



TachoSil®
Versiegelungsmatrix



TachoSil® – ruhig Blut!

Blutstillung und Versiegelung in einem.



Der zuverlässige Partner für Ihr Team

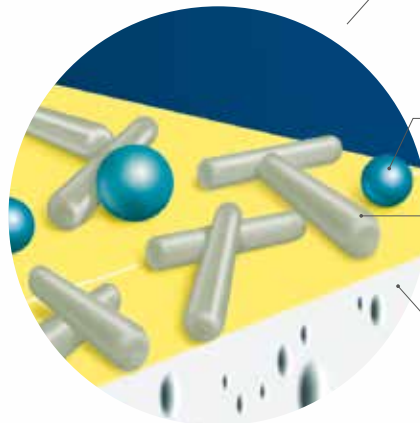
TachoSil®-Kollagenvlies mit humanem Fibrinogen und Thrombin¹.



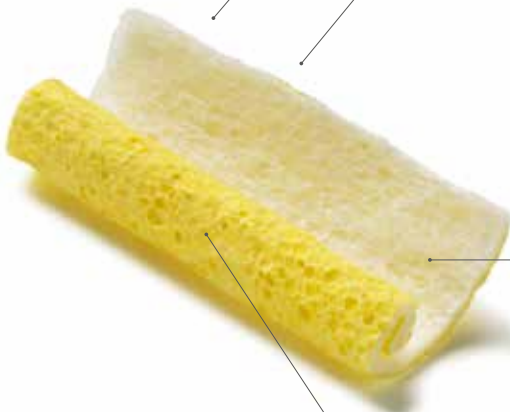
klassisches TachoSil®



Pre-rolled TachoSil®



- **humanes Thrombin**
(2 IU/cm²)
- **humanes Fibrinogen**
(5,5 mg/cm²)
- **Kollagenwaben**



gelbe aktive Seite

humanes Fibrinogen + Thrombin
(Farbstoff: Riboflavin)



Trägermatrix

equines, aufgeschäumtes
Kollagen

aktive Seite

Trägermatrix



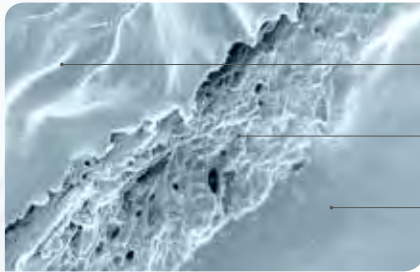
Die rasterelektronenmikroskopische Aufnahme zeigt die wabenförmige Struktur der kollagenen Trägermatrix und die Kleberschicht aus Fibrinogen und Thrombin.

Mag = 100X
EHT = 20.00kV

1 mm

Detector = SE1
Date: 9 Aug. 2004

TachoSil® – Hämostase und Versiegelung

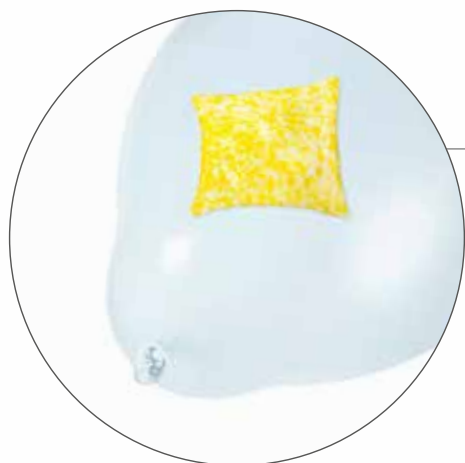


Kollagenvlies
Fibrin-Netzwerk
Wundoberfläche

- **gebrauchsfertige Fixkombination**
- **Blutstillung unabhängig vom Gerinnungsstatus^{2,3}**
- **wirkt zusammen mit allen physiologischen Flüssigkeiten**
- **das Fibrin-Netzwerk verbindet das Kollagenvlies fest mit der Wundoberfläche^{1,*}**

TachoSil® – reduziert Luft- und Flüssigkeitsleckagen⁴

- **Reduktion von Luft- und Flüssigkeitsleckagen⁴**
- **trocken und nass applizierbar¹**
- **keine Volumenzunahme**
- **die Kollagenmatrix besteht aus 5–8 Wabenschichten**



Demonstrationsversuche zur luft- und flüssigkeitsdichten Versiegelung**



² Haas S. Clin Appl Thromb Hemostat 2006; 12(4): 445–450. ³ Maisano F et al. European Journal of Cardio-thoracic Surgery 2009; 36: 708–714.

⁴ Colombo G et al. Vascular Health and Risk Management 2014; 10: 569–576. * Nach Andrücken auf der Wundoberfläche über einen Zeitraum von 3–5 Minuten.

** Eine luft- und flüssigkeitsdichte Versiegelung mit TachoSil® kann anhand der einfachen Versuche an Wasserflasche und Luftballon demonstriert werden.

TachoSil® – einzigartige Vliesstruktur

Geschäumtes equines Kollagen (TachoSil®)

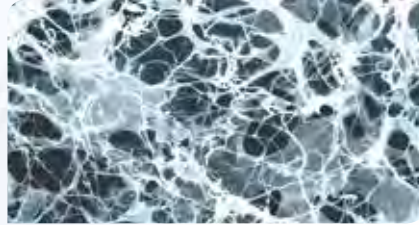


Mag = 100X
EHT = 20.00 kV

1 mm

Detector = SE1
Date: 9 Aug 2004

Lyophilisiertes Rinderkollagen



10 µm

10.0 kV
≥45/08 19/02 KR

1.01 E3

Zellulose



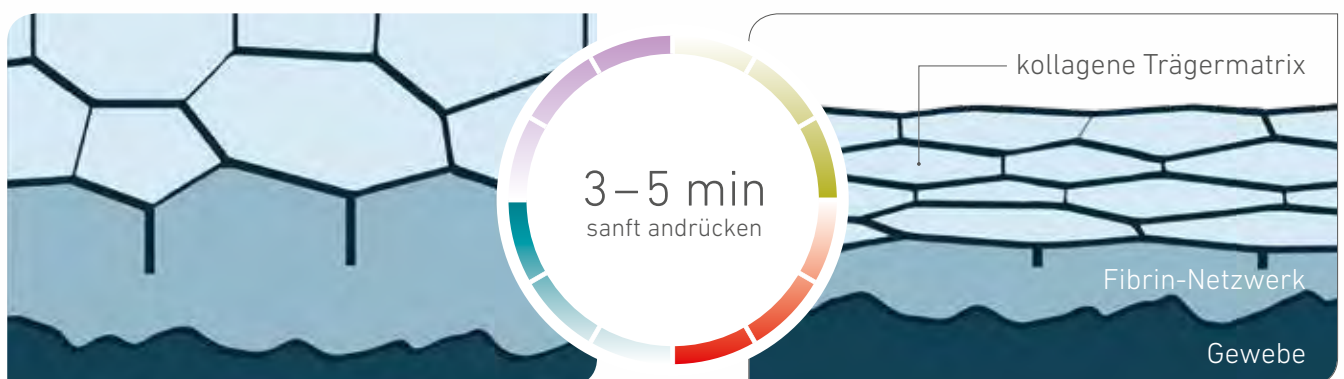
10 mm

Eigenschaften einer geschäumten equinen Kollagen-Trägermatrix:

- **physiologisch verträgliche Grundsubstanz, untersucht in Tierversuchen¹**
- **geringes Zoonosen- oder Infektionsrisiko², z. B. BSE**

TachoSil® – Applikation: Entscheidend ist die Andrückzeit

Nach 3–5 Minuten Andrückzeit bildet sich ein stabiles Fibrin-Netzwerk aus.³



TachoSil® – dehnbar und flexibel^{4,*}

Die wabenartige Struktur des Kollagenvlieses gewährt hohe **Elastizität**.

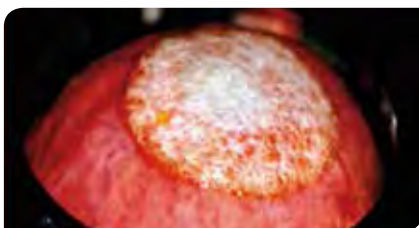
- nach dem Anfeuchten bis zu 2,5-mal dehnbarer als im trockenen Zustand⁴
- folgt angefeuchtet den Organbewegungen
- ermöglicht einfaches Anmodellieren auch auf unebenen Oberflächen



TachoSil® – klebefest und belastbar^{4,*}

Das Fibrin-Netzwerk wird in der wabenartigen Oberfläche verankert und **verbindet** das Kollagenvlies **fest mit der Wundoberfläche**.

- hält einem Druck von 61,4 hPa (ca. 46 mm Hg) stand⁴
(Zum Vergleich: Ein Hustenstoß erreicht einen Druck bis 60 hPa.⁴)
- klebt 2 x so stark wie manuell beschichtete Vliese und 6 x stärker als Flüssigkleber⁴



Druckkammerversuch mit TachoSil^{®4}



Festigkeit der Klebung („Stringiness“)⁴

⁴ Carbon RT et al. Tissue Management with Fleece-Bound Sealing. 6th World Congress on Trauma, Shock, Inflammation, and Sepsis – Pathophysiology, Immune Consequences, and Therapy. Munich, March 2–6, 2004, by Medimond International Proceedings, Bologna, 257–267. * Ermittelt anhand von in vitro werkstoffwissenschaftlichen und tierexperimentellen Untersuchungen.

TachoSil® – gewebeverträglich und resorbierbar^{1,*}



Situs

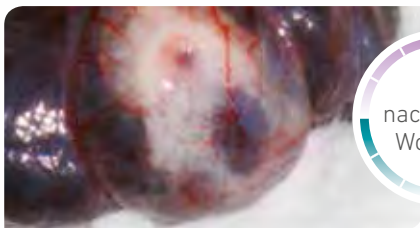
nach 4
Wochen



Histologie

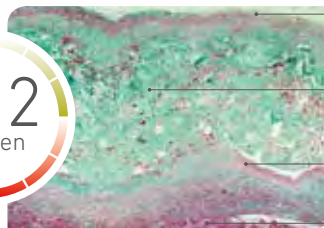
Das Kollagenvlies (hier am Beispiel TachoComb® H) ist vollständig mit einer Serosa überzogen, die dichtes Bindegewebe mit Blutgefäßen unter den Mesothelzellen enthält.

(Schwarzes Gewebe: Blinddarmserosa, Kaninchen. In der histologischen Darstellung sind Vliesreste durch (▼) markiert.)



Situs

nach 12
Wochen



Histologie

Zunehmende Resorption des Vlieses durch Granulationsgewebe.

Serosa
Granulationsgewebe
Submukosa
Mukosa

Abbildungen mod. nach Schneider A et al.² im Tierversuch

Sicherheit – ein wichtiger Aspekt

- TachoSil® ist von EMA und FDA als Arzneimittel mit geprüfter Wirksamkeit und Verträglichkeit zugelassen
- Chargenprüfung durch das Paul-Ehrlich-Institut
- keine bovinen Komponenten
- entspricht Anforderungen an Arzneimittelspezifikation und -sicherheit

¹ Fachinformation TachoSil® Versiegelungsmatrix, Stand: September 2014. ² Schneider A et al. Digestive Disease and Sciences 2006; 51(3): 566–570.

* In tierversuchsexperimentellen Untersuchungen wird TachoSil® nach Aufbringen auf eine Wundoberfläche mit wenigen Überbleibseln nach 13 Wochen biologisch abgebaut. [...] Es wurden keine Hinweise auf eine lokale Unverträglichkeit in Tierversuchen beobachtet.

TachoSil® – Darstellung in Originalgröße

Vier Varianten, drei Größen.

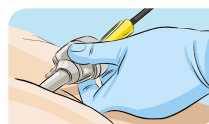


Pre-rolled TachoSil®

Entwickelt für die minimalinvasive Chirurgie.

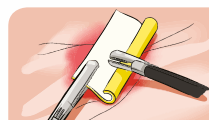
- sofort einführbar in den Trokar
- erleichtert das Vordringen in kleine Hohlräume
- Blutstillung und Versiegelung in einem³
- hilft Komplikationen zu reduzieren³
- jahrelange Erfahrung und umfangreiche klinische Daten³

Drei Schritte zur Applikation



EINFÜHREN

Pre-rolled TachoSil® wird durch einen trockenen ≥ 10 mm Trokar eingeführt.



ENTROLLEN

Das Vlies wird mit der gelben Seite auf der Wundfläche entrollt.



ANDRÜCKEN

TachoSil® wird befeuchtet und haftet nach manuellem Andrücken schnell auf der Wunde.

Die TachoSil®-Familie im Überblick

Blutstillung und Versiegelung
in einem.



Praxisnahe Fortbildung – deutschlandweit.
www.takeda-forum.com

Bestellhotline

Tel.: 0800 295 1111 | Fax: 07531 3666 1255
DE-Bestellservice@takeda.com

Takeda
Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
Jägerstraße 27 | 10117 Berlin

Service Center
Tel.: 0800 295 3333 | Fax: 0800 295 5555
customer-servicecenter@takeda.com

MedInfo Rx-Produkte
Tel.: 0800 825 332-5 | Fax: 0800 825 332-9
medinfo@takeda.de

TachoSil® Versiegelungsmatrix

Zusammensetzung: 1 cm² enthält: Fibrinogen vom Menschen 5,5 mg, Thrombin vom Menschen 2,0 IE. Sonstige Bestandteile: Kollagen vom Pferd, Albumin vom Menschen, Riboflavin (E 101), Natriumchlorid, Natriumcitrat, L-Argininhydrochlorid. **Anwendungsgebiete:** TachoSil® wird bei Erwachsenen zur unterstützenden Behandlung in der Chirurgie zur Verbesserung der Hämostase, zur Unterstützung der Gewebeerseugung und zur Nahtsicherung in der Gefäßchirurgie angewendet, wenn Standardtechniken insuffizient sind. **Gegenanzeigen:** Intravasculäre Anwendung, Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** In seltenen Fällen kann es zu Hypersensitivität oder allergischen Reaktionen kommen (inklusive Angioödem, Brennen und Stechen an der Applikationsstelle, Bronchospasmus, Schüttelfrost, Flush, generalisierte Urtikaria, Kopfschmerz, Nesselausschlag, Hypotonie, Lethargie, Übelkeit, Ruhelosigkeit, Tachykardie, Engegefühl in der Brust, Kribbeln, Erbrechen, keuchende Atmung), die in Einzelfällen bis zur schweren Anaphylaxie führen. Derartige Reaktionen können insbesondere bei wiederholter Anwendung oder bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Präparates auftreten. Antikörper gegen Komponenten von Fibrinolyseprodukten können in seltenen Fällen auftreten. Häufig: Fieber; gelegentlich: Überempfindlichkeit; sehr selten: Thromboembolie (bei intravasculärer Anwendung). **Wechselwirkungen sowie weitere Hinweise:** siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig, Chargendokumentationspflichtig.** **EU-Zulassungsinhaber:** Takeda Austria GmbH, A-4020 Linz, Österreich. **Kontaktadresse d. pharm. Unternehmens in Deutschland:** Takeda GmbH, Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Tel.: 0800 825 3325, medinfo@takeda.de, Stand: 09/2014

