



TiPROTEC®

Gefäßprotektionslösung

Nicht für die intravenöse Infusion

Beschreibung

TiPROTEC® ist eine spezielle Gefäßprotektionslösung für die kalte Lagerung von Blutgefäßen für den chirurgischen Gefäßersatz und besteht aus drei Komponenten: TiPROTEC®-Basislösung verpackt in Infusionsbeuteln, Glucoselösung in Ampullen und einem Vial mit Lyophilisat.

Indikation und Gebrauch

TiPROTEC®-Lösung ist eine Lösung zur Spülung, zur kalten Lagerung und zum Transport von Blutgefäßen (Venen, Arterien) für chirurgische Eingriffe.

Kontraindikationen

Nicht bekannt.

Warnhinweise



Nicht für die intravenöse Infusion



Nur klare Lösungen verwenden



Nicht zur Wiederverwendung



TiPROTEC®-Lösung darf nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.



TiPROTEC®-Lösung darf bei Beschädigung der Steril-Verpackung nicht mehr verwendet werden.



Lagertemperatur



Vor Licht schützen



Basislösung, Glucoselösung sterilisiert.



Lyophilisat steril filtriert

Nebenwirkungen

TiPROTEC® wird außerhalb des Körpers eingesetzt. Nebenwirkungen durch die Übertragung geringer Mengen der Lösung in den Körper des Empfängers im Rahmen des Gefäßersatzes/der Gefäßoperation sind nicht bekannt.

Ein Eintreten von über 50 ml Lösung in den systemischen Kreislauf ist zu vermeiden; beim Eintreten größerer Mengen (> 200 ml) der Lösung in den systemischen Kreislauf kann es aufgrund des in der Lösung enthaltenen Deferoxaminmesilats zu einer Hypotension kommen. Zudem ist bei herznaher Anwendung der hohe Kaliumgehalt der Lösung zu beachten.

Verfügbare Darreichungsformen und Packungsgrößen

Darreichungsformen

TiPROTEC®-Basislösung ist in 100 ml-Beuteln erhältlich. Zu den 100 ml-Beuteln gehören Ampullen mit 3,7 ml Glucoselösung sowie Vials mit 7,0 mg Lyophilisat.

Packungsgrößen

- Packung mit 1 Beutel TiPROTEC®-Basislösung á 100 ml, 1 Ampulle Glucoselösung á 3,7 ml und 1 Vial Lyophilisat zur Herstellung einer gebrauchsfertigen TiPROTEC®-Lösung
- Packung mit 5 Beuteln TiPROTEC®-Basislösung á 100 ml, 5 Ampullen Glucoselösung á 3,7 ml und 5 Vials Lyophilisat zur Herstellung einer gebrauchsfertigen TiPROTEC®-Lösung

Verwendung der Lösung

Die gebrauchsfertige Lösung entsteht wie folgt: Die Glucoselösung wird in das Vial mit dem Lyophilisat überführt. Sobald das Lyophilisat gelöst wurde, wird die Glucose-Lyophilisat-Lösung vollständig zu der TiPROTEC®-Basislösung gegeben. Dies erfolgt mittels einer Injektionsspritze über den Injektionsport des Beutels. Die Glucose-Lyophilisat-Lösung durch mehrmaliges Schwenken des Beutels gut mischen. Die Zusammensetzung der gebrauchsfertigen TiPROTEC®-Lösung ist in Tabelle 1 angegeben.

TiPROTEC® darf nur benutzt werden, wenn die Lösung klar ist und die Behälter unbeschädigt sind. Bei der Zugabe der Glucoselösung aus der beigefügten Ampulle zum Lyophilisat sowie zur TiPROTEC®-Basislösung muss aseptisch gearbeitet werden. Die Zugaben von Lyophilisat und Glucoselösung sollten unmittelbar vor Gebrauch der fertigen TiPROTEC®-Lösung erfolgen.

Sobald der Zusatz zugegeben bzw. der Infusionsbeutel oder die Ampulle geöffnet wurde, ist die fertige TiPROTEC®-Lösung innerhalb von 3,5 h einzusetzen; Reste der Lösungen sind zu verwerfen. Bei Gebrauch sollte die TiPROTEC®-Lösung eine Temperatur von 2-6 °C haben.

Das Lumen des entnommenen Blutgefäßes ist je nach Größe des Blutgefäßes unmittelbar nach der Entnahme mit 20 - 200 ml der gebrauchsfertigen TiPROTEC®-Lösung mittels einer entsprechenden Kanüle durchzuspülen. Dabei ist darauf zu achten, dass das Blutgefäß nicht mehr als nötig berührt wird (insbesondere nicht auf der luminalen Seite!). Danach wird das Blutgefäß vollkommen von TiPROTEC® bedeckt in einem sterilen Gefäß/Beutel (ohne Kompression des Gefäßes) bei 2-6 °C – bis zur operativen Verwendung – gelagert.

Erst unmittelbar vor der Implantation wird das Gefäß der Lösung entnommen und je nach Größe des Blutgefäßes mit 20 – 200 ml physiologischer Kochsalzlösung mittels einer entsprechenden Kanüle durchgespült.

Entsorgung der Lösung

Die gebrauchte Lösung ist durch das Gewebezentrum sachgerecht zu entsorgen. Nicht verbrauchte Reste der TiPROTEC®-Lösung sind mit Wasser (1:1) verdünnt dem Abwasser zuzuführen.

Tab. 1. Zusammensetzung der TiPROTEC® -Lösung

Die gebrauchsfertige Lösung enthält nach dem vollständigen Hinzufügen von Glucoselösung (Komponente 2) und Lyophilisat (Komponente 3) zur Basislösung (Komponente 1) insgesamt 103,7 ml:

Menge (mg)	Inhaltsstoffe	Stoffmenge (mmol)	Konzentration (mmol/l)	
85	Natriumchlorid	1,5	14	
566	Kaliumchlorid	7,6	73	
169	Magnesiumchlorid • 6 H ₂ O	0,8	8	
15	Dinatriumhydrogenphosphat	0,1	1	
0,8	Calciumchlorid • 2 H ₂ O	0,005	0,05	
671	N-Acetylhistidin • H ₂ O	3,1	30	
43	Tryptophan	0,2	2	Komponente 1
30	α-Ketoglutar säure	0,2	2	
69	Asparaginsäure	0,5	5	
78	Glycin	1,0	10	
46	Alanin	0,5	5	
712	Saccharose	2,1	20	
198	Glucose-Monohydrat	1,0	10	
6,6	Deferoxaminmesilat	0,01	0,1	Komponente 3
0,4	3,4-Dimethoxy-N-methylbenzhydroxamsäure	0,002	0,02	

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

Osmolarität: 307 (mosmol/L)

Lagerung und Transport der Lösung

TiPROTEC®-Basislösung und die zugehörigen Glucosezusätze müssen bei 2-8 °C gelagert und transportiert werden. Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.

Haltbarkeit der Lösung

18 Monate

Literatur

Rauen U, de Groot H. New insights into the cellular and molecular mechanisms of cold storage injury. J Investig Med. 2004 Jul; 52(5):299-309

Wille T, de Groot H, Rauen U. Improvement of the cold storage of blood vessels with a vascular preservation solution. Study in porcine aortic segments. J Vasc Surg 2008; 47:422-431.

Zatschler B, Dietrich P, Müller B, Kasper M, Rauen U, Deussen A. Improved vessel preservation after 4 days cold storage. Experimental study in rat arteries. J Vasc Surg 2009; 50:397-406.

Garbe S, Zatschler B, Müller B, Dieterich P, Ebner A, Rauen U, Matschke K, Deussen A. Preservation of human artery function following prolonged cold storage with a new solution. J Vasc Surg. 2011 Apr; 53(4):1063-1070.

Wille T, Gonder S, Thiermann H, Seeger T, Rauhen U, Worek F. Evaluation of functional and structural alterations in muscle tissue after short-term cold storage in a new tissue preservation solution. *Cells Tissues Organs*. 2011; 194(6):501-509.

Willbring M, Tugtekin SM, Zatschler B, Ebner A, Reichenspurner H, Kappert U, Matschke K, Deussen A. Preservation of Endothelial Vascular Function of Saphenous Vein Grafts after Long-Time Storage with a Recently Developed Potassium-Chloride and N-Acetylhistidine Enriched Storage Solution. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2012 Jul 12.

Pless G, Sauer IM, Rauhen U. Improvement of the cold storage of isolated human hepatocytes. *Cell Transplant*. 2012; 21(1):23-37.

Pless-Petig G, Singer BB, Rauhen U. Cold storage of rat hepatocyte suspensions for one week in a customized cold storage solution-preservation of cell attachment and metabolism. *PLoS One*. 2012; 7(7):e40444.

Bomhard A, Elsässer A, Ritschl LM, Schwarz S, Rotter N. Cryopreservation of Endothelial Cells in Various Cryoprotective Agents and Media - Vitrification versus Slow Freezing Methods. *PLoS One*. 2016 Feb 18;11(2):e0149660.

Veres G, Hegedűs P, Barnucz E, Schmidt H, Radovits T, Zöller R, Karck M, Szabó G. TiProtec preserves endothelial function in a rat model. *J Surg Res*. 2016 Jan;200(1):346-55.

Hersteller

DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
D-64625 Bensheim
Tel.: +49 6251 1083-0
Fax: +49 6251 1083-146
www.koehler-chemie.de
info@koehler-chemie.de

Vertrieb

DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
D-64625 Bensheim
Tel.: +49 6251 1083-0
Fax: +49 6251 1083-146
www.koehler-chemie.de
info@koehler-chemie.de



CE-Zeichen mit Kennnummer der DQS Medizinprodukte GmbH,
August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt/M.