

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### SILKETAL Polvere e solvente per adesivo tissutale

Fibrinogeno umano, Trombina umana, Aprotinina, Calcio cloruro

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è SILKETAL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SILKETAL
3. Come usare SILKETAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SILKETAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è SILKETAL e a cosa serve**

SILKETAL è un adesivo tissutale a base di colla di fibrina, costituito da fibrinogeno umano e trombina umana.

La trombina, in presenza di ioni calcio, converte il fibrinogeno in fibrina, con rapida formazione di un coagulo che arresta il sanguinamento. L'aprotinina è uno stabilizzante del coagulo stesso.

SILKETAL viene applicato a goccia a goccia o nebulizzato sul tessuto da trattare in modo da formare una pellicola sottile che arresta il sanguinamento.

SILKETAL viene impiegato quale trattamento di supporto negli interventi chirurgici nei casi in cui le tecniche chirurgiche standard risultino insufficienti, per ridurre il sanguinamento.

SILKETAL viene utilizzato anche come adesivo/sigillante nella miringoplastica (timpanoplastica di tipo I)

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare SILKETAL**

##### **Non usi SILKETAL**

Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

SILKETAL deve essere applicato solo sulla superficie dei tessuti (uso epilesionale). Non deve essere iniettato all'interno dei vasi sanguigni perché possono verificarsi complicazioni tromboemboliche.

Non sono disponibili dati a sostegno dell'impiego di questo prodotto:

- in chirurgia cerebrale o del midollo spinale (neurochirurgia);
- per l'applicazione attraverso un endoscopio (tubo) flessibile nel trattamento delle emorragie;

*SILKETAL -PL-IT-K00m1a1  
Pagina 1 di 10*

- in chirurgia dei vasi sanguigni o nelle anastomosi gastrointestinali (collegamenti chirurgici tra stomaco e intestino).

Si è verificata embolia di aria o gas con l'impiego di dispositivi di nebulizzazione che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione di sigillanti/emostatici a base di fibrina. L'evento sembra essere connesso all'utilizzo del dispositivo di nebulizzazione a pressioni maggiori di quelle raccomandate e/o molto vicino alla superficie del tessuto.

L'applicazione spray di SILKETAL, deve essere effettuata solo se è possibile valutare accuratamente la distanza di nebulizzazione dal tessuto. La distanza dal tessuto e la pressione di nebulizzazione devono rientrare negli intervalli raccomandati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

Data la possibilità che si verifichino episodi di embolia di aria o gas, quando si nebulizza SILKETAL le saranno monitorati i cambiamenti della pressione sanguigna, del battito cardiaco, della ossigenazione del sangue e della CO<sub>2</sub> (anidride carbonica) espirata. Maggiori informazioni sono riportate nella sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".

Prima dell'applicazione di SILKETAL deve essere posta attenzione affinché le parti del corpo al di fuori dell'area da trattare siano adeguatamente protette (coperte) per prevenire adesioni dei tessuti in siti indesiderati.

SILKETAL deve essere applicato in uno strato sottile. Uno spessore eccessivo del coagulo può interferire negativamente sull'efficacia del prodotto e sul processo di guarigione della ferita.

Come con tutti i prodotti contenenti proteine, si possono manifestare reazioni di ipersensibilità di tipo allergico. Segni di reazioni di ipersensibilità includono orticaria, orticaria generalizzata, senso di costrizione toracica, sibilo, ipotensione (abbassamento della pressione sanguigna) e anafilassi (grave reazione allergica a rapida comparsa). Se si manifestano questi sintomi, la somministrazione deve essere immediatamente interrotta.

#### Eccipienti con effetto noto:

SILKETAL contiene una proteina di origine bovina (aprotinina) che può causare ipersensibilità o gravi reazioni allergiche. Anche in caso di una applicazione strettamente locale, c'è il rischio di reazione anafilattica legato alla presenza di aprotinina bovina. Il rischio sembra essere maggiore in caso di una precedente esposizione, anche se il prodotto era stato ben tollerato. Quindi, qualsiasi uso di aprotinina o di prodotti contenenti aprotinina, deve essere accuratamente registrato nella sua documentazione clinica.

In caso di shock dovrà essere attuato il trattamento medico standard per lo shock.

#### Sicurezza virale

Quando i medicinali sono preparati da sangue o plasma umano, specifiche misure sono messe in atto per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste misure includono un'attenta selezione dei donatori di sangue e di plasma per assicurare che i donatori potenzialmente infetti vengano esclusi, il controllo di ogni donazione e pool (insieme di più donazioni) di plasma per evidenziare l'eventuale presenza di infezioni / virus, l'inclusione nella lavorazione del sangue e del plasma di alcuni passaggi capaci di inattivare o rimuovere i virus. Nonostante queste misure, quando si somministrano specialità medicinali preparate da sangue o plasma umano la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Ciò vale anche per virus, o altri tipi di agenti infettivi, emergenti o sconosciuti.

Le misure prese sono considerate efficaci per i virus con involucro lipidico come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV), il virus dell'epatite C (HCV) ed il virus senza involucro lipidico dell'epatite A (HAV).

Le misure prese possono avere un effetto limitato contro i virus senza involucro lipidico come il parvovirus B19. L'infezione da parvovirus B19 può essere grave in gravidanza (infezione fetale) ed in individui il cui sistema immunitario è depresso o che hanno alcuni tipi di anemia (es. anemia a cellule falciformi o anemia emolitica).

E' fortemente raccomandato che, ogniquale volta le venga somministrata una dose di SILKETAL, il nome ed il numero di lotto del prodotto vengano registrati, in modo da mantenere la tracciabilità del lotto utilizzato.

## **Bambini**

La sicurezza e l'efficacia di SILKETAL nei bambini non è stata ancora stabilita. Non ci sono al momento dati disponibili.

## **Altri medicinali e SILKETAL**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

La sicurezza d'uso di sigillanti/emostatici a base di fibrina in gravidanza e allattamento non è stata stabilita mediante studi clinici controllati.

Pertanto il prodotto deve essere somministrato alle donne in gravidanza ed in allattamento soltanto in caso di effettiva necessità.

## **3. Come usare SILKETAL**

L'utilizzo di SILKETAL deve essere riservato esclusivamente a chirurghi o medici esperti che sono stati addestrati nell'uso di SILKETAL.

Durante l'intervento, il chirurgo può applicare alcune gocce o nebulizzare SILKETAL sul tessuto da trattare tramite appositi dispositivi.

Il volume di SILKETAL da applicare e la frequenza di applicazione devono sempre essere stabiliti in funzione delle esigenze cliniche.

Il volume da applicare dipende da una serie di variabili tra le quali il tipo di intervento chirurgico, l'estensione dell'area da trattare, la modalità di applicazione ed il numero di applicazioni.

L'applicazione del prodotto deve essere personalizzata dal medico.

Per i dettagli sulla dose raccomandata, sulle istruzioni per la ricostituzione del prodotto e sulla modalità di applicazione vedere la sezione "Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari".

### Modo di somministrazione

Per uso epilezionale.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In casi rari, in pazienti trattati con sigillanti/emostatici a base di fibrina possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità o reazioni allergiche, quali angioedema (gonfiore della cute e delle mucose), bruciore e dolore pungente in sede di applicazione, broncospasmo, brividi, rossore, orticaria generalizzata, cefalea (mal di testa), orticaria, ipotensione (abbassamento della pressione sanguigna), letargia (predisposizione a sonno continuo e a mancata risposta ai normali stimoli), nausea, irrequietezza, tachicardia (aumento dei battiti cardiaci), costrizione toracica, parestesia (formicolio), vomito, sibilo.

In casi isolati, queste reazioni possono progredire ad anafilassi acuta (grave reazione allergica a rapida comparsa). Tali reazioni possono essere osservate, in particolare, in caso di ripetute applicazioni del prodotto o in pazienti con nota ipersensibilità all'aprotinina (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni") o ad altri componenti del prodotto.

Raramente, possono svilupparsi anticorpi verso i componenti di prodotti sigillanti/emostatici a base di fibrina.

La somministrazione accidentale per via intravascolare può causare eventi tromboembolici e coagulazione intravascolare disseminata (CID), e può comportare il rischio di reazione anafilattica (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). La coagulazione intravascolare disseminata è una sindrome causata da un'ampia varietà di patologie gravi, caratterizzata da eccessiva attivazione del sistema della coagulazione con conseguente formazione diffusa di piccoli coaguli all'interno dei vasi sanguigni.

Si sono verificati casi di embolia da aria o gas, che possono mettere a rischio la vita del paziente, con l'impiego di dispositivi di nebulizzazione che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione di sigillanti/emostatici a base di fibrina.

L'evento sembra essere connesso all'utilizzo del dispositivo di nebulizzazione a pressioni maggiori di quelle raccomandate e/o molto vicino alla superficie del tessuto (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Per quanto riguarda la sicurezza in relazione agli agenti trasmissibili, vedere il paragrafo "Sicurezza virale".

Durante gli studi clinici condotti con SILKETAL in chirurgia epatica e nella miringoplastica, sono stati trattati rispettivamente 61 e 24 pazienti. Gli eventi avversi segnalati nel corso degli studi clinici sono stati definiti come non correlati con l'uso di SILKETAL.

#### Bambini

Non sono disponibili dati specifici per la popolazione pediatrica

#### Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare SILKETAL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C/8°C).

Non congelare.

Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo ricostituzione, i due componenti fibrinogeno e trombina sono stabili a temperatura ambiente per 8 ore, al riparo dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

I dispositivi per la ricostituzione/applicazione del prodotto possono essere conservati ad una temperatura non superiore ai 25°C.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene SILKETAL

#### I principi attivi sono:

##### Componente 1

*Flaconcino polvere:* proteina coagulabile umana che contiene principalmente fibrinogeno umano.

*Flaconcino solvente:* aprotinina.

##### Componente 2

*Flaconcino polvere:* trombina umana.

*Flaconcino solvente:* calcio cloruro.

#### Gli eccipienti sono:

##### Componente 1

*Flaconcino polvere*

Sodio citrato

*Flaconcino solvente*

Lisina cloridrato

Arginina cloridrato

Acqua per preparazioni iniettabili.

##### Componente 2

*Flaconcino polvere*

Sodio cloruro

*Flaconcino solvente*

Acqua per preparazioni iniettabili.

#### Confezioni

SILKETAL è disponibile nelle seguenti confezioni: 2,5 ml – 5 ml – 10 ml.

Confezione 2,5 ml	Confezione 5 ml	Confezione 10 ml
----------------------	--------------------	---------------------

<b>Componente 1</b>	<i>Un ml di soluzione ricostituita contiene</i>	<i>Flaconcino di polvere ricostituita con: 2 ml di solvente</i>	<i>Flaconcino di polvere ricostituita con: 4 ml di solvente</i>	<i>Flaconcino di polvere ricostituita con: 8 ml di solvente</i>
Proteina coagulabile umana che contiene principalmente fibrinogeno umano	60 mg/ml	120 mg / flaconcino	240 mg/ flaconcino	480 mg/ flaconcino
Aprotinina	0,925 PEU*/ml. *PEU = Ph. Eur. Unit	1,85 PEU/flaconcino	3,70 PEU/flaconcino	7,40 PEU/flaconcino
<b>Componente 2</b>	<i>Un ml di soluzione ricostituita contiene</i>	<i>Flaconcino di polvere ricostituita con: 0,5 ml di solvente</i>	<i>Flaconcino di polvere ricostituita con: 1 ml di solvente</i>	<i>Flaconcino di polvere ricostituita con: 2 ml di solvente</i>
Trombina umana	1250 UI/ml.	625 UI/ flaconcino	1250 UI/ flaconcino	2500 UI/ flaconcino
Calcio cloruro	40 mg/ml.	20 mg/ flaconcino	40 mg/ flaconcino	80 mg/ flaconcino

### **Descrizione dell'aspetto di SILKETAL e contenuto della confezione**

Polveri bianche o giallo paglierino o solidi friabili.

Le due soluzioni, ricostituite con i rispettivi solventi di ricostituzione sono limpide, incolori o leggermente opalescenti.

Non usare soluzioni torbide o che presentano depositi.

La confezione di SILKETAL è composta da due astucci separabili, contenenti rispettivamente il prodotto (quattro flaconcini) ed i dispositivi di ricostituzione e applicazione.

Astuccio del prodotto contenente i due flaconcini delle polveri ed i due flaconcini dei solventi di ricostituzione:

#### Componente 1

Flaconcino polvere: proteina coagulabile umana che contiene principalmente fibrinogeno umano

Flaconcino solvente: soluzione di aprotinina

#### Componente 2

Flaconcino polvere: trombina umana

Flaconcino solvente: soluzione di calcio cloruro

Astuccio dei dispositivi di ricostituzione/applicazione contenente:

#### 1- TRAN-SEAL

Due contenitori sterili con doppio alloggiamento + dispositivo di ricostituzione.

#### 2- KE-SEAL 20/5 per la confezione da 2,5 ml

KE-SEAL 40/10 per la confezione da 5 ml

KE-SEAL 80/20 per la confezione da 10 ml

Due siringhe monouso con un rapporto di volume di 1:4 (la siringa con la scala in rosso per la soluzione ricostituita di trombina e la siringa con la scala in blu per la soluzione

SILKETAL -PL-IT-K00mlal

Pagina 6 di 10

ricostituita di fibrinogeno); un doppio alloggiamento per le siringhe; un sistema di connessione che consente ai due stantuffi di muoversi in maniera solidale.

### 3- KE-SEAL MIX – SPRAY 05

Un catetere di applicazione (50 mm) provvisto di un raccordo di collegamento con le due siringhe. Il catetere può essere utilizzato sia per l'applicazione goccia a goccia che per l'applicazione spray.

I dispositivi medici da impiegare con SILKETAL devono essere utilizzati esclusivamente da personale adeguatamente addestrato e seguendo le specifiche istruzioni d'uso.

#### **Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio**

Kedrion S.p.A. – Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca).

#### **Produttore**

Kedrion S.p.A. - S.S. 7 bis Km 19,5, S. Antimo (Napoli).

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**

#### **Altri medicinali e SILKETAL**

Non sono stati effettuati studi formali di interazione. Come prodotti analoghi o soluzioni di trombina, il prodotto può denaturarsi dopo l'esposizione a soluzioni contenenti alcool, iodio o metalli pesanti (es. soluzioni antisettiche). Queste sostanze devono essere rimosse il più possibile prima di applicare SILKETAL.

#### **Posologia e modo di somministrazione**

L'utilizzo di SILKETAL deve essere riservato esclusivamente a chirurghi o medici che sono stati addestrati nell'uso di SILKETAL.

#### Posologia

Il volume di SILKETAL da applicare e la frequenza di applicazione devono sempre essere stabiliti in funzione delle esigenze cliniche di base del paziente.

Il volume da applicare è funzione di una serie di variabili comprendenti (ma non limitate a) il tipo di intervento chirurgico, l'estensione dell'area da trattare, la modalità di applicazione ed il numero di applicazioni.

L'applicazione del prodotto deve essere personalizzata dal medico. Negli studi clinici in chirurgia epatica le dosi individuali utilizzate variano da 10 a 20 ml, mentre negli interventi di miringoplastica la dose massima è stata di 1 ml. Per alcune procedure, ad es. trauma epatico, potrebbe essere necessario un volume maggiore.

Il volume iniziale di prodotto da applicare sul sito anatomico prescelto o sulla superficie da trattare deve essere sufficiente a coprire interamente l'area di applicazione coinvolta. L'applicazione può essere ripetuta, se necessario.

#### **Popolazione pediatrica**

La sicurezza e l'efficacia di SILKETAL nei bambini non sono state ancora stabilite.

#### Modo di somministrazione

## PER USO EPILESIONALE.

Il prodotto deve essere ricostituito ed utilizzato in accordo alle istruzioni ed attraverso i dispositivi raccomandati per questo prodotto.

Prima dell'applicazione di SILKETAL, la superficie della ferita deve essere asciugata seguendo le tecniche standard ( es. applicazione intermittente di garze, tamponi, utilizzo di dispositivi di aspirazione).

Per evitare il rischio che si verifichino episodi di embolia di aria o gas che possono mettere a rischio la vita del paziente, SILKETAL deve essere nebulizzato solo utilizzando CO<sub>2</sub> pressurizzata.

Per l'applicazione spray, seguire le raccomandazioni specifiche sulla pressione da utilizzare e sulla distanza dal tessuto da trattare durante l'intervento chirurgico.

## ISTRUZIONI PER L'USO

### **Prima di procedere all'utilizzo del prodotto, leggere attentamente quanto riportato di seguito:**

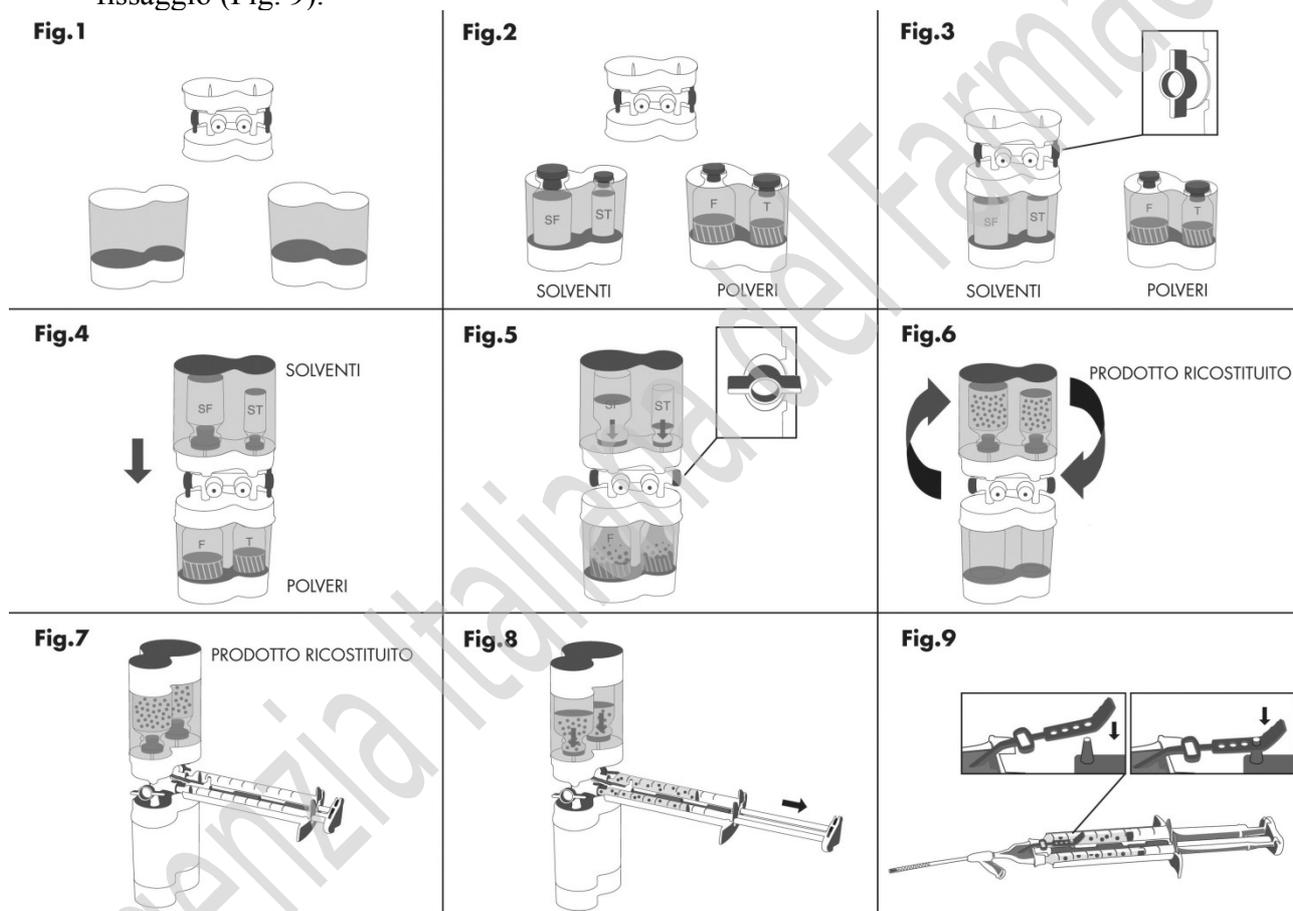
I guanti e gli strumenti che vengono a contatto con la colla di fibrina devono essere preventivamente inumiditi con soluzione salina sterile per evitare che la colla vi si attacchi.

### **Preparazione:**

- 1) Portare le polveri ed i solventi a temperatura ambiente prima di procedere con la ricostituzione.
- 2) Togliere le capsule di protezione dei quattro flaconcini (Fibrinogeno polvere F; Trombina polvere T; solvente di ricostituzione del fibrinogeno SF; solvente di ricostituzione della trombina ST).
- 3) Aprire le buste contenenti i due contenitori sterili, il dispositivo di ricostituzione e le siringhe. Posizionare i contenitori e le siringhe sul tavolo operatorio sterile (ad uso del ferrista) (Fig. 1).
- 4) Inserire i due flaconcini dei solventi di ricostituzione nell'apposito contenitore sterile dotato di doppia camera di alloggiamento. Il flaconcino SF deve essere inserito nel vano più grande ed il flaconcino ST nel più piccolo.
- 5) Inserire i due flaconcini F e T delle polveri nell'apposito contenitore sterile. Il flaconcino F deve essere inserito nel vano più grande ed il flaconcino T nel più piccolo (ad uso dell'assistente di sala) (Fig.2).
- 6) Assicurarsi che entrambi i rubinetti siano in posizione verticale, posizionare il dispositivo di ricostituzione, dal lato che contiene le doppie camere per entrambi i puntali, sopra i contenitori sterili contenenti i due solventi. Esercitare una leggera pressione in modo da consentire ai due puntali di penetrare all'interno della gomma dei tappi dei flaconcini dei solventi (ad uso del ferrista) (Fig. 3).
- 7) Lasciando entrambi i rubinetti in posizione verticale, capovolgere il gruppo solventi/dispositivo di ricostituzione sopra il gruppo polveri, esercitando una leggera pressione in modo da consentire ai due puntali di perforare i tappi dei flaconcini di polvere (Fig. 4).
- 8) Verificare il passaggio del solvente verso i flaconcini di polvere e quindi ruotare i rubinetti in posizione orizzontale, per rompere il vuoto e permettere il ripristino barico all'interno del dispositivo (Fig. 5).
- 9) Agitare delicatamente in senso orario ed antiorario per pochi secondi. Lasciar riposare la soluzione fino a completa solubilizzazione e quindi verificare la ricostituzione del prodotto, ispezionando visivamente i flaconi ed assicurandosi che entrambe le soluzioni si presentino

limpide o leggermente opalescenti, prive di corpuscoli. Non usare soluzioni torbide o che presentano depositi.

- 10) Capovolgere il dispositivo in modo da avere i flaconi con i due prodotti ricostituiti in alto ed i flaconi vuoti in basso (Fig. 6).
- 11) Inserire nei condotti le siringhe, montate nei rispettivi alloggiamenti del dispositivo doppia siringa (Fig. 7).
- 12) Aspirare le soluzioni nelle due siringhe tirando indietro gli stantuffi lentamente fino a fine corsa (Fig. 8). Scollegare le siringhe dal dispositivo ed eliminare l'aria presente nelle siringhe tenendole in posizione verticale e facendo salire le bolle d'aria sulla superficie delle soluzioni con lievi colpetti al corpo delle siringhe. Eliminare le bolle di aria presenti sulla superficie delle soluzioni facendo risalire lo stantuffo fino a che le soluzioni non raggiungono l'apice delle siringhe. Le siringhe non devono contenere bolle d'aria.
- 13) Collegare il catetere alle siringhe ancorandolo al corpo del dispositivo mediante il sistema di fissaggio (Fig. 9).



Applicare la colla di fibrina sulla superficie da trattare.

### Applicazione goccia a goccia

- a. Applicare il prodotto goccia a goccia sulla superficie da trattare mantenendo la punta dell'applicatore il più vicino possibile alla superficie del tessuto ma senza toccarlo.
- b. Applicare uno strato sottile di prodotto al fine di evitare la formazione eccessiva di tessuto di granulazione.
- c. Se l'applicazione viene interrotta, al momento del riutilizzo sostituire il catetere in quanto si forma il coagulo all'interno del catetere;
- d. Eliminare possibili tracce di colla di fibrina nei tessuti circostanti.

### Nebulizzazione

SILKETAL -PL-IT-K00ml1a  
Pagina 9 di 10

L'applicazione spray di SILKETAL non deve essere utilizzata nelle procedure endoscopiche.

Per evitare il rischio che si verifichino episodi di embolia di aria o gas, che possono mettere a rischio la vita del paziente, SILKETAL deve essere nebulizzato solo utilizzando CO<sub>2</sub> pressurizzata (vedere la tabella sotto).

Il regolatore di pressione fornito da Kedrion è tarato per non superare la pressione di nebulizzazione raccomandata (1,4-1,7 bar) e deve essere utilizzato seguendo le istruzioni del produttore.

Quando SILKETAL viene applicato utilizzando un dispositivo di nebulizzazione, la distanza dal tessuto e la pressione di nebulizzazione devono rientrare negli intervalli raccomandati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto, come indicato nella seguente tabella:

<b>Procedura chirurgica</b>	<b>Nebulizzatore da utilizzare</b>	<b>Regolatore di pressione da utilizzare</b>	<b>Distanza raccomandata dal tessuto da trattare</b>	<b>Pressione di nebulizzazione raccomandata</b>
Chirurgia a cielo aperto	KE-SEAL MIX – SPRAY 05	Regolatore di pressione fornito da Kedrion	10-15 cm	1,4-1,7 bar

Il prodotto deve essere nebulizzato sulla superficie del tessuto in piccoli getti (da 0,1 a 0,2 ml), in modo da formare uno strato sottile e uniforme. SILKETAL forma una pellicola trasparente sull'area di applicazione.

L'applicazione spray di SILKETAL deve essere effettuata esclusivamente utilizzando il dispositivo di nebulizzazione fornito, e la pressione non deve superare 1,4-1,7 bar. Non nebulizzare SILKETAL ad una distanza inferiore a quella raccomandata dal produttore del dispositivo di nebulizzazione e in nessun caso inferiore a 10-15 cm dalla superficie del tessuto.

Data la possibilità che si verifichino episodi di embolia di aria o gas, quando si nebulizza SILKETAL è necessario monitorare i cambiamenti della pressione sanguigna, del battito cardiaco, della saturazione dell'ossigeno e della pressione parziale di CO<sub>2</sub> nell'aria espirata.

### **Smaltimento**

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.