisation d'ARTISS, les variations de pression sanguine, de pouls, de saturation en oxygène et de CO₂ de fin d'expiration doivent être surveillées en raison de la possible survenue d'embolies gazeuses (voir rubriques 4.2 et 4.4 du RCP).

En cas d'utilisation d'embouts auxiliaires avec ce produit, il convient de respecter les instructions d'utilisation.

Elimination

Les produits non-utilisés ou déchets doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.>

Baxter et Artiss sont des marques de Baxter International Inc.