

HaemoCer™

Powder for Haemostasis and Adhesion Prevention Barrier

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for Use	7
FR	Notice d'utilisation	11
ES	Instrucciones de uso	15
PT	Instruções de Utilização	19
IT	Istruzioni per l'uso	23
EL	Οδηγίες χρήσης	27
NO	Bruksanvisning	31
SV	Bruksanvisning	35
TR	Kullanım Talimatları	39
PL	Instrukcja użytkowania	43
CS	Navod k použití	47
SK	Návod na použitie	51
HU	Hasznalati utasítás	55
LT	Naudojimo instrukcija	59
RU	Инструкция по применению	63

PLANT BASED

100 %

ABSORBABLE

BioCer

DE Gebrauchsanweisung

HaemoCer™

Pflanzliches Pulver zur
Blutstillung und Adhäsionsbarriere

Inhalt

Ziehharmonikafläschchen mit Blutstillungspulver/
Pulver zur Adhäsionsprävention und Applikator

Beschreibung

HaemoCer™ ist ein Medizinprodukt auf pflanzlicher Basis, das aus gereinigter Pflanzenstärke gewonnen wird. HaemoCer™ ist dazu bestimmt, als absorbierbares hämostatisches Mittel Blutungen während chirurgischer Eingriffe zu stillen bzw. als adhäsionspropylaktische Barriere nach Eingriffen in von Mesothel abgedeckten Hohlräumen zu dienen.

Es enthält keine tierischen oder menschlichen Bestandteile. Es ist ein sterilisiertes, weißes Pulver, das in seinen Eigenschaften biokompatibel und nicht Fieber erzeugend ist. HaemoCer™ wird innerhalb weniger Tagen komplett absorbiert.

Wirkungsweise

HaemoCer™ besteht aus hygroskopischen Partikeln, die Wasser aus dem Blut absorbieren und eine Dehydratisierung in Gang setzen. Die Konzentration der Blutbausteine (Plättchen, Blutzellen) und Blutproteine erhöhen sich, sodass die physiologische Blutgerinnung beschleunigt wird.

Bei Kontakt mit Blut bildet sich aus dem hämostatischen Pulver eine gelartige Masse, die sofort als Barriere für weitere Blutungen dient, ungeachtet des Gerinnungsstatus des Patienten.

Zur Adhäsionsprophylaxe wird HaemoCer™ als Pulver aufgetragen und durch Befeuchtung mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser in ein Gel transformiert. Dieses wirkt als temporäre, mechanische Barriere zur Vermeidung postoperativer Adhäsionen. Die Absorption dauert in der Regel einige Tage, abhängig von der Menge des angewendeten Materials und der Stelle der Anwendung.

Indikationen

HaemoCer™ wird als zusätzliches Hämostatikum bei chirurgischen Anwendungen eingesetzt, wenn die Kontrolle von kapillaren oder venösen Blutungen oder von Blutungen aus Arteriolen mit Hilfe von Druck, Ligatur oder anderen konventionellen Methoden entweder ineffektiv oder nicht praktikabel ist. HaemoCer™ ist auch indiziert, wenn nach chirurgischen Eingriffen in Höhlen mit mesothelialer Auskleidung die Ausbildung von postoperativen Adhäsionen durch eine mechanische Barriere verhindert werden soll.

Anwendungshinweise

Überprüfen Sie vor der Benutzung von HaemoCer™, die Verpackung auf Unversehrtheit. Ist die Verpackung zuvor geöffnet oder beschädigt worden, ist diese zu entsorgen und durch ein neues Produkt zu ersetzen.

Entnehmen Sie das Ziehharmonikafläschchen und den Applikator aus der sterilen Verpackung und kontrollieren Sie diese auf Beschädigung sowie das Blutstillungspulver auf potentielle Verklumpungen. Bei Auffälligkeiten nicht verwenden.

Entfernen Sie die Verschlusskappe durch eine Drehbewegung gegen den Uhrzeigersinn und verbinden Sie anschließend den Applikator fest mit dem Fläschchen.

Um eine maximale Wirksamkeit von HaemoCer™ zu erzielen, wird folgende Verfahrensweise empfohlen:

Blutstillung:

1. Entfernen Sie austretendes Blut an der zur Anwendung vorgesehenen Stelle durch Tupfen, Abwischen oder Absaugen und identifizieren Sie die Quelle der Blutung. Es ist wichtig, austretendes Blut weitestgehend komplett zu entfernen, damit die hämostatischen Partikel von HaemoCer™ sofort und direkt in die blutende Wunde appliziert werden können.
2. Tragen Sie unverzüglich eine ausreichende Menge an HaemoCer™ direkt auf die Blutung auf. Ein Kontakt des Applikators mit Blut oder Gewebe ist nach Möglichkeit zu vermeiden, um ein Verstopfen des Applikators zu verhindern.
3. Üben Sie nun schnell angemessenen direkten Druck auf die zu behandelnde Stelle aus. Verwenden Sie dazu ein trockenes, nicht haftendes Material (Gaze). Art und Dauer des Drucks hängen von der Wunde ab. Bei stark blutenden Wunden sollte der Druck über längere Zeit hinweg bestehen bleiben.
4. Bevor Sie die Gaze vorsichtig entfernen oder falls Handschuhe, Instrumente etc. anhaften, wird eine Befeuchtung mit Salzlösung empfohlen, um die Anhaftung zu lösen.
5. Sollte die Blutung nach der Behandlung andauern, entfernen Sie überschüssiges HaemoCer™ Pulver und wiederholen Sie die Anwendung.
6. Sobald die Blutstillung eingetreten ist, entfernen Sie überschüssiges HaemoCer™ Pulver vorsichtig durch Spülen und Absaugen.

Adhäsionsprophylaxe:

Nachfolgende Vorgehensweise stellt die empfohlene Verwendung von HaemoCer™ zur Prophylaxe von postoperativen Adhäsionen dar. Diese Anleitung ist deshalb kein Ersatz für ärztliche Erfahrung und Urteilsvermögen bei der Behandlung bestimmter chirurgischer Situationen.

1. Um die beste Wirkung von HaemoCer™ zu erzielen, muss Blut vom Anwendungsgebiet durch Absaugen, Wischen oder Tupfen entfernt werden.
2. HaemoCer™ Pulver großzügig und gleichmäßig auf den gesamten mesothelialen Defekt und die Wundoberflächen auftragen. HaemoCer™ Pulver, das auf nicht-traumatisierten mesothelialen Oberflächen aufgebracht wird, hat keine negativen Auswirkungen. Ein Kontakt des Applikators mit Blut oder Gewebe ist nach Möglichkeit zu vermeiden, um ein Verstopfen des Applikators zu vermeiden.
3. Nach dem vollständigen Aufbringen von HaemoCer™ wird das gesamte eingebrachte Pulver mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser befeuchtet, bis das Pulver vollständig in ein Gel umgewandelt ist.

Für die Anwendung von HaemoCer™ bei tiefer liegenden bzw. schwer zugänglichen Blutungsquellen, sowie bei endoskopischen und laparoskopischen Eingriffen, bei denen der beigegefügte Applikator nicht ausreichend oder impraktikabel ist, stehen weitere Applikatoren zur Verfügung:

- HaemoCer™ Universal Applicator
- HaemoCer™ FlexApplicator
- HaemoCer™ Endoscopic Applicator

Detaillierte Informationen zu den zusätzlichen Applikatoren, der Anwendung sowie der Kombination mit HaemoCer™ sind den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

Kontraindikationen

Injizieren Sie HaemoCer™ nicht direkt in Blutgefäße, da hierdurch die Gefahr einer extensiven intravaskulären Koagulation besteht.

Verwenden Sie HaemoCer™ nicht für die Kontrolle von post-partum Blutungen oder bei Menorrhagie.

Injizieren Sie HaemoCer™ nicht in die Blase oder Harnröhre.

Injizieren Sie HaemoCer™ nicht in die Augen.

HaemoCer™ ist nicht geeignet für Patienten mit einer Unverträglichkeit gegenüber Stärke oder stärkehaltigen Produkten.

Warnungen

HaemoCer™ soll geeignete operative Praktiken und insbesondere die sachgerechte Anwendung konventioneller Techniken zur Hämostase (z.B. Ligaturen) nicht ersetzen.

HaemoCer™ wird steril geliefert und darf nicht resterilisiert werden. Nicht verwendete, bereits geöffnete Produkte müssen entsorgt werden.

Eine Wiederverwendung von Medizinprodukten, die zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann zu ernsthaften gesundheitlichen Problemen für den Patienten und zu einer Fehlfunktion des Produktes führen.

HaemoCer™ wird nicht empfohlen, wenn der Verdacht auf eine Infektion besteht, und sollte deshalb in kontaminierten Bereichen mit Vorsicht eingesetzt werden.

Der kombinierte Gebrauch von HaemoCer™ mit anderen oberflächlichen Hämostatika wurde im Rahmen klinischer Studien nicht überprüft und kann daher nicht empfohlen werden.

Sobald die Hämostase eingetreten ist, sollten überschüssiges Material von der behandelten Stelle durch Spülen und Absaugen entfernt werden.

Dies ist vor allem wichtig im Falle einer Anwendung im Bereich des Rückenmarks, des Knochenforamens und/oder des Sehnervs und des Chiasma. HaemoCer™ quillt schnell zu seinem maximalen Volumen auf, wenn es mit Blut oder Flüssigkeiten in Kontakt kommt. Die Möglichkeit einer Kompressionsnekrose des umgebenden Gewebes durch Anschwellen, wird durch das Entfernen von überschüssigem Material verhindert.

Vorsichtsmaßnahmen

Falls HaemoCer™ in Verbindung mit einer extracorporalen cardiopulmonalen Zirkulation (Herz-Lungen-Maschine) oder einem autologen Blutverarbeitungssystem (Cell Saver) eingesetzt wird, ist besondere Sorgfalt anzuwenden, um zu verhindern, dass Partikel in

die extrakorporale kardiopulmonale Zirkulation gelangen. Das Eindringen wird durch die Verwendung eines 40 µ Kardiotomy Reservoirs, cell washing und eines 40 µ Transfusionsfilters, wie z.B. LipiGuar™, verhindert.

HaemoCer™ muss trocken verwendet werden. Wenn es mit Flüssigkeiten (Salzlösung oder Antibiotika) vor der Anwendung in Berührung kommt, ist die blutstillende Wirkung nicht optimal.

HaemoCer™ ist nicht zur primären Behandlung von Koagulationsstörungen geeignet.

Es wurden keine Untersuchungen über den Gebrauch von HaemoCer™ auf Knochenoberflächen durchgeführt, an denen Prothesen mit Hilfe von Klebern aufgebracht waren. Um einen möglichen Verlust der Haftfestigkeit von Klebern auf Methylmethacrylat-Basis, die zum Befestigen der Prothesen verwendet werden, zu vermeiden, sollte überschüssiges HaemoCer™-Material komplett von der Knochenoberfläche durch Spülen vor der Anwendung von Klebern entfernt werden.

Dieses Produkt darf nur von Chirurgen verwendet werden, die mit den jeweiligen chirurgischen Praktiken vertraut sind. Der Chirurg trägt die Verantwortung für die Anwendung. HaemoCer™ wurde nicht an Kindern oder schwangeren Frauen untersucht. Bei Neugeborenen bis zu einem Alter von zehn Monaten kann die Amylaseaktivität vermindert sein, sodass die Resorptionsrate von Produkten wie HaemoCer™ vermindert sein kann.

Ein Einfluss auf den Glucosespiegel im Blut durch die Verwendung HaemoCer™ ist denkbar, wurde jedoch bisher nicht beobachtet. Wir empfehlen bei Diabetikern nicht mehr als 15 g HaemoCer™ anzuwenden. Bei nicht von Diabetes betroffenen Patienten sind Einzeldosen von bis zu 50g als sicher einzustufen.

In der Literatur wird berichtet, dass das Vorhandensein von restlichem Blutstillungsmittel, bei einer bildgebenden Diagnostik zu Verwechslungen führen kann, da es schwierig sein kann, zwischen dem Rest eines Hämostyptikums und einem Tumor oder Abszess zu unterscheiden.

Nebenwirkungen

Für HaemoCer™ bis dato keine bekannt. Nebenwirkungen, die mit anderen Blutstillungsprodukten beschrieben werden, umfassen unter anderem einen kurzfristigen Anstieg von Entzündungsparametern, lokale Entzündungs- und Fremdkörperreaktionen, Granulombildung, Pleuraerguss und Fieber.

Postoperative Adhäsionen können trotz Verwendung von HaemoCer™ auftreten. Zu möglichen Ursachen gehören nicht ausreichende Blutstillung oder unsachgemäße Anwendung, wie zum Beispiel unvollständige Wundabdeckung mit Gel oder unzureichende Umwandlung des Pulvers in Gelbarriere mit Flüssigkeit.

Aufbewahrung

HaemoCer™ ist bei Raumtemperatur in der Originalpackung unter Lichtschutz zu lagern. Vor Feuchtigkeit schützen.

EN Instructions for use

HaemoCer™

Plant based powder for haemostasis
and adhesion barrier

Content

Dispenser bottle with haemostatic powder /
powder for adhesion prevention and applicator

Description

HaemoCer™ is a plant based medical device derived from purified plant starch for the use as an absorbable haemostatic agent to control bleedings during surgical procedures or as an adhesion prophylactic barrier after surgical procedures in cavities covered by mesothelium.

HaemoCer™ contains no animal or human components. It is a biocompatible, sterile, white powder that is nonpyrogenic. HaemoCer™ is typically absorbed within few days completely.

Action

HaemoCer™ consists of hydrophilic particles that rapidly absorb water from the blood and initiate a dehydration process. Blood solids (platelets, blood cells) and blood proteins are concentrated so that natural haemostasis is accelerated.

In contact to blood, the haemostatic powder forms a gel matrix that acts as an instant barrier against further bleeding, independent of the patients clotting status.

For adhesion prophylaxis, HaemoCer™ is applied as a powder and transformed into a gel by moistening with sterile saline or sterile water. This acts as a temporary mechanical barrier to prevent postoperative adhesions.

Absorption normally requires several days and depends amongst others on the amount applied and the site of use.

Indication

HaemoCer™ is an adjunct haemostatic agent for use in surgical procedures, when control of bleeding from capillary, venous, or arteriolar vessels by pressure, ligature and other conventional procedures is either ineffective or impractical. HaemoCer™ is also indicated when the formation of post-operative adhesions is to be prevented following surgical interventions in cavities with a mesothelial lining.

Instructions for use

Before use, inspect the packaging of HaemoCer™ on its integrity. If the package has either been opened before or damaged, discard and replace with a new package.

Unpack the dispenser and the applicator from the sterile packaging and check both items for damage whilst at the same time checking whether there are any clumps in the haemostatic powder. Do not use if you notice any abnormalities.

Remove the screw cap by turning counter-clockwise and connect the applicator firmly to the dispenser.

For maximum effect of HaemoCer™ the following technique is recommended:

Haemostasis:

1. Remove all excess blood by blotting, wiping, or suctioning at the intended site and identify the source of bleeding. It is important to remove excess blood so that the haemostatic particles of HaemoCer™ may be immediately and directly applied to the site of active bleeding.
2. Immediately apply a liberal amount of HaemoCer™ directly to the source of bleeding, completely covering the wound. Where possible, contact between the applicator and blood or tissue should be avoided, in order to prevent blockage of the applicator.
3. Immediately apply appropriate direct pressure on the treated site by using a dry, non-adhering substrate (gauze). Amount and duration of the pressure is dependent on the wound. For more profuse bleeding, pressure should be maintained longer.
4. Before removing the gauze carefully or in case of adhering gloves, instruments etc. irrigation with saline is recommended, to dissolve the adhesions.
5. If bleeding continues after the application, remove excess HaemoCer™ material and reapply.
6. Once haemostasis is achieved, completely remove excess HaemoCer™ powder carefully by irrigation and aspiration.

Adhesion prevention:

The procedure described below is merely the recommended procedure for using HaemoCer™ to achieve adhesion prevention. Therefore, these instructions cannot replace medical experience and judgement in the treatment of specific surgical situations.

1. To achieve the best results with HaemoCer™, first remove any excess blood from the area of use by suctioning, wiping or dabbing.
2. Generously apply HaemoCer™ powder to the entire mesothelial defect and wound surfaces. HaemoCer™ powder that is administered to non-traumatized mesothelial surfaces has no negative effects. Where possible, contact between the applicator and blood or tissue should be avoided, in order to prevent blockage of the applicator.
3. After the complete administration of HaemoCer™ all the powder applied is moistened with sterile saline solution or sterile water until the powder is completely converted into a gel covering the affected surface.

Further applicators are available for the use of HaemoCer™ for deeper-lying or difficult to access sources of bleeding, as well as for endoscopic and laparoscopic procedures where the applicator provided is not sufficient or is impracticable:

- HaemoCer™ Universal Applicator
- HaemoCer™ FlexApplicator
- HaemoCer™ Endoscopic Applicator

Detailed information on the additional applicators, their usage and combination with HaemoCer™, can be found in the respective instructions for use.

Contraindication

HaemoCer™ shall not be used for injection into blood vessels, because extensive intravascular coagulation may occur.

HaemoCer™ shall not be used for controlling post-partum bleeding or menorrhagia.

HaemoCer™ shall not be used for injection into bladder or ureteral lumen.

HaemoCer™ shall not be used for injection into the eyes.

HaemoCer™ is contraindicated in patients who are sensitive to starch or starch-derived materials.

Warnings

HaemoCer™ is not intended as a substitute for a good surgical practice and, in particular, the proper use of conventional procedures for haemostasis (e.g. ligature).

HaemoCer™ is supplied as a sterile product. It cannot be resterilized. Unused, open systems have to be discarded.

Reusing single-use devices can lead to potentially serious health problems for the patient and malfunction of the product.

HaemoCer™ is not recommended when an infection is suspected and should, therefore, be used with caution in contaminated areas.

Combined use of HaemoCer™ with other topical haemostatic agents has not been studied in clinical trials and is, therefore, not recommended.

Once haemostasis is achieved, excess HaemoCer™ particles should be removed from the site of application by irrigation and aspiration. This is particularly important in case of an application in and around the spinal cord, the foramina of the bone, and/or the optic nerve and chiasm. HaemoCer™ swells immediately to its maximum volume upon contact with blood or fluids. The possibility of compression necrosis of surrounding tissue due to swelling is eliminated by removal of excess haemostatic material.

Precautions

When HaemoCer™ is used in conjunction with an autologous blood salvage circuit or an extracorporeal cardiopulmonary bypass circuit, care must be exercised to prevent a possible particle entry into the bypass circuit. Entry is prevented by using a 40µ cardiotomy reservoir, cell washing, and 40µ transfusion filter, such as LipiGuard™.

HaemoCer™ is intended to be used in dry state. Contact to fluids (saline or antibiotic solutions) prior to application will result in loss of haemostatic properties.

HaemoCer™ is not recommended for the primary treatment of coagulation disorders. No testing has been performed on the use of HaemoCer™ on bone surfaces to which prosthetic materials are to be attached with adhesives. To avoid possible strength reduction of methyl methacrylate adhesives used to attach prosthetics, excess HaemoCer™ material should be fully removed from bony surfaces by irrigation prior to the adhesive use.

This product should only be used by surgeons who are familiar with surgical techniques of this type. The surgeon bears the responsibility for the application.

HaemoCer™ has not been tested on children or pregnant women. For newborns up to ten months old, amylase activity may be lower, meaning the absorption rate of products such as HaemoCer™ may be reduced.

An effect on blood glucose level due to use of HaemoCer™ is conceivable, but has not yet been observed. We recommend that patients with diabetes use no more than 15g of HaemoCer™. In patients not affected by diabetes, single doses of up to 50g are considered safe.

It has been reported in the literature that the presence of residual haemostatic agent may lead to confusion in diagnostic imaging, as it may be difficult to distinguish between residual haemostatic agent and a tumor or abscess.

Adverse Events

None known as yet for HaemoCer™. Side effects described from other haemostatic products include a short-term increase of inflammatory parameters, local inflammation and foreign body reactions, granuloma formation, pleural effusion and fever.

Post-operative adhesions may occur even if HaemoCer™ is used. Possible causes include insufficient haemostasis or improper application, such as incomplete wound coverage with gel or insufficient conversion of powder to gel barrier with liquid.

Storage

HaemoCer™ should be stored at room temperature in the original packaging away from light. Protect product from moisture.

HaemoCer™

Poudre à base de plantes pour l'hémostase et la barrière d'adhérence

Contenu

Flacon accordéon avec applicateur contenant de la poudre d'amidon purifiée, hémostatique local et antiadhérent.

Description

HaemoCer™ est un dispositif médical à base de plantes dérivé d'amidon de plantes purifié à utiliser comme agent hémostatique résorbable pour contrôler les saignements au cours des procédures chirurgicales ou pour prévenir la formation des adhérences postopératoires au niveau des séreuses mésothéliales. HaemoCer™ ne contient aucune substance animale ou humaine. Il s'agit d'une poudre biocompatible, stérile et non pyrogène. HaemoCer™ est généralement complètement absorbé en quelques jours.

Action

HaemoCer™ contient des particules hydrophiles qui absorbent rapidement l'eau du sang et initient un processus de déshydratation. Les éléments solides du sang (plaquettes, globules) et les protéines sanguines sont concentrées de façon à ce que l'hémostase naturelle soit accélérée.

En contact avec le sang, la poudre hémostatique forme une matrice gélifiée qui agit comme une barrière instantanée contre les saignements excessifs, quelle que soit la capacité de coagulation du patient.

Pour la prophylaxie des adhérences, HaemoCer™ est saupoudré et transformé en gel par mouillage avec du sérum physiologique stérile ou de l'eau stérile. Cela agit comme une barrière mécanique temporaire pour prévenir les adhérences postopératoires.

La résorption nécessite normalement plusieurs jours et dépend, entre autres, de la quantité appliquée et de la zone traitée.

Indication

HaemoCer™ est un agent hémostatique de complément à utiliser au cours des procédures chirurgicales lorsque le contrôle du saignement des vaisseaux capillaires, veineux et artériolaires par pression, ligature ou autres procédures classiques s'avère inefficace ou irréalisable.

HaemoCer™ est également indiqué lorsqu'une barrière mécanique est nécessaire pour prévenir la formation d'adhérences postopératoires après des interventions chirurgicales dans des cavités présentant un revêtement mésothélial.

Notice d'utilisation

Avant utilisation, inspectez l'intégrité de l'emballage d'HaemoCer™. Si l'emballage est déjà ouvert ou est endommagé, jetez-le et prenez un emballage neuf.

Sortez le distributeur et l'applicateur de l'emballage stérile et vérifiez que ceux-ci ne présentent aucun dommage ni qu'aucun grumeau ne s'est formé dans la poudre hémostatique. Ne pas utiliser en cas d'anomalies.

Retirez le capuchon vissé en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et connectez fermement l'applicateur sur le distributeur.

Pour que l'effet d'HaemoCer™ soit maximal, nous vous conseillons d'utiliser la technique suivante :

Hémostase:

1. Retirez tout le sang en excès en absorbant, en essuyant ou en aspirant la zone concernée et localisez la source du saignement. Il est important de retirer l'excès de sang de façon à ce que les particules hémostatiques d'HaemoCer™ puissent être immédiatement et directement appliquées sur la zone précise du saignement.
2. Appliquez immédiatement une bonne quantité d'HaemoCer™, directement sur la zone de saignement et en recouvrant complètement la plaie. Le contact de l'applicateur avec le sang ou les tissus doit être évité dans la mesure du possible afin de ne pas obstruer l'applicateur.
3. Appliquez immédiatement une pression directe adéquate sur la zone traitée en utilisant un substrat sec et non adhérent (gaze). La puissance et la durée de la pression dépendent de la plaie. Pour un saignement plus abondant, la pression doit être maintenue plus longtemps.
4. Avant de retirer la gaze avec précaution ou en cas d'adhérence des gants, instruments, etc., il est conseillé d'irriguer la zone avec une solution saline stérile afin de dissoudre les adhérences.
5. Si le saignement continue après l'application, retirez l'HaemoCer™ en excès et renouvelez l'application.
6. Une fois l'hémostase terminée, retirez complètement la poudre d'HaemoCer™ en excès avec précaution, en irriguant et en aspirant la zone.

Prévention des adhérences:

La procédure suivante représente l'utilisation recommandée d'HaemoCer™ pour la prévention des adhérences postopératoires. Par conséquent, ces instructions ne remplacent pas l'expérience et le jugement médical dans la gestion de situations chirurgicales spécifiques.

1. Pour obtenir le meilleur effet de HaemoCer™, le sang doit être éliminé de la zone d'application en l'absorbant, l'essuyant ou l'aspirant.
2. Appliquer généreusement et uniformément la poudre HaemoCer™ sur l'ensemble du mésothélium et des surfaces de la plaie. La poudre HaemoCer™ appliquée sur des surfaces mésothéliales non traumatisées ne présente aucun effet indésirable. Le contact de l'applicateur avec le sang ou les tissus doit être évité si possible pour éviter l'obstruction de l'applicateur.
3. Après l'application complète d'HaemoCer™, humidifier toute la poudre appliquée avec du sérum physiologique stérile ou de l'eau stérile jusqu'à ce que la poudre soit complètement transformée en gel.

Pour l'application d'HaemoCer™ au niveau de sources de saignement profondes ou difficiles d'accès ainsi que lors de procédures endoscopiques et laparoscopiques pour lesquelles l'applicateur fourni ne suffit pas ou n'est pas adapté, d'autres applicateurs sont disponibles :

- HaemoCer™ Universal Applicator
- HaemoCer™ FlexApplicator
- HaemoCer™ Endoscopic Applicator

Vous trouverez des informations détaillées sur ces applicateurs supplémentaires, sur leur utilisation ainsi que sur l'association avec HaemoCer™ dans les notices d'utilisation correspondantes.

Contre-indications

HaemoCer™ ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins sous peine de provoquer une coagulation intra-vasculaire disséminée.

HaemoCer™ ne doit pas être utilisé pour contrôler les hémorragies post-partum ou les ménorragies.

HaemoCer™ ne doit pas être injecté dans la vessie ou la lumière urétrale.

HaemoCer™ ne doit pas être injecté dans les yeux.

HaemoCer™ est contre-indiqué chez les patients sensibles à l'amidon ou aux substances dérivées de l'amidon.

Mises en garde

HaemoCer™ n'a pas vocation à se substituer à une bonne pratique chirurgicale et, en particulier, à l'utilisation correcte des procédures d'hémostase classiques (telles que les ligatures).

HaemoCer™ est un produit stérile. Il ne peut pas être à nouveau stérilisé. Tout dispositif ouvert non utilisé doit obligatoirement être éliminé.

Réutiliser des dispositifs à usage unique peut potentiellement conduire à de graves problèmes de santé pour le patient et à un dysfonctionnement du produit.

Il est déconseillé d'utiliser HaemoCer™ en cas de suspicion d'infection et il convient donc de l'utiliser avec précaution en atmosphères contaminées.

L'usage combiné d'HaemoCer™ avec d'autres agents hémostatiques n'a pas fait l'objet d'études cliniques et est donc déconseillé.

Une fois l'hémostase terminée, les particules d'HaemoCer™ en excès doivent être retirées de la zone d'application par irrigation et aspiration. Ceci est particulièrement important en cas d'application dans et autour de la moelle épinière, du foramen osseux et/ ou du nerf et du chiasma optique. HaemoCer™ gonfle immédiatement à son volume maximal au contact du sang ou des liquides. L'éventualité d'une nécrose par compression des tissus environnants à cause du gonflement est éliminée par le retrait du matériau hémostatique en excès.

Précautions

Lorsque HaemoCer™ est utilisé conjointement à un circuit de récupération sanguine en autogreffe ou un circuit de circulation cardio-pulmonaire extracorporelle, il convient d'agir

avec précaution afin d'éviter toute pénétration de particules dans le circuit de circulation. La pénétration est évitée à l'aide d'un cardiotope de 40 μ , d'une solution de lavage des cellules et d'un filtre de transfusion de 40 μ , tel qu'un LipiGuard™.

HaemoCer™ doit être utilisé à l'état sec. Tout contact avec des liquides (solutions salines stériles ou antibiotiques) avant l'application entraînera une perte des propriétés hémostatiques.

Il n'est pas conseillé d'utiliser HaemoCer™ pour le traitement primaire des troubles de la coagulation.

L'utilisation d'HaemoCer™ sur des surfaces osseuses sur lesquelles des matériaux prothétiques sont fixés à l'aide de matières adhésives n'a pas fait l'objet d'essais. Afin d'éviter une réduction éventuelle de l'efficacité des adhésifs à base de méthacrylate de méthyle utilisés pour la fixation des prothèses, tout excès d'HaemoCer™ doit être totalement retiré des surfaces osseuses par irrigation avant l'utilisation de l'adhésif.

Ce produit doit être exclusivement utilisé par des chirurgiens familiarisés avec les techniques chirurgicales de ce type. Le chirurgien endosse la responsabilité de l'application.

HaemoCer™ n'a pas fait l'objet d'études chez les enfants ou les femmes enceintes. L'activité amylasique chez les nourrissons jusqu'à l'âge de dix mois peut être réduite, ce qui peut diminuer le taux de résorption de produits tels qu'HaemoCer™.

L'utilisation d'HaemoCer™ peut possiblement avoir une influence sur le taux de glucose dans le sang mais une telle influence n'a jusqu'à présent jamais été observée. Nous recommandons de ne pas appliquer plus de 15 g d'HaemoCer™ chez les personnes diabétiques. Chez les patients non affectés par le diabète, des doses uniques allant jusqu'à 50g sont considérées comme sûres.

Il a été rapporté dans la littérature que la présence d'un agent hémostatique résiduel peut entraîner une confusion dans l'imagerie diagnostique, car il peut être difficile de faire la distinction entre un agent hémostatique résiduel et une tumeur ou un abcès.

Effet indésirables

Aucun effet indésirable connu à ce jour pour HaemoCer™. Les effets indésirables décrits en lien avec d'autres produits hémostatiques comprennent entre autres une courte augmentation des paramètres d'inflammation, des réponses inflammatoires et des réactions aux corps étrangers locales, la formation de granulomes, un épanchement pleural et de la fièvre.

Des adhérences postopératoires peuvent se former malgré l'utilisation d'HaemoCer™. Les causes possibles incluent une hémostase inadéquate ou une application incorrecte, comme une couverture incomplète de la plaie par le gel ou une conversion inadéquate de la poudre en membrane gélifiée après aspersion.

Conservation

HaemoCer™ doit être conservé à température ambiante, dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière. Le produit doit être protégé de l'humidité.

ES Instrucciones de uso

HaemoCer™

Polvo de plantas para la hemostasia y barrera de adherencia

Contenido

Botella dispensadora con polvo de almidón purificado / Polvo para prevenir adherencias y aplicador

Descripción

HaemoCer™ es un dispositivo médico a base de plantas derivado de almidón vegetal purificado para uso como agente hemostático absorbible, útil para el control de hemorragias durante intervenciones quirúrgicas o como barrera adhesiva-profiláctica después de procedimientos en cavidades cubiertas por el mesotelio. HaemoCer™ no contiene componentes de origen animal o humano; es un polvo blanco, biocompatible, estéril y apirógeno, que generalmente se absorbe por completo en el plazo de unos pocos días.

Mecanismo de Acción

HaemoCer™ se compone de partículas hidrófilas, que absorben rápidamente el agua de la sangre e inician un proceso de deshidratación. Los componentes sólidos (plaquetas, glóbulos rojos) y proteínas de la sangre se concentran de manera que se acelera la hemostasia natural.

En contacto con la sangre, el polvo hemostático forma una matriz de gel que actúa como una barrera instantánea contra futuros sangrados, independiente del estatus de coagulación de los pacientes.

Para la profilaxis de la adherencia, HaemoCer™ se aplica en forma de polvo y se transforma en un gel mojándolo con solución salina estéril o agua estéril. Esto actúa como una barrera mecánica temporal para prevenir las adherencias postoperatorias. La absorción normalmente requiere varios días y depende, entre otros, de la cantidad aplicada y del lugar de utilización.

Indicaciones

HaemoCer™ es un agente hemostático complementario para uso en procedimientos quirúrgicos, cuando el control del sangrado de vasos capilares, venosos o arteriales por medio de presión, ligadura u otros procedimientos convencionales es ineficaz o poco práctico.

HaemoCer™ también está indicado cuando se necesita una barrera mecánica para prevenir la formación de adherencias postoperatorias después de procedimientos quirúrgicos en cavidades con revestimiento mesotelial.

Instrucciones de uso

Antes de su utilización, inspeccione la integridad del empaque de HaemoCer™. Si el paquete ha sido abierto o dañado, descártelo y sustitúyalo por un nuevo paquete.

Desempaque el dispensador y el aplicador del embalaje estéril y compruebe si estos presentan algún desperfecto y si se forman posibles aglutinaciones en el agente hemostático en polvo. Si percibe alguna peculiaridad, no utilice el producto.

Retire el tapón de rosca girando en dirección contraria a las manecillas del reloj y conecte el aplicador con firmeza al dispensador.

Se recomienda la siguiente técnica para obtener el máximo efecto de HaemoCer™:

Hemostasia:

1. Elimine todo el excedente de sangre secando con una compresa, limpiando, o aspirando en el sitio previsto y determine el origen del sangrado. Es importante eliminar el exceso de sangre a fin de que las partículas hemostáticas de HaemoCer™ puedan ser aplicadas inmediata y directamente en el sitio del sangrado activo.
2. Aplique inmediatamente una cantidad generosa de HaemoCer™ directamente en la fuente de sangrado, cubriendo completamente la herida. El contacto del aplicador con la sangre o el tejido debe evitarse siempre que sea posible para evitar obstrucciones en el aplicador.
3. Inmediatamente, aplique presión directa sobre la zona del tratamiento, con una gasa. La cantidad y duración de la presión dependerá de la herida; si el sangrado es más abundante, la presión debe mantenerse por más tiempo.
4. Antes de retirar la gasa con cuidado o en caso de adherirse a guantes, instrumental quirúrgico, etc., se recomienda irrigación con solución salina para disolver las adherencias.
5. Si el sangrado continúa después de la aplicación, elimine el exceso de polvo HaemoCer™ y vuelva a aplicar.
6. Una vez que se logre la hemostasia, elimine completamente el exceso de HaemoCer™ mediante una cuidadosa irrigación y aspiración.

Profilaxis de adherencia:

El siguiente procedimiento representa el uso recomendado de HaemoCer™ para la profilaxis de adherencias postoperatorias. Por lo tanto, estas instrucciones no sustituyen la experiencia y el criterio médico en el manejo de situaciones quirúrgicas específicas.

1. Para obtener el mejor efecto de HaemoCer™, debe eliminarse la sangre de la zona de aplicación mediante aspiración, limpieza o secado.
2. Aplique el polvo HaemoCer™ de forma abundante y uniforme sobre toda la superficie del defecto mesotelial y la herida. El polvo HaemoCer™ aplicado en superficies mesoteliales no traumatizadas no tiene efectos adversos. El contacto del aplicador con sangre o tejido debe evitarse, en la medida de lo posible, para evitar la obstrucción del aplicador.
3. Después de la aplicación completa de HaemoCer™, humedezca todo el polvo aplicado con solución salina estéril o agua estéril hasta que el polvo se convierta completamente en un gel.

Los siguientes aplicadores están disponibles para el uso de HaemoCer™ en fuentes de hemorragia profundas o de difícil acceso, así como para intervenciones endoscópicas y laparoscópicas en las que el aplicador adjunto resulta insuficiente o inútil:

- HaemoCer™ Universal Applicator
- HaemoCer™ FlexApplicator
- HaemoCer™ Endoscopic Applicator

Se puede obtener información detallada sobre los aplicadores adicionales, el uso y la combinación con HaemoCer™ en las instrucciones de uso correspondientes.

Contraindicaciones

HaemoCer™ no debe ser inyectado en vasos sanguíneos, ya que puede producir una extensa coagulación intravascular.

HaemoCer™ no debe utilizarse para el control de hemorragia posparto o menorragia.

HaemoCer™ no debe ser inyectado en la vejiga o en el lumen ureteral.

HaemoCer™ no debe ser inyectado en los ojos.

HaemoCer™ está contraindicado para los pacientes sensibles al almidón o materiales derivados del almidón.

Advertencias

HaemoCer™ no pretende ser un sustituto para una buena praxis quirúrgica y, en particular, para el uso adecuado de procedimientos convencionales de hemostasia (por ejemplo, la ligadura).

HaemoCer™ se suministra como un producto estéril; no se puede esterilizar nuevamente. Los sistemas abiertos no utilizados, deben ser desechados.

La reutilización de dispositivos de un solo uso puede llevar a problemas de salud potencialmente graves para el paciente y al mal funcionamiento del producto.

No se recomienda la utilización de HaemoCer™ cuando se sospecha una infección, y por lo tanto, debe ser utilizado con precaución en zonas contaminadas.

El uso combinado de HaemoCer™ con otros agentes hemostáticos tópicos no se ha estudiado en ensayos clínicos, por lo tanto, no se recomienda.

Una vez lograda la hemostasia, el exceso de partículas de HaemoCer™ debe retirarse de la zona de aplicación mediante irrigación y aspiración, esto es particularmente importante en el caso de aplicación en y alrededor de la médula espinal, los forámenes óseos, o el nervio óptico y quiasma. HaemoCer™ se hincha de inmediato a su máximo volumen en contacto con la sangre o fluidos. La posibilidad de necrosis por compresión de los tejidos circundantes debido a la hinchazón se elimina al remover el exceso de material hemostático.

Precauciones

Cuando HaemoCer™ es utilizado en combinación con un circuito autólogo de rescate sanguíneo o de un bypass de derivación cardiopulmonar extracorpóreo, se debe tener cuidado para prevenir una posible entrada de partículas en el circuito de derivación; esta entrada se puede prevenir utilizando un depósito de cardiotoromía 40µ, lavado celular, y filtro de transfusión de 40µ, del tipo LipiGuard™.

HaemoCer™ está destinado a ser utilizado en estado seco. El contacto con líquidos (solución salina o soluciones de antibióticos) previo a la aplicación resultará en la pérdida de propiedades hemostáticas.

HaemoCer™ no se recomienda para el tratamiento primario de los trastornos de coagulación.

No se han realizado pruebas sobre el uso de HaemoCer™ en la superficie ósea a la que los materiales protésicos se fijan con adhesivos. El exceso de material HaemoCer™ se debe eliminar completamente de las superficies óseas mediante irrigación antes del uso de adhesivos de metacrilato de metilo, para evitar la posible reducción de la resistencia de los adhesivos utilizados para fijar las prótesis.

Este producto sólo debe ser utilizado por los cirujanos que están familiarizados con las técnicas quirúrgicas de este tipo. El cirujano tiene la responsabilidad de la aplicación.

No se ha estudiado el uso de HaemoCer™ en niños o mujeres embarazadas. En recién nacidos de hasta diez meses de edad puede reducirse la actividad de la amilasa, por lo que el índice de absorción de productos como HaemoCer™ puede verse reducido.

Es posible que el uso de HaemoCer™ influya en el nivel de glucosa en la sangre, pero hasta ahora no se ha observado. Recomendamos que no se superen los 15 g de HaemoCer™ en personas con diabetes. En pacientes no afectados por la diabetes, se consideran seguras dosis únicas de hasta 50g.

Se ha señalado en la literatura que la presencia de un agente hemostático residual, puede llevar a confusión en el diagnóstico por imagen, ya que puede ser difícil distinguir entre el agente hemostático residual y un tumor o absceso.

Reacciones adversas

Para HaemoCer™ se desconocen hasta la fecha. Los efectos secundarios que se describen con otros productos hemostáticos incluyen, entre otros, un aumento temporal de los parámetros inflamatorios, reacciones locales inflamatorias y a cuerpos extraños, formación de granulomas, derrame pleural y fiebre.

Pueden producirse adherencias postoperatorias a pesar del uso de HaemoCer™. Las posibles causas incluyen una hemostasia inadecuada o una aplicación incorrecta, como una cobertura incompleta de la herida con el gel o una conversión inadecuada del polvo en barrera de gel.

Almacenamiento

HaemoCer™ debe almacenarse a temperatura ambiente en el envase original protegido de la luz. Proteja el producto de la humedad.

PT Instruções de Utilização

HaemoCer™

Pó à base de plantas para hemostasia e barreira de aderência

Conteúdo

Frasco dispensador com pó hemostático / pó para prevenção de aderência e aplicador

Descrição

HaemoCer™ é um dispositivo médico à base de plantas derivado de amido purificado de plantas para utilização como agente hemostático absorvível para controlo de hemorragias durante procedimentos cirúrgicos ou para servir como barreira de aderência profilática após intervenções em cavidades revestidas com mesotélio. HaemoCer™ não contém qualquer componente animal ou humano. É um pó branco, estéril, biocompatível e apirogénico. HaemoCer™ é tipicamente absorvido de forma completa em poucos dias.

Acção

HaemoCer™ é composto por partículas hidrofílicas que absorvem rapidamente a água do sangue, iniciando o processo de desidratação. Os elementos sólidos do sangue (plaquetas, células sanguíneas) e as proteínas do sangue são assim concentrados, o que acelera o processo natural de hemostase.

Em contacto com o sangue, o pó hemostático forma uma matriz gelatinosa que actua como barreira instantânea contra a hemorragia, independentemente do estado de coagulação dos doentes.

Para a profilaxia da adesão, HaemoCer™ é aplicado como pó e transformado em gel por humedecimento com solução salina estéril ou água estéril. Isto actua como uma barreira mecânica temporária para evitar aderências pós-operatórias.

A absorção demora normalmente vários dias, e depende, entre outros factores, da quantidade aplicada e do local de aplicação.

Indicações

HaemoCer™ é um agente hemostático adjuvante para utilização em procedimentos cirúrgicos, quando o controlo da hemorragia de capilares, veias ou arteríolas por aplicação de pressão, laqueação ou outros procedimentos convencionais é ineficaz ou impraticável.

HaemoCer™ também é indicado quando é necessário evitar a formação de aderências pós-operatórias após procedimentos cirúrgicos em cavidades com revestimento mesotelial.

Instruções de Utilização

Antes da utilização, inspecione a embalagem de HaemoCer™ quanto à sua integridade. Caso a embalagem já tenha sido aberta ou se encontre danificada, descarte-a e substitua-a por uma nova.

Retire o dispensador e o aplicador da embalagem estéril, verifique se apresentam qualquer tipo de dano ou se aglutinações se formaram no pó hemostático. Caso detete qualquer anomalia, não utilize o produto.

Remova fecho com rosca rodando no anti-horário, e ligue o aplicador firmemente ao dispensador.

Para um efeito máximo de HaemoCer™, recomenda-se a seguinte técnica:

Hemostase:

1. Remova todo o sangue em excesso absorvendo-o, limpando-o ou aspirando no local desejado, e identifique a fonte da hemorragia. É importante remover todo o sangue em excesso de modo a que as partículas hemostáticas de HaemoCer™ possam ser aplicadas imediatamente e diretamente no local da hemorragia ativa.
2. Aplique imediatamente uma quantidade generosa de HaemoCer™ directamente na origem da hemorragia, cobrindo completamente a ferida. O contacto do aplicador com sangue ou tecido deve ser evitado sempre que possível para evitar o entupimento do aplicador.
3. Aplique imediatamente pressão direta adequada no local tratado usando um substrato seco e não adesivo (gaze). A quantidade e a duração da pressão são dependentes da lesão. No caso de hemorragias mais profundas, a pressão deve ser mantida durante mais tempo.
4. Antes de remover a gaze cuidadosamente, ou em caso de luvas ou instrumentos aderentes, etc., é recomendada a irrigação com soro fisiológico, de modo a dissolver as aderências.
5. Caso a hemorragia continue após a aplicação, remova o excesso de HaemoCer™ e repita a aplicação.
6. Uma vez atingida a hemostase, remova completamente o excesso de pó HaemoCer™ por irrigação e aspiração.

Profilaxia de aderências:

O procedimento seguinte é meramente o procedimento recomendado para utilização do HaemoCer™ para a prevenção de aderências. Por conseguinte, estas instruções não substituem a experiência e o julgamento médicos no tratamento de situações cirúrgicas específicas.

1. Para obter os melhores resultados com HaemoCer™, deve começar por remover o sangue da área de aplicação por aspiração, enxaguamento ou limpeza cuidadosa.
2. Aplique o pó HaemoCer™ de forma liberal em todo o defeito mesotelial e superfícies da ferida. O pó HaemoCer™ que é aplicado em superfícies mesoteliais não traumatizadas não tem efeitos adversos. O contacto do aplicador com sangue ou tecido deve ser evitado, se possível, para evitar o entupimento do aplicador.
3. Após a aplicação completa de HaemoCer™, humedeça todo o pó aplicado com soro fisiológico estéril ou água estéril até que o pó seja completamente convertido num gel que cobre a área afetada.

Para a utilização do HaemoCer™ em fontes de hemorragia mais profundas ou de difícil acesso, bem como em intervenções endoscópicas e laparoscópicas, para as quais o aplicador fornecido não é suficiente ou viável, estão disponíveis outros aplicadores:

- HaemoCer™ Universal Applicator
- HaemoCer™ FlexApplicator
- HaemoCer™ Endoscopic Applicator

Podem obter informações detalhadas sobre os aplicadores adicionais, sua utilização e a combinação com o HaemoCer™ nas respetivas instruções de utilização.

Contraindicações

HaemoCer™ não deve ser utilizado para injeção em vasos sanguíneos, uma vez que pode provocar coagulação intravascular extensa.

HaemoCer™ não deve ser utilizado no controlo de hemorragias pós-parto ou menorragia.

HaemoCer™ não deve ser utilizado para injeção na bexiga ou lúmen ureteral.

HaemoCer™ não deve ser utilizado para injeção ocular.

HaemoCer™ é contra-indicado em doentes sensíveis ao amido ou a derivados de amido.

Advertências

HaemoCer™ não se destina a ser utilizado como substituto de uma boa prática cirúrgica e, em particular, do uso de técnicas adequadas de procedimentos convencionais de hemostase (p. ex., Ex: ligadura/laqueação).

HaemoCer™ é fornecido na sob a forma de produto estéril, não podendo ser reesterilizado. Sistemas não usados, abertos têm de ser descartados.

A re-utilização de dispositivos de uso único pode levar a problemas de saúde potencialmente graves para o doente, e a mau funcionamento do produto.

HaemoCer™ não é recomendado quando já se suspeita de uma infecção, pelo que deve ser utilizado com precaução em áreas contaminadas.

A utilização combinada de HaemoCer™ com outros agentes hemostáticos tópicos não foi analisada estudada em ensaios clínicos, pelo que não é recomendada. Uma vez alcançada a hemostase, as partículas de HaemoCer™ em excesso devem ser removidas do local de aplicação por irrigação e aspiração. Isto é particularmente importante nos casos de uma aplicação na ou perto da medula espinal, forame forâmenes de ossos, e/ou nervo e quiasma ópticos. HaemoCer™ expande imediatamente até ao seu volume máximo após contacto com sangue ou fluidos. A possibilidade de necrose por compressão dos tecidos envolventes devido ao edema é eliminada pela remoção de material hemostático em excesso.

Precauções

Quando HaemoCer™ é utilizado em associação a um circuito de recuperação de sangue autólogo ou com um circuito de bypass cardiopulmonar extracorpóreo, tem de se proceder com cuidado para impedir a possível entrada de uma partícula no

circuito de bypass. A entrada é impedida através da utilização de um reservatório de cardiectomia de 40 µ, lavagem de células, e um filtro de transfusão de 40 µ como, por exemplo, o LipiGuard™.

HaemoCer™ destina-se a ser utilizado na sua forma seca. O contacto com fluidos (soro fisiológico ou soluções de antibióticos) antes da aplicação vai levar à perda de propriedades hemostáticas.

HaemoCer™ não é recomendado para o tratamento primário das coagulopatias.

Não foram efetuados testes sobre a utilização de HaemoCer™ em superfícies ósseas às quais vão ser ligados materiais protésicos com adesivos. Para evitar uma possível redução da força de adesivos de metilmetacrilato usados para ligar próteses, o material HaemoCer™ em excesso deve ser totalmente removido das superfícies ósseas por irrigação antes da utilização de adesivos.

Este produto apenas deve ser utilizado por cirurgiões com experiência em técnicas cirúrgicas deste tipo. O cirurgião é o responsável pela aplicação.

HaemoCer™ não foi testado em crianças nem em mulheres grávidas. Em bebés até dez meses de idade, a atividade da amilase pode estar diminuída, pelo que a taxa de absorção de produtos como o HaemoCer™ pode estar reduzida.

É concebível um efeito no nível de glicose no sangue com a utilização de HaemoCer™, no entanto, ainda não foi observado. Recomendamos que, em doentes diabéticos não sejam aplicados mais do que 15 g de HaemoCer™. Em doentes não afetados pela diabetes, doses únicas de até 50 g são consideradas seguras.

Tem sido relatado na literatura que a presença de agente hemostático residual, pode levar a confusão no diagnóstico imagiológico, uma vez que pode ser difícil distinguir entre o agente hemostático residual e um tumor ou abscesso.

Acontecimentos adversos

Nenhum conhecido até à data para o HaemoCer™. Os efeitos indesejáveis descritos com outros produtos hemostáticos incluem um aumento de curta duração dos parâmetros de inflamação, inflamação local e reações a corpos estranhos, formação de granulomas, derrame pleural e febre.

Podem ocorrer aderências pós-operatórias, apesar da utilização de HaemoCer™. As causas possíveis incluem hemostase insuficiente ou aplicação inadequada, tais como cobertura incompleta da ferida com gel ou conversão insuficiente do pó em barreira de gel com líquido.

Conservação

HaemoCer™ deve ser conservado à temperatura ambiente na embalagem original, ao abrigo da luz. Proteger o produto da humidade.

IT Istruzioni per l'uso

HaemoCer™

Polvere base vegetale per emostasi e barriera anti-aderenziale

Contenuto

Flacone erogatore con in polvere emostatica / polvere per la prevenzione delle aderenze e applicatore.

Descrizione

HaemoCer™ è un dispositivo medico a base vegetale, derivato da amido vegetale purificato da utilizzare come agente emostatico assorbibile per controllare i sanguinamenti nel corso di interventi chirurgici o come da barriera per la prevenzione delle aderenze dopo interventi in cavità coperte da mesotelio. HaemoCer™ non contiene componenti umani o animali. Si tratta di una polvere bianca biocompatibile, sterile e apirogena. HaemoCer™ generalmente si assorbe completamente nel giro di qualche giorno.

Meccanismo di azione

HaemoCer™ è composto da particelle idrofile che assorbono rapidamente acqua dal sangue, avviando così un processo di disidratazione. I componenti solidi del sangue (piastrine, cellule ematiche) e le proteine sono concentrate e questo accelera il naturale processo di emostasi.

A contatto con il sangue, la polvere emostatica forma una matrice gelificata che funge da barriera istantanea contro l'ulteriore sanguinamento, indipendentemente dalla capacità di coagulazione del paziente.

Per la profilassi delle aderenze, HaemoCer™ viene applicato come polvere e trasformato in gel inumidendolo con soluzione fisiologica sterile o acqua sterile. Il gel agisce come una barriera meccanica temporanea per prevenire le aderenze post-operatorie.

L'assorbimento richiede normalmente diversi giorni e dipende, tra le altre cose, dalla quantità di materiale applicata e dal sito di applicazione.

Indicazioni

HaemoCer™ è un agente emostatico di supporto, da utilizzare nelle procedure chirurgiche qualora risulti inefficace o impraticabile il controllo del sanguinamento da vasi capillari, venosi o arteriolari mediante pressione, applicazione di laccio o altri mezzi convenzionali.

HaemoCer™ è anche indicato quando è necessario prevenire la formazione di aderenze post-operatorie dopo interventi chirurgici in cavità con rivestimento mesoteliale.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso ispezionare visivamente la confezione di HaemoCer™ per verificarne l'integrità. Se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata, scartarla e sostituirla con una nuova confezione.

Estrarre dalla confezione sterile l'erogatore e l'applicatore e verificare che non presentino danni e che la polvere emostatica non contenga grumi. Non utilizzare in caso di anomalie.

Rimuovere il tappo a vite facendolo ruotare in senso antiorario e connettere saldamente l'applicatore all'erogatore.

Per ottenere la massima efficacia da parte di HaemoCer™ si consiglia di adottare la seguente tecnica:

Emostasi:

1. Assorbire, ripulire o aspirare tutto il sangue in eccesso dal sito interessato, ed individuare la fonte del sanguinamento. È importante rimuovere il sangue in eccesso di modo che le particelle emostatiche di HaemoCer™ possano essere applicate immediatamente e direttamente nel punto di sanguinamento attivo.
2. Applicare subito, direttamente sulla fonte di sanguinamento, una quantità generosa di HaemoCer™, ricoprendo completamente la ferita. Quando possibile evitare il contatto dell'applicatore con sangue o tessuto in modo da prevenire l'intasamento dell'applicatore.
3. Applicare immediatamente una pressione diretta adeguata sul punto trattato usando un substrato asciutto antiaderente (garza). La quantità e la durata della pressione dipendono dalla ferita. Più abbondante è il sanguinamento, più a lungo bisognerà mantenere la pressione.
4. Prima di rimuovere con cura la garza o in caso di guanti, strumenti ecc. aderenti, si consiglia di irrigare con soluzione salina per sciogliere le adesioni.
5. Se dopo l'applicazione il sanguinamento continua, rimuovere il materiale di HaemoCer™ in eccesso e ripetere la procedura.
6. Una volta ottenuta l'emostasi, rimuovere accuratamente tutta la polvere HaemoCer™ in eccesso mediante irrigazione e aspirazione.

Profilassi delle aderenze:

La seguente procedura rappresenta la procedura d'uso raccomandata di HaemoCer™ per la profilassi delle aderenze post-operatorie. Pertanto, queste istruzioni non sostituiscono l'esperienza e il giudizio medico nella gestione di specifiche situazioni chirurgiche.

1. per ottenere il miglior effetto da HaemoCer™, il sangue deve essere rimosso dalla zona di applicazione mediante aspirazione, strofinamento o tamponamento.
2. Applicare abbondante polvere HaemoCer™ su tutto il difetto mesoteliale e sulle superfici della ferita. La polvere HaemoCer™ applicata alle superfici mesoteliali non traumatizzate non ha effetti avversi. Se possibile evitare il contatto dell'applicatore con sangue o tessuto per prevenire l'intasamento dell'applicatore.

3. Una volta applicato di HaemoCer™, inumidire tutta la polvere con soluzione fisiologica sterile o acqua sterile fino a quando la polvere si trasforma completamente in un gel che copre la superficie interessata.

Per l'applicazione di HaemoCer™ in caso di fonti di sanguinamento situate in profondità o difficili da raggiungere, nonché in caso di interventi endoscopici e laparoscopici durante i quali l'applicatore accluso è insufficiente o inutilizzabile, sono disponibili ulteriori applicatori:

- HaemoCer™ Universal Applicator
- HaemoCer™ FlexApplicator
- HaemoCer™ Endoscopic Applicator

Per informazioni dettagliate sugli altri applicatori, sul relativo uso e sulla combinazione con HaemoCer™, consultare le istruzioni per l'uso corrispondenti.

Controindicazioni

HaemoCer™ non deve essere iniettato nei vasi sanguigni in quanto può causare coagulazione intravascolare disseminata.

HaemoCer™ non deve essere usato per il controllo del sanguinamento post-partum o della menorragia.

HaemoCer™ non deve essere iniettato nella vescica o nel lume uretrale. HaemoCer™ non deve essere iniettato negli occhi.

HaemoCer™ è controindicato in pazienti sensibili all'amido o ai suoi derivati.

Avvertenze

HaemoCer™ non deve essere considerato un sostituto di una buona pratica chirurgica ed in particolare del corretto uso delle convenzionali procedure per l'emostasi (ad esempio applicazione di laccio).

HaemoCer™ viene fornito come prodotto sterile e non può essere risterilizzato. I sistemi aperti, non utilizzati, devono essere scartati.

L'uso ripetuto di dispositivi monouso può causare problemi di salute potenzialmente gravi per il paziente nonché il cattivo funzionamento del prodotto.

HaemoCer™ è sconsigliato quando si sospetta un'infezione e deve pertanto essere usato con cautela in aree contaminate.

L'uso di HaemoCer™ in combinazione con altri agenti emostatici topici non è ancora stato studiato nel corso di test clinici e pertanto è sconsigliato.

Una volta raggiunta l'emostasi, le particelle HaemoCer™ in eccesso devono essere rimosse dal punto di applicazione mediante irrigazione e aspirazione. Questo è particolarmente importante in caso di applicazione su e intorno al midollo spinale, ai forami ossei e/o al nervo ottico e al chiasmo. HaemoCer™, a contatto con sangue o fluidi, si gonfia immediatamente fino a raggiungere il suo volume massimo. La possibilità di necrosi da compressione del tessuto circostante a causa di tale dilatazione può essere eliminata rimuovendo il materiale emostatico in eccesso.

Precauzioni

Quando HaemoCer™ viene utilizzato insieme ad un circuito di recupero di sangue autologo o un circuito extracorporeo di bypass cardiopolmonare, occorre fare attenzione a prevenire una possibile penetrazione di particelle nel circuito di bypass. L'ingresso viene impedito usando un serbatoio per cardiotoromia da 40µ, lavaggio delle cellule e un filtro di trasfusione da 40µ, come ad esempio LipiGuard™.

HaemoCer™ deve essere usato allo stato secco. Il contatto con fluidi (soluzione salina o soluzioni antibiotiche) prima dell'applicazione comporta la perdita delle proprietà emostatiche.

HaemoCer™ è sconsigliato per il trattamento primario dei disturbi della coagulazione. Non sono stati fatti test sull'uso di HaemoCer™ su superfici ossee destinate all'applicazione di materiali protesici mediante adesivi. Per evitare una possibile riduzione della tenacia degli adesivi a base di metilmetacrilato utilizzati per il fissaggio di dispositivi protesici, il materiale di HaemoCer™ in eccesso deve essere rimosso completamente dalle superfici ossee mediante irrigazione prima dell'uso di adesivi.

Questo prodotto deve essere usato esclusivamente da chirurghi pratici di tecniche chirurgiche di questo tipo. Il chirurgo si assume la responsabilità dell'applicazione.

HaemoCer™ non è stato testato su bambini o donne in gravidanza. Nei neonati di età non superiore a dieci mesi l'attività amilasica può essere inferiore, il che può significare una riduzione del tasso di assorbimento di prodotti come HaemoCer™.

È possibile che HaemoCer™ influenzi la glicemia, tuttavia questo effetto non è stato ancora osservato. In caso di diabetici si consiglia di non applicare più di 15 g di HaemoCer™. In pazienti non affetti da diabete, dosi singole fino a 50 g sono considerate sicure.

È stato riportato in letteratura che la presenza di un agente emostatico residuo può portare a confusione nella diagnostica per immagini, poiché può essere difficile distinguere tra l'agente emostatico residuo e un tumore o un ascesso.

Reazioni avverse

Ad oggi per HaemoCer™ non ne è stata riferita nessuna. Le reazioni avverse descritte con altri prodotti emostatici comprendono tra le altre cose un rapido aumento dei parametri di infiammazione, reazioni locali infiammatorie e da corpo estraneo, formazione di granuloma, versamento pleurico e febbre.

Le aderenze postoperatorie possono verificarsi nonostante l'uso di HaemoCer™. Le possibili cause includono un'emostasi inadeguata o un'applicazione impropria, come una copertura incompleta della ferita con il gel o una conversione inadeguata della polvere in gel barriera con il liquido.

Conservazione

HaemoCer™ deve essere conservato a temperatura ambiente nella confezione originale al riparo dalla luce. Proteggere il prodotto dall'umidità.

HaemoCer™

Σκόνη φυτικής προέλευσης για πρόληψη σχηματισμού συμφύσεων

Περιεχόμενο

Δοσολογική φιάλη με αιμοστατική σκόνη αμούλου / Σκόνη για την αποτροπή σχηματισμού συμφύσεων και εφαρμογέας

Περιγραφή

Το HaemoCer™ είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν με φυτικά συστατικά, που προέρχεται από καθαρισμένο φυτικό άμυλο, για χρήση ως απορροφήσιμος αιμοστατικός παράγοντας για τον έλεγχο αιμορραγιών κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, είτε για την αποφυγή σχηματισμού συμφύσεων μετά από επεμβάσεις σε κοιλότητες που καλύπτονται από μεσοθήλιο. Το HaemoCer™ δεν περιέχει ζωικής ή ανθρώπινης προέλευσης συστατικά. Είναι μια βιοσυμβατή, αποστειρωμένη, λευκή σκόνη που δεν είναι πυρετογόνος. Το HaemoCer™ συνήθως απορροφάται εντελώς μέσα σε λίγες ημέρες.

Δράση

Το HaemoCer™ αποτελείται από υδρόφιλα σωματίδια που απορροφούν γρήγορα νερό από το αίμα και ξεκινούν μια διαδικασία αφυδάτωσης. Τα στερεά του αίματος (αιμοπετάλια, αιμοκύτταρα) και οι πρωτεΐνες του αίματος συμπυκνώνονται επιταχύνοντας έτσι τη φυσική αιμόσταση.

Κατά την επαφή με το αίμα, η αιμοστατική κόνις σχηματίζει μια μήτρα γέλης που δρα ως στιγμιαίος φραγμός ενάντια σε περαιτέρω αιμορραγία, ανεξαρτήτως του ιστορικού θρομβώσεων των ασθενών.

Για την προφύλαξη από την προσκόλληση, το HaemoCer™ εφαρμόζεται ως σκόνη και μετατρέπεται σε γέλη με την ύγρανση με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό ή αποστειρωμένο νερό. Αυτό λειτουργεί ως προσωρινό τεχνητό εμπόδιο για την πρόληψη των μετεγχειρητικών συμφύσεων.

Η απορρόφηση συνήθως απαιτεί μερικές μέρες και εξαρτάται μεταξύ άλλων από την ποσότητα εφαρμογής και το σημείο εφαρμογής.

Ένδειξη

Το HaemoCer™ είναι ένας επικουρικός αιμοστατικός παράγοντας για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις, όταν ο έλεγχος της αιμορραγίας από τριχοειδή, φλεβικά ή αρτηριακά αγγεία με άσκηση πίεσης, απολίνωση και άλλες συμβατικές μεθόδους είναι είτε αναποτελεσματικός είτε μη εφαρμόσιμος.

Το HaemoCer™ ενδείκνυται επίσης για την πρόληψη του σχηματισμού μετεγχειρητικών συμφύσεων μετά από χειρουργικές επεμβάσεις σε κοιλότητες που καλύπτονται από μεσοθήλιο.

Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας του HaemoCer™. Εάν η συσκευασία έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή καταστραφεί, απορρίψτε την και αντικαταστήστε την με μία καινούρια συσκευασία.

Αφαιρέστε το διανεμητή και τον εφαρμογέα από την αποστειρωμένη συσκευασία και ελέγξτε για τυχόν φθορές, ενώ ταυτόχρονα ελέγξτε αν υπάρχουν μάζες στην αιμοστατική σκόνη. Να μην χρησιμοποιηθεί εάν διαπιστώσετε εμφανή ελαττώματα.

Αφαιρέστε το βιδωτό πώμα στρέφοντάς το αριστερόστροφα και συνδέστε σφικτά τον εφαρμογέα στο διανεμητή.

Για καλύτερο αποτέλεσμα του HaemoCer™, συνιστάται η παρακάτω τεχνική:

Αιμόσταση:

1. Αφαιρέστε όλο το πλεόνασμα του αίματος από την περιοχή της εφαρμογής είτε ταμποναριστά, είτε με ελαφρό σκούπισμα είτε με αναρρόφηση και αναγνωρίστε την πηγή της αιμορραγίας. Είναι σημαντικό να αφαιρέσετε το πλεόνασμα του αίματος έτσι ώστε να μπορέσουν τα αιμοστατικά σωματίδια του HaemoCer™ να εφαρμοστούν αμέσως και απευθείας στο σημείο της ενεργούς αιμορραγίας.
2. Απλώστε αμέσως άφθονη ποσότητα HaemoCer™ απευθείας στην πηγή της αιμορραγίας, καλύπτοντας εντελώς το τραύμα. Η επαφή του εφαρμοστή με αίμα ή ιστό θα πρέπει να αποφεύγεται όποτε είναι δυνατόν, ώστε να αποφεύγεται η απόφραξη του εφαρμοστή.
3. Ασκήστε αμέσως πίεση απευθείας πάνω στο σημείο αγωγής χρησιμοποιώντας στεγνό, μη κολλώδες υπόστρωμα (γάζα). Το μέγεθος και η διάρκεια της πίεσης εξαρτάται από το τραύμα. Για ακατάσχετη αιμορραγία, πρέπει να ασκηθεί πίεση για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.
4. Πριν αφαιρέσετε τη γάζα με προσοχή ή σε περίπτωση γαντιών, οργάνων, κ.λπ., που προσκολλώνται, συνιστάται η διαπίστωση με φυσιολογικό ορό για να διαλυθούν οι επικολλησεις.
5. Αν συνεχιστεί η αιμορραγία μετά από την εφαρμογή, αφαιρέστε το πλεόνασμα του υλικού HaemoCer™ και εφαρμόστε ξανά.
6. Όταν επιτευχθεί η αιμόσταση, απομακρύνετε εντελώς το πλεόνασμα της κόλλας HaemoCer™ προσεκτικά με διαπίστωση και αναρρόφηση.

Πρόληψη συμφύσεων:

Η ακόλουθη διαδικασία αντιπροσωπεύει τη συνιστώμενη χρήση του HaemoCer™ για την προφύλαξη των μετεγχειρητικών συμφύσεων. Ως εκ τούτου, οι παρούσες οδηγίες δεν υποκαθιστούν την ιατρική εμπειρία και κρίση κατά τη διαχείριση συγκεκριμένων χειρουργικών περιστατικών.

1. Για να επιτευχθεί το καλύτερο αποτέλεσμα από το HaemoCer™, το αίμα πρέπει να απομακρυνθεί από την περιοχή εφαρμογής με αναρρόφηση, σκούπισμα ή ελαφρό ταμπονάρισμα.
2. Εφαρμόστε τη σκόνη HaemoCer™ γενναιοδωρα και ομοιόμορφα σε ολόκληρη τη μεσοθηλιακή βλάβη και τις επιφάνειες του τραύματος. Η σκόνη HaemoCer™ που εφαρμόζεται σε μη τραυματισμένες μεσοθηλιακές επιφάνειες δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες. Η επαφή του εφαρμοστή με αίμα ή ιστό θα πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατόν, ώστε να αποφεύγεται η απόφραξη του εφαρμοστή.
3. Μετά την πλήρη εφαρμογή του HaemoCer™, βρέξτε όλη την εφαρμοζόμενη σκόνη με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό ή αποστειρωμένο νερό έως ότου η σκόνη μετατραπεί πλήρως σε γέλη.

Για τη χρήση του HaemoCer™ σε βαθύτερες ή δυσπρόσιτες πηγές αιμορραγίας, καθώς και σε ενδοσκοπικές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις όπου το παρεχόμενο εξάρτημα εφαρμογής δεν επαρκή ή δεν είναι πρακτικό, διατίθενται και άλλα εξαρτήματα εφαρμογής:

- HaemoCer™ Universal Applicator
- HaemoCer™ FlexApplicator
- HaemoCer™ Endoscopic Applicator

Αναλυτικές πληροφορίες για τα πρόσθετα εξαρτήματα εφαρμογής, τη χρήση και το συνδυασμό με το HaemoCer™ παρέχονται στις εκάστοτε οδηγίες χρήσης.

Αντενδείξεις

Το HaemoCer™ δεν προορίζεται για έγχυση σε αιμοφόρα αγγεία, επειδή ενδέχεται να προκύψει εκτεταμένη ενδοαγγειακή πήξη.

Το HaemoCer™ δεν προορίζεται για χρήση σε επιλόχειο αιμορραγίας ή εμμηνορραγίας.

Το HaemoCer™ δεν προορίζεται για έγχυση εντός της ουροδόχου κύστης ή του ουρητήρα.

Το HaemoCer™ δεν προορίζεται για έγχυση στα μάτια.

Το HaemoCer™ αντενδείκνυται σε ασθενείς που είναι ευαίσθητοι στο άμυλο ή σε υλικά που προέρχονται από άμυλο.

Προειδοποιήσεις

Το HaemoCer™ δεν υποκαθιστά την αποτελεσματική χειρουργική πρακτική, και συγκεκριμένα, την κατάλληλη εφαρμογή συμβατικών διαδικασιών για την αιμόσταση (π.χ. επίδεσμος).

Το HaemoCer™ διατίθεται ως αποστειρωμένο προϊόν. Δεν μπορεί να αποστειρωθεί εκ νέου. Αχρησιμοποίητες, ανοιγμένες συσκευασίες πρέπει να απορρίπτονται.

Η επαναχρησιμοποίηση συστημάτων μίας χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα υγείας για τον ασθενή και αποτυχία στην εφαρμογή του.

Το HaemoCer™ δεν συνιστάται όταν υπάρχει υποψία λοίμωξης και ως εκ τούτου πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στις επιμολυσμένες περιοχές.

Δεν έχει μελετηθεί σε κλινικές μελέτες η συνδυαζόμενη χρήση του HaemoCer™ με άλλους τοπικούς αιμοστατικούς παράγοντες και ως εκ τούτου δεν συνιστάται.

Όταν επιτευχθεί η αιμόσταση, πρέπει να απομακρυνθεί εντελώς το πλεόνασμα των σωματιδίων HaemoCer™ από το σημείο εφαρμογής με πλύση και αναρρόφηση. Αυτό έχει ιδιαίτερη σημασία στην περίπτωση εφαρμογής μέσα και γύρω από το νωτιαίο μυελό, το οστικό τρήμα ή/και το οπτικό νεύρο και χίασμα. Το HaemoCer™ διογκώνεται αμέσως στο μέγιστο όγκο του μόλις έρθει σε επαφή με αίμα ή υγρά. Η πιθανότητα νέκρωσης εξαιτίας συμπίεσης των περιβαλλόντων ιστών από τη διογκωση εξαλείφεται με την αφαίρεση του πλεονάσματος του αιμοστατικού υλικού.

Προφυλάξεις

Όταν το HaemoCer™ χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μετάγγιση αυτόλογου αίματος ή εξωσωματική κυκλοφορία για καρδιοπνευμονική παράκαμψη (καρδιοπνευμονική μηχανή), πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί πιθανή είσοδος σωματιδίου στο δίκτυο εξωσωματικής κυκλοφορίας. Η είσοδος εμποδίζεται με τη χρήση μίας δεξαμενής καρδιοτομίας των 40μ, έκπλυσης κυττάρων και ενός φίλτρου μετάγγισης αίματος των 40μ, όπως το LipiGuard™.

Το HaemoCer™ προορίζεται για χρήση σε ξηρή κατάσταση. Επαφή με υγρά (φυσιολογικό ορό ή αντιβιοτικά διαλύματα) πριν την εφαρμογή οδηγεί σε απώλεια των αιμοστατικών ιδιοτήτων του.

Το HaemoCer™ δε συνιστάται ως κύρια αγωγή για διαταραχές αιμόπτυξης. Δεν έχουν γίνει δοκιμές για τη χρήση του HaemoCer™ σε οστικές επιφάνειες στις οποίες πρόκειται να προσαρτηθούν προθέσεις με συγκολλητικά. Για να αποφευχθεί η πιθανή μείωση ισχύος των μεθυλομεθακρυλικών συγκολλητικών που χρησιμοποιούνται για την προσάρτηση των προθέσεων, το πλεόνασμα του υλικού HaemoCer™ πρέπει να αφαιρείται πλήρως από τις επιφάνειες του οστού με έκπλυση πριν την εφαρμογή του συγκολλητικού.

Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς που είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές τεχνικές του τύπου αυτού. Ο χειρουργός φέρει την ευθύνη για την εφαρμογή.

Το HaemoCer™ δεν έχει εξεταστεί ως προς τη χρήση σε παιδιά ή εγκύους. Σε νεογνά ηλικίας έως δέκα μηνών μπορεί να είναι περιορισμένη η δράση της αμυλάσης, με αποτέλεσμα μια ενδεχόμενη ελάττωση του ρυθμού απορρόφησης προϊόντων όπως το HaemoCer™.

Μια επίδραση στο επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα από τη χρήση του HaemoCer™ είναι πιθανή, αλλά δεν έχει παρατηρηθεί έως τώρα. Συνιστάται να μην χρησιμοποιούνται περισσότερα από 15 g HaemoCer™ σε διαβητικούς. Σε ασθενείς που δεν πάσχουν από διαβήτη, εφάπαξ δόσεις έως 50 g θεωρούνται ασφαλείς.

Στη βιβλιογραφία έχει αναφερθεί ότι η ύπαρξη υπολειπόμενου αιμοστατικού παράγοντα μπορεί να προκαλέσει σύγχυση στη διαγνωστική διαδικασία, καθώς μπορεί να είναι δύσκολη η διάκριση μεταξύ του εναπομείναντος αιμοστατικού παράγοντα και του όγκου ή του αποστήματος.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Για το HaemoCer™ δεν είναι τίποτε γνωστό έως τώρα. Παρενέργειες που περιγράφονται σε άλλα αιμοστατικά προϊόντα, περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, μια βραχυπρόθεσμη αύξηση των παραμέτρων φλεγμονής, τοπική φλεγμονή και αντιδράσεις που προκαλούνται από την εισαγωγή ξένου σώματος, εκδήλωση κοκκίωματος, πνευριτικό εξίδρωμα και πυρετό.

Μπορεί να εμφανιστούν μετεγχειρητικές συμφύσεις παρά τη χρήση του HaemoCer™. Πιθανές αιτίες είναι η ανεπαρκής αιμόσταση ή η ακατάλληλη εφαρμογή, όπως η ελλιπής κάλυψη του τραύματος με γέλη ή η ανεπαρκής μετατροπή της σκόνης σε φραγμό γέλης με υγρό.

Αποθήκευση

Το HaemoCer™ πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου στην αρχική συσκευασία και μακριά από το φως. Προστατέψτε το προϊόν από την υγρασία.

NO Bruksanvisning

HaemoCer™

Vegetabilsk pulver til hemostase og adhesjonsbarriere

Innhold

Dispenserflaske med rensed stivelsespulver / Pulver for å forhindre adhesjon og applikator

Beskrivelse

HaemoCer™ er et vegetabilsk medisinsk produkt ekstrahert av rensed plantestivelse, til bruk som absorberbart hemostatisk middel til å kontrollere blødninger under kirurgiske prosedyrer eller for å fungere som adhesjonsprofylaktisk barriere etter inngrep i hulrom tildekket av mesotel. HaemoCer™ inneholder ingen komponenter fra dyr eller mennesker. Det er et biokompatibelt, sterilt, hvitt pulver som er ikke-pyrogen. HaemoCer™ absorberes vanligvis helt i løpet av noen dager.

Virkning

HaemoCer™ består av hydrofile partikler som raskt absorberer vann fra blodet og setter i gang en dehydreringsprosess. Faste stoffer i blodet (blodplater, blodceller) og blodproteiner blir konsentrert så den naturlige hemostasen akselereres.

I kontakt med blodet danner det hemostatiske pulveret en gelematrise som virker som en øyeblikkelig barriere mot videre blødning, uavhengig av pasientens koaguleringsstatus.

Til adhesjonsprofylakse påføres HaemoCer™ som pulver og transformeres til gel gjennom fukting med sterilt saltvann eller sterilt vann. Dette fungerer som temporær, mekanisk barriere for å unngå postoperative adhesjoner.

Absorpsjon trenger normalt flere dager og beror bl.a. på mengden som er påført og hvor det brukes.

Indikasjon

HaemoCer™ er et medhjelpende hemostatisk middel til bruk i kirurgiske prosedyrer, ved ineffektiv eller upraktisk kontroll av blødning fra kapillære, venøse eller arteriekar ved trykk, ligatur og andre tradisjonelle prosedyrer.

HaemoCer™ er også indisert når det ved hjelp av en mekanisk barriere skal forhindres at det i hulrom tildekket av mesotel dannes postoperative adhesjoner.

Bruksanvisning

Før bruk, kontroller pakken med HaemoCer™, at den er hel. Hvis pakken enten er åpnet på forhånd eller skadet, kast og bytt ut med en ny pakke.

Ta dispensereren og applikatoren ut av den sterile emballasjen og kontroller at de ikke er skadet og at hemostasepulveret ikke har klumper. Må ikke brukes hvis det foreligger noe unormalt.

Ta ut skrukorken ved å dreie mot urviseren og koble applikatoren godt til dispensereren. For maks. effekt av HaemoCer™ anbefales følgende teknikk:

Hemostase:

1. Fjern alt overflødig blod ved å tørke eller suge på det beregnede stedet og identifiser hvor det blør fra. Det er viktig å fjerne overflødig blod slik at de hemostatiske partiklene i HaemoCer™ kan påføres direkte og umiddelbart til stedet der det blør.
2. Påfør straks rikelig med HaemoCer™ direkte til blødningskilden, slik at det dekker såret helt. Det skal i den grad det er mulig unngås at applikatoren kommer i kontakt med blod eller vev, slik at tilstopping av applikatoren forhindres.
3. Påfør straks riktig direkte trykk på det behandlede stedet ved å bruke et tørt, ikke-klebende substrat (gas). Mengde og varighet av trykket beror på såret. For mer omfattende blødning, bør trykket vare lenger.
4. Før kompressen fjernes forsiktig eller hvis hansker, instrumenter, osv. klebes, anbefales skylning med saltløsning for å løse opp klebeeffekten.
5. Hvis blødning fortsetter etter applikasjonen, fjern overflødig HaemoCer™-materiale og påfør på nytt.
6. Når hemostase er oppnådd, fjern forsiktig overflødig HaemoCer™-pulver helt ved å skylle og aspirere.

Adhesjonsprofylakse:

Fremgangsmåten nedenfor utgjør anbefalt bruk av HaemoCer™ til forebygging av postoperative adhesjoner. Denne veiledningen skal derfor ikke erstatte legers erfaring og vurderingsevne under behandling av bestemte kirurgiske situasjoner.

1. For å oppnå best mulig effekt av HaemoCer™ må blod fjernes fra bruksområdet ved at det suges bort, tørkes bort eller tørkes opp punktvis.
2. Appliser HaemoCer™ pulveret rikelig og jevnt på hele defekten i mesotel og på såroverflatene. HaemoCer™ pulver som appliseres på ikke-traumatiserte mesotel-overflater, har ingen negativ effekt. Det skal i den grad det er mulig unngås at applikatoren kommer i kontakt med blod eller vev, slik at tilstopping av applikatoren unngås.
3. Etter fullstendig applisering av HaemoCer™ fuktes alt det påførte pulveret med sterilt saltvann eller sterilt vann, helt til pulveret er omformet helt til gel.

For bruk av HaemoCer™ hos dypereliggende eller vanskelig tilgjengelige blødningskilder, samt ved endoskopiske og laparoskopiske inngrep hvor den vedlagte applikatoren er utilstrekkelig eller upraktisk, står også andre applikatorer til disposisjon:

- HaemoCer™ Universal Applicator
- HaemoCer™ FlexApplicator
- HaemoCer™ Endoscopic Applicator

Detaljert informasjon om de andre applikatorene, bruken av disse samt kombinasjonen med HaemoCer™ utledes av de respektive bruksanvisningene.

Kontraindikasjon

HaemoCer™ skal ikke brukes til injeksjon i blodkar, da omfattende intravaskulær koagulering kan forekomme. HaemoCer™ skal ikke brukes til å kontrollere post-partum blødning eller styrtblødning.

HaemoCer™ skal ikke brukes til injeksjon i blære eller urinrørs-lumen.

HaemoCer™ skal ikke brukes til injeksjon i øynene.

HaemoCer™ kontraindiseres i pasienter som er følsomme for stivelse eller materialer derivert av stivelse.

Advarsler

HaemoCer™ er ikke beregnet som substitutt for god kirurgisk teknikk og riktig bruk av tradisjonelle prosedyrer for hemostase (f.eks. ligatur).

HaemoCer™ leveres som et sterilt produkt. Det kan ikke steriliseres på nytt. Ubrukte, åpne systemer må kastes.

Hvis engangseneheter brukes om igjen, kan det føre til potensielt alvorlige helseproblemer for pasienten og funksjonssvikt.

HaemoCer™ anbefales ikke når det er mistanke om en infeksjon og bør derfor brukes med forsiktighet på kontaminerte områder.

Kombinert bruk av HaemoCer™ med andre topiske, hemostatisk midler er ikke studert i kliniske studier og anbefales derfor ikke.

Når hemostase er oppnådd, bør overflødig partikler av HaemoCer™ fjernes fra applikasjonsstedet ved skylning og aspirasjon. Dette er spesielt viktig ved applikasjon i og rundt ryggmargen, benets foramina og/eller synsnerven og chiasme. HaemoCer™ utvider seg straks til maks. volum ved kontakt med blod eller væske. Muligheten for komprimering, nekrose av omgivende vev på grunn av utvidelse, elimineres ved fjerning av overflødig hemostatisk materiale.

Forholdsregler

Når HaemoCer™ brukes i sammenheng med en autolog blodbevarende krets eller en ekstracorporeal kardiopulmonær bypass-krets, må det utvises forsiktighet for å forhindre at partikler kommer inn i bypasskretsen. Dette forhindres ved å bruke en 40µ kardiomotomibeholder, cellevask og 40µ transfusjonsfilter, f.eks. LipiGuard™.

HaemoCer™ er beregnet på å bli brukt i tørr form. Kontakt med væske (saltløsning eller antibiotiske løsninger) før applikasjon vil resultere i hemostatisk egenskaper.

HaemoCer™ anbefales ikke for den primære behandlingen av koaguleringsforstyrrelser. Ingen testing er utført på bruken av HaemoCer™ på benflater som er festet til proteser med klebemidler. For å unngå mulig styrkereduksjon av metylmetakrylat-klebemidler som brukes til å feste proteser, bør HaemoCer™-materiale fjernes helt fra benflater ved irrigasjon før bruk av klebemidler.

Dette produktet bør kun brukes av kirurger som er kjent med kirurgiske teknikker av denne typen. Kirurgen har ansvaret for bruken.

HaemoCer™ er ikke undersøkt på barn eller gravide kvinner. Hos nyfødte opptil 10 måneders alder kan det være redusert amylaseaktivitet, slik at absorpsjonsraten til produkter som HaemoCer™ kan være redusert.

Påvirkning av glukosenivået i blodet er tenkelig ved bruk av HaemoCer™, men har ikke vært observert til nå. Vi anbefaler at diabetikere ikke bruker mer enn 15 g HaemoCer™. Hos pasienter som ikke har diabetes, skal enkeltdoser på inntil 50 g klassifiseres som sikre.

I litteraturen rapporteres det at det kan oppstå forvekslinger under bildegivende diagnostikk når det finnes rester av hemostasemiddel, ettersom det er vanskelig å skille mellom resten av hemostasemidlet og en tumor eller abscess.

Bivirkninger

For HaemoCer™ er ingen rapportert til dags dato. Bivirkninger beskrevet hos andre hemostatiske produkter omfatter blant kortvarig økning av inflammasjonsparametre, lokale reaksjoner med betennelser og fremmedlegemer, granulomdannelse, pleuravæske og feber.

Det kan oppstå postoperative adhesjoner på tross av at det brukes HaemoCer™. Mulige årsaker til dette inkluderer utilstrekkelig hemostase eller ikke-forskriftsmessig bruk, f.eks. ufullstendig tildekking av sår med gel eller utilstrekkelig omforming av pulveret til gelbarriere med væske.

Oppbevaring

HaemoCer™ bør oppbevares ved romtemperatur i den originale forpakningen, borte fra lyset. Beskytt produktet mot fuktighet.

SV Bruksanvisning

HaemoCer™

Växtpulver för hemostas och adhesionsbarriär

Innehåll

Dispenserflaska med hemostaspulver/ pulver för förebyggande av adhesion samt applikator

Beskrivning

HaemoCer™ är ett växtbaserat medicinskt medel som är baserat på renad växtstärkelse och avsett att användas som absorberande hemostatisk agens för kontroll av blödning under kirurgiska ingrepp eller att fungera som en adhesionsprofylaktisk barriär efter ingrepp i håligheter som täcks av mesotelium. HaemoCer™ innehåller inga komponenter av animaliskt eller humant ursprung. Det är ett biokompatibelt, sterilt, vitt pulver som är icke-pyrogent. HaemoCer™ absorberas vanligtvis helt inom några dagar.

Funktion

HaemoCer™ består av hydrofila partiklar som snabbt absorberar vatten från blodet och initierar en dehydreringsprocess. Fasta partiklar i blodet (blodplättar, blodceller) och blodproteiner koncentreras så att naturlig hemostas påskyndas.

Vid kontakt med blod bildar det hemostatiska pulvret en gelmatris som fungerar som en omedelbar barriär mot blödning, oberoende av patientens blödningsstatus.

För adhesionsprofylax appliceras HaemoCer™ som ett pulver och omvandlas till en gel genom att fuktas med steril koksaltlösning eller sterilt vatten. Detta fungerar som en tillfällig mekanisk barriär för att förhindra postoperativ adhesion.

Absorption kräver normalt åtskilliga dagar och beror bland annat på den applicerade mängden och appliceringsstället.

Indikation

HaemoCer™ är en kompletterande hemostatisk agens att användas vid kirurgiska ingrepp, i de fall då blödningskontroll från kapillärkärl, venösa eller arteriella kärl med hjälp av tryck, ligatur eller andra konventionella procedurer är antingen ineffektiv eller opraktisk.

HaemoCer™ är också indicerat när en mekanisk barriär behövs för att förhindra bildandet av postoperativa adhesjoner efter kirurgiska ingrepp i håligheter med mesotelialt foder.

Bruksanvisning

Kontrollera före användning att förpackningen med HaemoCer™ är oskadad. Om förpackningen är öppnad eller skadad, kasta den då och ersätt med ny förpackning.

Packa upp dispenserflaskan och applikatorn ur den sterila förpackningen och

kontrollera att båda är oskadade samt att det blodstillande pulvret inte har klumpat sig. Använd inte vid avvikelser från normalt tillstånd.

Avlägsna skruvkorken genom att vrida den motsols och anslut applikatorn ordentligt till dispenserflaskan.

För maximal effekt med HaemoCer™, rekommenderar vi följande teknik:

Hemostas:

1. Avlägsna allt överflödigt blod genom att badda, torka eller suga vid det aktuella stället och identifiera källan till blödningen. Det är viktigt att avlägsna överskott av blod så att de hemostatiska partiklarna i HaemoCer™ omedelbart kan appliceras direkt på blödningsstället.
2. Applicera omedelbart en riklig mängd av HaemoCer™ direkt på blödningskällan så att såret fullständigt täcks. Kontakt mellan applikatorn och blod eller vävnad ska undvikas när det är möjligt för att förhindra att applikatorn täpps till.
3. Applicera omedelbart ett passande tryck direkt på det behandlade stället med hjälp av ett torrt, icke-vidhäftande substrat (gasväv). Tryckets styrka och intensitet beror på såret. Vid kraftigare blödning bör trycket bibehållas under längre tid.
4. Innan gasväven försiktigt avlägsnas, eller om vidhäftande handskar eller instrument förekommer, rekommenderas spolning med saltlösning för att lösa upp vidhäftningen.
5. Om blödningen fortsätter efter applicering, avlägsna överskott av HaemoCer™-material och applicera på nytt.
6. När hemostas väl uppnåtts, avlägsna noggrant allt överskott av HaemoCer™-pulvret med hjälp av spolning och uppsugning.

Adhensionsprofylax:

Följande procedur är den rekommenderade användningen av HaemoCer™ för profylax av postoperativa adhesioner. Därför är dessa anvisningar inte en ersättning för medicinsk erfarenhet och bedömning vid hanteringen av specifika kirurgiska situationer.

1. För att få bästa effekt av HaemoCer™ måste blodet avlägsnas från applikationsområdet genom aspiration, torkning eller baddande.
2. Applicera HaemoCer™-pulvret generöst och jämnt på hela mesotelialdefekten och sårytor. HaemoCer™-pulver som appliceras på icke-traumatiserade mesothelytor har inga negativa effekter. Applicatorns kontakt med blod eller vävnad ska om möjligt undvikas för att förhindra att applikatorn täpps till.
3. Efter fullständig applicering av HaemoCer™, fukta hela det applicerade pulvret med steril koksaltlösning eller sterilt vatten tills pulvret helt omvandlats till en gel som täcker den berörda ytan.

Om man behöver använda HaemoCer™ för djupt liggande eller svårtillgängliga blödningssälar samt i samband med endoskopiska eller laparoskopiska ingrepp då den medföljande applikatoren inte är tillräcklig eller opraktisk är det möjligt att beställa andra typer av applikatorer:

- HaemoCer™ Universal Applicator
- HaemoCer™ FlexApplicator
- HaemoCer™ Endoscopic Applicator

I respektive bruksanvisning finns utförliga uppgifter om dessa extra applikatorer, deras användning samt kombinationen med HaemoCer™.

Kontraindikation

HaemoCer™ skall inte användas för injektion i blodkärl eftersom omfattande intravaskulär koagulering kan uppstå.

HaemoCer™ skall inte användas för att kontrollera blödning efter förlossning eller vid riklig menstruationsblödning.

HaemoCer™ skall inte användas för injektion i blåsa eller urinvägar.

HaemoCer™ skall inte användas för injektion i ögonen.

HaemoCer™ är kontraindikerat för patienter med överkänslighet mot stärkelse eller stärkelsebaserade material.

Varningar

HaemoCer™ är inte avsett att ersätta noggranna kirurgiska tekniker och i synnerhet korrekt användning av konventionella procedurer för hemostas (t.ex. ligaturer).

HaemoCer™ levereras som en steril produkt. Den får inte omsteriliseras. Oanvända, öppnade system måste kastas.

Återanvändning av engångsartiklar kan leda till potentiellt allvariga hälsoproblem för patienten och felaktigt fungerande produkt.

Användning av HaemoCer™ rekommenderas ej vid misstänkt infektion och bör därför användas med försiktighet på kontaminerade områden.

Kombinerad användning av HaemoCer™ med andra topiska hemostatiska agenser har inte studerats i kliniska försök och rekommenderas därför inte.

När hemostas väl uppnåtts bör överskott av HaemoCer™-partiklar avlägsnas från appliceringsstället med hjälp av spolning och sugning. Detta är särskilt viktigt vid applicering i och i närheten av ryggmärgen, öppningar i ben och/eller vid synnerven och synnervens chiasma. HaemoCer™ sväller omedelbart till sin maximala volym vid kontakt med blod eller vätska. Risken för kompressionsnekros i omgivande vävnad på grund av svällning elimineras genom att avlägsna överskott av hemostatiskt material.

Säkerhetsanvisningar

När HaemoCer™ används tillsammans med patientegen blodrenande krets eller en yttre krets för kardiovaskulär bypass måste försiktighet iakttas för att förhindra att partiklar kommer in i bypass-kretsen. Intrång förhindras genom att använda en 40µ

kardiotomibehållare, celltvätt och 40 μ transfusionsfilter, som exempelvis LipiGuard™. HaemoCer™ är avsedd att användas i torrt tillstånd. Kontakt med vätskor (saltlösning eller antibiotiska lösningar) före applicering leder till förlust av hemostatiska egenskaper.

HaemoCer™ rekommenderas inte som primär behandling av koagulationsstörningar. Inga tester har utförts vad gäller användning av HaemoCer™ på benytor, till vilka protesmaterial skall fästas med adhesionsmedel. För att undvika eventuell minskad styrka hos metylmetakrylatbaserat adhesionsmedel vid infästning av proteser, bör överskott av HaemoCer™-material helt avlägsnas från benytor med hjälp av spolning innan adhesionsmedlet används.

Den här produkten bör endast användas av kirurger med erfarenhet av denna typ av kirurgiska tekniker. Kirurgen ansvarar själv för tillämpningen.

HaemoCer™ har inte testats på barn eller gravida kvinnor. På nyfödda på upp till tio månaders ålder kan amylasaktiviteten reduceras så att resorptionshastigheten hos produkter som HaemoCer™ reduceras.

Vid användning av HaemoCer™ är det tänkbart att blodets glukosnivå påverkas, men hittills har det inte gjorts några observationer i detta avseende. Enligt vår rekommendation ska diabetiker inte använda mer än 15 g HaemoCer™. Hos patienter som inte lider av diabetes anses enstaka doser på upp till 50 g vara säkra.

Det har rapporterats i litteraturen att förekomsten av kvarvarande hemostatiska medel kan leda till förvirring vid diagnostisk avbildning, eftersom det kan vara svårt att skilja mellan kvarvarande hemostatiska medel och en tumör eller abscess.

Biverkningar

Fram till dags dato finns det inga kända fall för HaemoCer™. Biverkningar som finns beskrivna tillsammans med andra blodstillningsprodukter inbegriper bland annat en snabb ökning av inflammationsparametrar, lokala reaktioner mot inflammationer eller främmande objekt, uppkomst av granulom, pleurautgjutning eller feber.

Postoperativa adhesionser kan uppstå trots användning av HaemoCer™. Möjliga orsaker är otillräcklig hemostas eller felaktig applicering, t.ex. ofullständig sår täckning med gel eller otillräcklig omvandling av pulver till gelbarriär med vätska.

Förvaring

HaemoCer™ bör lagras vid rumstemperatur i originalförpackning, skyddad från ljus. Skydda produkten från fukt.

HaemoCer™

Hemostaz ve adezyon bariyeri için bitki tabanlı toz

İçeriği

Saflaştırılmış nişasta tozu / Adezyon önleyici toz ve aplikatör içeren dağıtım şişesi

Açıklama

HaemoCer™ cerrahi prosedürler sırasında kanamayı kontrol edebilmek için absorblı hemostatik ajan olarak kullanılan saflaştırılmış bitki nişastasından türetilmiş tıbbi bir cihazdır ve/veya mezotel kaplı boşluklarda yapılan cerrahi müdahalelerden sonra adezyon önleyici bariyer olarak kullanılan, saflaştırılmış bitki nişastasından türetilmiş tıbbi bir üründür. HaemoCer™ hayvan veya insan ürünleri içermez. Biouyumlu, steril, beyaz bir non pirojenik tozdur. HaemoCer™ tipik olarak birkaç gün içerisinde tamamen absorbe edilir.

Çalışması

HaemoCer™ kandaki suyu çok hızlı şekilde absorbe ederek dehidrasyon prosesini başlatan hidrofilik partiküllerden oluşur. Kandaki katı maddeler (plateletler, kan hücreleri) ve kan proteinleri, doğal hemostazın hızlanması için konsantre olmuşlardır. Hemostatik toz kan ile temas ettiğinde, daha fazla kanamaya karşı hastanın pıhtılaşma durumundan bağımsız olarak anında bir bariyer oluşturan doğal bir jel matriks haline dönüşür.

HaemoCer™, adezyon önleyici olarak toz halinde uygulanır ve steril salin solüsyonu veya steril su ile jel haline dönüştürülür. Bu geçici ve mekanik bir bariyer etkisi oluşturur ve operasyon sonrası adezyonlardan kaçınılmasını sağlar.

Abzorpsiyon normalde birkaç gün alır ve diğer etkenlerin yanı sıra uygulanan miktara ve kullanılan alana göre değişebilir.

Endikasyonlar

HaemoCer™ cerrahi prosedürler sırasında kanamanın durdurulması için kapiler, venöz, arteriyoller damarlara basınç uygulama, ligatür veya diğer konvansiyonel prosedürlerin etkisiz ve uygulanamaz olduğu durumlarda kullanılacak bir yardımcı hemostatik ajandır.

HaemoCer™ ayrıca, cerrahi müdahalelerden sonra mezotelialyastarlı boşluklarda postoperatif adezyon oluşumunun mekanik bir bariyerle önlenmesi gereken durumlarda da endikedir.

Kullanım Talimatları

Kullanım öncesinde HaemoCer™ ambalajının sağlamlığını kontrol edin. Ambalaj kullanım öncesinde açılmışsa veya hasarlıysa ürünü atın ve yeni bir paket açın.

Dağıtıcıyı ve aplikatörü steril ambalajından çıkarın. Ambalajda hasar bulunmadığını ve hemostatik tozda kümelenme oluşmadığını kontrol edin. Herhangi bir anormal durum söz konusu olduğunda ürünü kullanmayın.

Vidalı kapağı saatin ters yönünde döndürerek çıkartın ve aplikatörü dağıtıcıya sıkıca bağlayın.

HaemoCer™'in maksimum etki göstermesi için aşağıdaki teknik önerilir:

Hemostaz:

1. Uygulanacak bölgedeki fazla kanı ped ile bastırarak, silerek veya emdirerek alın ve kanamanın kaynağını tespit edin. HaemoCer™ partiküllerinin aktif kanama bölgesine derhal ve doğrudan uygulanabilmesi için fazla kanın alınması önemlidir.
2. Derhal bol miktarda HaemoCer™'i doğrudan kanamanın kaynağına uygulayarak yarayı tamamen kapatın. Aplikatörün tıkanmasını önlemek için, aplikatörün kan veya dokularla temas etmesinden mümkün olduğunca kaçınılmalıdır.
3. Derhal tedavi yapılan bölgeye kuru ve yapışmayan bir substrat (gazlı bez) kullanarak doğrudan basınç uygulayın. Uygulanacak basınç miktarı ve süresi yaraya bağlı olarak değişir. Şiddetli kanamalarda basınç daha uzun süreyle uygulanmalıdır.
4. Gazlı bezi dikkatlice kaldırın, eldivenlerin, enstrümanların vb. yapışması durumunda yapışan yerleri ayırmak için üzerine salin dökülmesi önerilir.
5. Uygulama sonrasında kanama devam ederse fazla HaemoCer™ materyalini alın ve tekrar uygulayın.
6. Hemostasis başarılı olduktan sonra fazla HaemoCer™ tozunu tamamen almak için dikkatle yıkayın ve emdirin.

Adezyon önleme:

Aşağıdaki yöntemde, operasyon sonrası adezyonların önlenmesi için HaemoCer™'un tavsiye edilen kullanımı açıklanmıştır. Bu nedenle bu kılavuz, belirli cerrahi durumların tedavisinde bir hekimin deneyimi ve muhakeme yetisinin yerini alamaz.

1. HaemoCer™'tan en iyi etkiyi elde etmek için uygulama alanındaki kan aspirasyon, silme veya dokunma yoluyla giderilmelidir.
2. HaemoCer™ tozunu tüm mezotelyal defektin ve yara yüzeylerinin üzerine bolca ve eşit bir şekilde uygulayın. Nontravmatik mezotel yüzeylerine uygulanan HaemoCer™ tozunun herhangi bir olumsuz etkisi yoktur. Aplikatörün tıkanmasını önlemek için, aplikatörün kan veya dokularla temas etmesinden mümkün olduğunca kaçınılmalıdır.
3. HaemoCer™ tümüyle uygulandıktan sonra, uygulanan tozun tamamı, tümüyle bir jele dönüşüncüye kadar steril salin solüsyonu veya steril su ile nemlendirilir.

Kanama kaynağının derinde veya erişilmesi zor yerlerde olduğu durumlarda ve birlikte verilen aplikatörün yeterli veya pratik olmadığı endoskopik ve laparoskopik müdahalelerde, HaemoCer™'in uygulanması için farklı aplikatörler de mevcuttur:

- HaemoCer™ Universal Applicator
- HaemoCer™ FlexApplicator
- HaemoCer™ Endoscopic Applicator

Ek aplikatörler, uygulama ve HaemoCer™ kombinasyonu ile ilgili ayrıntılı bilgiler, ilgili kullanım kılavuzlarında yer almaktadır.

Kontrendikasyonları

HaemoCer™ damardan verilmemelidir, çünkü yaygın şekilde damar içi kagülasyon gerçekleştirebilir.

HaemoCer™ doğum sonrası kanama veya menoraji kontrolünde kullanılmamalıdır.

HaemoCer™ mesaneye veya ureteral lumene enjekte edilmemelidir.

HaemoCer™ gözlere enjekte edilmemelidir.

HaemoCer™ nişasta veya nişasta türevi materyallere duyarlılığı bulunan hastalarda kontrendikedir.

Uyarılar

HaemoCer™ cerrahi alanındaki iyi uygulamaların, özellikle de hemostasis (örneğin ligatür) gibi doğru şekilde kullanılan geleneksel prosedürlerin yerini almaz.

HaemoCer™ steril bir ürün olarak takdim edilir. Tekrar sterilize edilemez. Kullanılmamış açık sistemler mutlaka imha edilmelidir.

Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, hastada ciddi sağlık sorunlarına ve ürünün hatalı işlev görmesine neden olabilir.

HaemoCer™, enfeksiyon şüphesi varsa kullanılmamalıdır ve bu nedenle kontamine alanlarda dikkatli şekilde kullanılmalıdır.

HaemoCer™ ve diğer topikal hemostatik ajanların kombinasyon olarak kullanımı üzerine klinik deneyler yapılmamıştır ve bu nedenle tavsiye edilmez.

Hemostaz başarılı olduktan sonra fazla HaemoCer™ partikülleri uygulama bölgesinden yıkama ve emdirme yoluyla alınmalıdır. Bu işlem uygulama alanının omurilik, kemik forameni ve/veya optik sinir ve kiazma bölgesinde olması durumunda özellikle önemli hale gelir. HaemoCer™ kan veya sıvılarla temas ettiği anda derhal şişerek maksimum hacmine gelir. Civardaki dokunun şişmesi nedeniyle ortaya çıkabilecek kompresyon nekrosis ihtimali, fazla hemostatik materyalin alınmasıyla önlenebilir.

Önlemler

HaemoCer™ bir otolog kan kurtarma devresi veya bir ekstrakorporel kardiyopulmoner bypass devresi ile bir arada kullanılmalıdır, bypass devresine olası partikül girmesini engellemek için dikkat gösterilmelidir. Giriş, bir 40µ kardiyotomi rezervuarı, hücre yıkama ve LipiGuard™ benzeri bir 40µ transfüzyon filtresi kullanılarak engellenir.

HaemoCer™ kuru halde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Uygulama öncesinde sıvılarla temas (salin veya antibiyotik solüsyonlar) hemostatik özelliklerin kaybolmasına neden olabilir.

HaemoCer™ koagülasyon bozukluklarının ana tedavi yöntemi olarak tavsiye edilmez. HaemoCer™'in, üzerine prostetik materyal yapıştırılacak olan kemik yüzeylerde kullanılması test edilmemiştir. Metil metakrilat yapıştırıcılarda meydana gelebilecek olası kuvvet eksilmesini önlemek için fazla HaemoCer™ materyal, adeziv kullanmadan önce kemikli yüzeylerden yıkama yoluyla tamamen çıkartılmalıdır.

Bu ürün yalnız bu tip cerrahi teknikleri bilen cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Uygulamanın sorumluluğu cerraha aittir.

HaemoCer™ çocuklar veya hamile kadınlar üzerinde test edilmemiştir. Yeni doğan çocuklarda, on aylık olana kadar amilaz aktivitesi düşük olabilir ve bu da HaemoCer™ gibi ürünlerin rezorbsiyon oranını düşürebilir.

HaemoCer™ kullanımının kandaki glikoz seviyesine etkisi ihtimal dahilinde olsa da şimdiye kadar henüz gözlenmemiştir. Diyabet hastalarında HaemoCer™'ın 15 gramdan fazla kullanılmamasını öneririz. Diyabeti olmayan hastalarda 50 g'a kadar olan tek dozlar güvenli kabul edilir.

Literatürde, hemostatik ajanın geri kalanı ile bir tümör veya apse arasında ayrım yapmak zor olabileceğinden, hemostatik ajan kalıntılarının varlığının tanısız görüntüleme sırasında karışıklıklara yol açabileceği bildirilmektedir.

Advers etkiler

HaemoCer™ için şimdiye kadar tespit edilmemiştir. Diğer hemostatik ürünlerin belirtilen yan etkileri arasında enflamasyon parametrelerinin kısa süreli artışı, lokal enflamasyon ve yabancı madde reaksiyonları, granülom oluşumu, plevral efüzyon ve ateş yer almaktadır.

Operasyon sonrası adezyonlar HaemoCer™ kullanılmasına rağmen oluşabilir. Olası nedenler, yetersiz hemostazı veya yanlış kullanımları (örn. yaranın jelle tam olarak kaplanmaması ya da tozun sıvı ile jel bariyerine yetersiz dönüşümü) içerir.

Saklama

HaemoCer™ orijinal ambalajında oda sıcaklığında ve ışık almayacak şekilde saklanmalıdır. Ürünü nemden koruyunuz.

PL Instrukcja użytkowania

HaemoCer™

Proszek Roślinny dla hemostazy i bariery adhezyjnej

Zawartość

Fiolka akordeonowa z proszkiem do hemostazy / proszkiem zapobiegającym zrostom i aplikatorem

Opis

HaemoCer™ to preparat medyczny pochodzenia roślinnego uzyskany z oczyszczonej skrobi roślinnej, do użycia w charakterze wchłanianego środka hemostatycznego, pomagającego w tamowaniu krwawień podczas zabiegów chirurgicznych lub służący jako bariera adhezyjno-profilaktyczna po zabiegach chirurgicznych w jamach pokrytych mezotelium. HaemoCer™ nie zawiera składników pochodzenia zwierzęcego ani ludzkiego. Jest to biokompatybilny, sterylny, apirogenny biały proszek. Zazwyczaj całkowite wchłonięcie preparatu HaemoCer™ następuje w przeciągu kilku dni.

Działanie

HaemoCer™ składa się z cząsteczek hydrofilowych, gwałtownie wchłaniających wodę z krwi i inicjujących proces odwadniania. Stałe komponenty krwi (płytki, krwinki) i białka krwi ulegają stężeniu, co przyspiesza naturalną hemostazę.

W kontakcie z krwią proszek hemostatyczny tworzy substancję żelową, działającą jak natychmiastowa bariera, zatrzymująca dalsze krwawienie, niezależnie od stanu układu hemostazy pacjenta.

W profilaktyce zrostów HaemoCer™ jest stosowany w postaci proszku i przekształcany w żel poprzez zwilżenie sterylnym roztworem soli fizjologicznej lub sterylną wodą. Działa to jako tymczasowa bariera mechaniczna zapobiegająca powstawaniu zrostów pooperacyjnych.

Wchłanianie środka trwa zazwyczaj kilka dni i zależy, między innymi, od ilości użytego proszku i miejsca stosowania.

Wskazania

HaemoCer™ to wspomagający środek hemostatyczny, do wykorzystania podczas zabiegów chirurgicznych, kiedy tamowanie krwawienia z naczyń włosowatych, żylnych lub tętniczych przy pomocy nacisku, podwiązania i innych procedur konwencjonalnych jest nieskuteczne bądź niepraktyczne.

HaemoCer™ jest również wskazany w przypadku konieczności zastosowania bariery mechanicznej w celu zapobiegania tworzeniu się zrostów pooperacyjnych po zabiegach chirurgicznych w jamach z wyściółką mezotelialną.

Instrukcja użytkowania

Przed użyciem upewnić się, że opakowanie HaemoCer™ jest nienaruszone. Jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, należy je wyrzucić i zastąpić nowym.

Wyjąć dozownik i aplikator ze sterylnego opakowania i sprawdzić, czy nie są uszkodzone oraz czy proszek hemostatyczny nie zawiera grudek. W przypadku nieprawidłowości nie używać.

Odkręcić nakrętkę przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara i mocno połączyć aplikator z dozownikiem.

Dla uzyskania maksymalnej skuteczności preparatu HaemoCer™ zaleca się następującą technikę:

Hemostaza:

1. Osuszyć, otrzeć lub odessać nadmiar krwi z miejsca planowanego zastosowania i znaleźć źródło krwawienia. Usunięcie nadmiaru krwi jest niezbędne, aby umożliwić natychmiastową i bezpośrednią aplikację hemostatycznych cząsteczek HaemoCer™ w miejscu krwawienia.
2. Natychmiast zastosować sporą ilość HaemoCer™ bezpośrednio w miejscu krwawienia, całkowicie pokrywając ranę. W miarę możliwości należy unikać kontaktu aplikatora z krwią lub tkanką, aby zapobiec zatkaniu aplikatora.
3. Bezpośrednio na leczone miejsce natychmiast założyć opatrunek zaciskowy z suchego, nieprzywierającego materiału (gazy). Siła i czas trwania nacisku zależy od rany. W przypadku obfitego krwawienia nacisk należy utrzymać dłużej.
4. Przed ostrożnym usunięciem gazy lub w przypadku przywierania rękawiczek, instrumentów itp., zaleca się płukanie solą fizjologiczną.
5. jeśli krwawienie nie ustaje po zastosowaniu HaemoCer™, usunąć nadmiar preparatu i nałożyć ponownie.
6. Po osiągnięciu hemostazy ostrożnie usunąć cały nadmiar HaemoCer™, stosując płukanie i odsysanie.

Profilaktyka adhezji:

Poniższa procedura przedstawia zalecane zastosowanie preparatu HaemoCer™ w profilaktyce zrostów pooperacyjnych. Dlatego też niniejsze instrukcje nie zastępują doświadczenia medycznego i osądu w postępowaniu w konkretnych sytuacjach chirurgicznych.

1. Aby uzyskać najlepszy efekt działania HaemoCer™, należy usunąć krew z miejsca aplikacji poprzez aspirację, wytarcie lub przetarcie.
2. Nanieść proszek HaemoCer™ obficie i równomiernie na cały ubytek mezotelialny i powierzchnię rany. Proszek HaemoCer™ stosowany na nieurazowe powierzchnie mezotelium nie wywołuje działań niepożądanych. W miarę możliwości należy unikać kontaktu aplikatora z krwią lub tkanką, aby zapobiec zatkaniu aplikatora.
3. Po całkowitym nałożeniu preparatu HaemoCer™ należy zwilżyć cały nałożony proszek sterylnym roztworem soli fizjologicznej lub sterylną wodą, aż do całkowitego przekształcenia proszku w żel.

W celu zastosowania HaemoCer™ w przypadku głębiej leżących lub trudno dostępnych źródeł krwawienia oraz w przypadku zabiegów endoskopowych i laparoskopowych, podczas których załączony aplikator nie wystarcza lub jest niepraktyczny, dostępne są następujące aplikatory:

- HaemoCer™ Universal Applicator
- HaemoCer™ FlexApplicator
- HaemoCer™ Endoscopic Applicator

Szczegółowe informacje na temat dodatkowych aplikatorów, ich zastosowania oraz połączenia z HaemoCer™ można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użytkownika.

Przeciwwskazania

HaemoCer™ nie powinien być wstrzykiwany do naczyń krwionośnych, ponieważ może to skutkować nadmiernym krzepnięciem wewnątrznaczyniowym.

HaemoCer™ nie powinien być stosowany w przypadku krwawienia poporodowego lub nadmiernego krwawienia miesięczkowego.

HaemoCer™ nie powinien być wstrzykiwany do naczyń krwionośnych, pęcherza ani światła moczowodu.

HaemoCer™ nie powinien być wstrzykiwany do oczu.

Użycie HaemoCer™ jest niewskazane u pacjentów uczulonych na skrobię i materiały skrobiowe.

Ostrzeżenia

HaemoCer™ nie zastępuje odpowiedniej praktyki chirurgicznej, a w szczególności właściwego zastosowania konwencjonalnych sposobów tamowania krwawienia (np. podwiązania ran).

HaemoCer™ jest dostarczany jako produkt sterylny. Nie można go ponownie wysterylizować. Nieużywane, otwarte produkty muszą zostać wyrzucone.

HaemoCer™ nie jest zalecany, gdy występuje podejrzenie infekcji i dlatego też należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu w obszarach skażonych.

Jednoczesne stosowanie HaemoCer™ z innymi miejscowymi środkami hemostatycznymi zostało poddane próbom klinicznym i nie jest zalecane.

Po osiągnięciu hemostazy należy usunąć nadmiar HaemoCer™ z miejsca użycia, stosując płukanie i odsysanie. Jest to szczególnie istotne w przypadku stosowania preparatu w okolicach rdzenia kręgowego, otworów kości lub/oraz nerwu i skrzyżowania wzrokowego. W momencie kontaktu z krwią lub płynami, HaemoCer™ natychmiast maksymalnie zwiększa swoją objętość. Usuwając nadmiar materiału hemostatycznego eliminuje się ryzyko uciskowej martwicy otaczających tkanek w wyniku zwiększenia objętości preparatu.

Środki ostrożności

Jeżeli HaemoCer™ jest stosowany jednocześnie z systemem śródoperacyjnego odzyskiwania krwi lub aparatem do krążenia pozaustrojowego, należy uważać, żeby

nie dopuścić do przedostania się cząsteczek preparatu do tych urządzeń. Można temu zapobiec stosując zbiornik kardiotomijny 40 μ , płukanie komórek oraz filtr transfuzyjny 40 μ , np. LipiGuard™.

HaemoCer™ jest przeznaczony do użycia w postaci suchej. Kontakt z płynami (sól fizjologiczna lub roztwory antybiotyków) przed zastosowaniem spowoduje utratę właściwości hemostatycznych.

Nie zaleca się stosowania HaemoCer™ do pierwotnego leczenia zaburzeń krzepnięcia. Nie przeprowadzono badań nad zastosowaniem HaemoCer™ na powierzchni kości, do których mają zostać przyklejone materiały protetyczne. Aby uniknąć ewentualnego zmniejszenia siły wiązania klejów na bazie metakrylanu metylu, stosowanych do mocowania protez, przed nałożeniem kleju należy słuukać z powierzchni kości cały nadmiar materiału HaemoCer™.

Produkt powinien być stosowany tylko przez chirurgów znających techniki chirurgiczne tego typu. Odpowiedzialność za użycie produktu ponosi chirurg.

HaemoCer™ nie przebadano pod kątem stosowania u dzieci lub kobiet w ciąży. U noworodków do 10. miesiąca życia występuje niekiedy zmniejszona aktywność amylazy, co może powodować mniejszy stopień resorpcji takich produktów jak np. HaemoCer™.

Stosowanie HaemoCer™ może mieć wpływ na poziom glukozy we krwi, jednak dotychczas nie zaobserwowano jeszcze takiego zjawiska. Diabetycy nie powinni przekraczać dawki HaemoCer™ wynoszącej 15 g. U pacjentów nie chorujących na cukrzycę za bezpieczne uważa się jednorazowe dawki do 50 g.

W literaturze opisywano, że obecność resztek środka hemostatycznego może prowadzić do pomyłek w diagnostyce obrazowej, ponieważ rozróżnienie pomiędzy resztką środka hemostatycznego a guzem lub ropniem może być trudne.

Zdarzenia niepożądane

Dotychczas brak danych dotyczących HaemoCer™. Skutki uboczne opisane w przypadku innych produktów hemostatycznych obejmują między innymi krótkotrwały wzrost parametrów stanu zapalnego, lokalne reakcje zapalne i reakcje na ciała obce, tworzenie się ziarniniaka, płyn w jamie opłucnej i gorączkę.

Zrosty pooperacyjne mogą wystąpić pomimo stosowania preparatu HaemoCer™. Możliwe przyczyny to niedostateczna hemostaza lub niewłaściwe zastosowanie, takie jak niepełne pokrycie rany żelem lub niedostateczna konwersja proszku do bariery żelowej z płynem.

Przechowywanie

HaemoCer™ należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w oryginalnym opakowaniu, z dala od światła. Chronić przed wilgocią.

CS Návod k použití

HaemoCer™

Rostlinný prášek pro hemostázu a adhezní bariéru

Obsah

Zásobní lahvička čistěného škrobového prášku / Prášek pro prevenci adhezí a aplikátor

Popis

HaemoCer™ je zdravotnický prostředek na rostlinné bázi vyrobené z čistěného rostlinného škrobu určené k použití jako absorbovatelný hemostatický prostředek pro regulaci krvácení při chirurgických zákrocích nebo slouží jako adhezivně-profylaktická bariéra po zákrocích v dutinách pokrytých mezotelem. Hemostatický prášek HaemoCer™ neobsahuje žádné zvířecí nebo lidské složky. Jedná se o biokompatibilní, sterilní a apyrogenní bílý hemostatický prášek. Hemostatický prášek HaemoCer™ se obvykle během několika dní úplně vstřebá.

Působení

Hemostatický prášek HaemoCer™ je tvořen hydrofilními částicemi, které rychle absorbují vodu z krve a vyvolávají dehydrataci. Dochází ke koncentraci pevných součástí krve (krevní destičky, krvinky) a krevních proteinů, čímž se urychluje hemostáza.

Hemostatický prášek vytváří při styku s krví gelovou hmotu, která funguje jako bezprostřední překážka proti dalšímu krvácení, a to bez ohledu na srážlivost krve pacienta.

K profylaxi adheze se HaemoCer™ aplikuje jako prášek a smáčením sterilním fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou se mění na gel. Ta slouží jako dočasná mechanická bariéra, která zabraňuje vzniku pooperačních srůstů.

Absorpce obvykle trvá několik dní a (kromě jiného) závisí na použitém množství a místě použití.

Indikace

Hemostatický prášek HaemoCer™ je doplňkový hemostatický přípravek určený k použití při chirurgických zákrocích, kdy je regulace vlásečnicového, žilního nebo cévního krvácení stlačením, podvázáním nebo jiným běžným postupem buď neúčinná nebo nepraktická.

HaemoCer™ je rovněž indikován v případech, kdy je potřeba vytvořit mechanickou bariéru k prevenci vzniku pooperačních srůstů po chirurgických zákrocích v dutinách s mezotelovou vystelkou.

Návod k použití

Před použitím hemostatického prášku HaemoCer™ zkontrolujte, zda nedošlo k porušení obalu. Je-li obal otevřen nebo poškozen, zlikvidujte jej a použijte nové balení prášku.

Vyberte ze sterilního sáčku zásobník a aplikátor a zkontrolujte je, zda nejsou poškozené, rovněž zkontrolujte hemostatický prášek, zda se nezhlukuje. V případě anomálií je nepoužívejte.

Proti směru chodu hodinových ručiček odšroubujte uzávěr a pevně připojte aplikátor k zásobníku.

V zájmu dosažení maximálního účinku hemostatického prášku HaemoCer™ doporučujeme použít následující postup:

Hemostáza:

1. Otrete, očistěte nebo odsajte všechnu přebytečnou krev v plánovaném místě použití a určete zdroj krvácení. Odstranění nadbytečné krve je důležité proto, aby hemostatické částice prášku HaemoCer™ mohly být ihned a přímo aplikovány v místě aktivního krvácení.
2. Ihned aplikujte libovolné množství hemostatického prášku HaemoCer™ přímo na zdroj krvácení a pokryjte práškem celou ránu. Pokud je to možné, je třeba zabránit kontaktu aplikátoru s krví nebo tkání, aby nedošlo k jeho ucpání.
3. Bezprostředně poté opatrně přímo zatlačte na místo aplikace s použitím suchého nepřilnavého materiálu (gázy). Síla a trvání tlaku závisí na povaze rány. Při vydatnějším krvácení tlačte déle.
4. Před opatrným odstraněním gázy nebo v případě přilnutí na rukavice, nástroje apod. se doporučuje opláchnutí fyziologickým roztokem pro rozpuštění přilnutých zbytků.
5. Když krvácení po aplikaci neustává, odstraňte nadbytečný prášek HaemoCer™ a aplikaci zopakujte.
6. Po dosažení hemostázy opatrně odstraňte nadbytečný prášek HaemoCer™ opláchnutím a odsátím.

Prevence adhezi:

Následující postup představuje doporučené použití přípravku HaemoCer™ k prevenci pooperačních adhezí. Proto tyto pokyny nenahrazují lékařské zkušenosti a úsudek při řešení konkrétních chirurgických situací.

1. Pro dosažení nejlepšího účinku přípravku HaemoCer™ je třeba krev z místa aplikace odstranit odsátím, setřením nebo rozetřením.
2. Naneste prášek HaemoCer™ rovnoměrně a hojně na celý mezoteliální defekt a povrch rány. Prášek HaemoCer™ aplikovaný na netraumatizované mezoteliální povrchy nemá žádné nežádoucí účinky. Pokud je to možné, je třeba zabránit kontaktu aplikátoru s krví nebo tkání, aby nedošlo k ucpání aplikátoru.
3. Po úplné aplikaci přípravku HaemoCer™ zvlhčete celý aplikovaný prášek sterilním fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou, dokud se prášek zcela nepromění v gel.

Pro použití HaemoCer™ u hlouběji umístěných příp. těžko přístupných zdrojů krvácení, a také při endoskopických a laparoskopických zákrocích, u kterých je přiložený aplikátor nedostatečný nebo neaplikovatelný, jsou k dispozici další aplikátory:

- HaemoCer™ Universal Applicator
- HaemoCer™ FlexApplicator
- HaemoCer™ Endoscopic Applicator

Podrobné informace k dalším aplikátorům, k jejich použití a ke kombinaci s HaemoCer™ je třeba najít v příslušných návodech k použití.

Kontraindikace

Hemostatický prášek HaemoCer™ není určen ke vstříkování do krevních cév, neboť by mohlo dojít k vaskulární koagulaci.

Hemostatický prášek HaemoCer™ není určen pro regulaci poporodního krvácení nebo menoragie.

Hemostatický prášek HaemoCer™ není určen ke vstříkování do močového měchýře nebo otvoru močové trubice.

Hemostatický prášek HaemoCer™ není určen ke vstříkování do očí.

Hemostatický prášek HaemoCer™ je kontraindikován u pacientů citlivých na škrob nebo látky odvozené od škrubu.

Varování

Hemostatický prášek HaemoCer™ není určen k použití jako náhrada přesných chirurgických technik, konkrétně správné aplikace běžných postupů zastavení krvácení (např. ligatury).

Prášek HaemoCer™ se dodává jako sterilní výrobek. Nesmí se znovu sterilizovat. Nepoužité otevřené produkty je potřeba zlikvidovat.

Opakované použití jednorázových zařízení může vést k vážným zdravotním problémům pacienta a ohrožení funkce výrobku.

Použití prášku HaemoCer™ se nedoporučuje v případech podezření na infekci. V znečištěné oblasti používejte prášek HaemoCer™ velmi obezřetně.

Použití hemostatického prášku HaemoCer™ s jinými topickými hemostatickými činidly nebylo klinicky studováno, tudíž se nedoporučuje.

Po dosažení hemostázy je potřeba odstranit nadbytečné částice hemostatického prášku HaemoCer™ z místa aplikace opláchnutím a odsátím. To je zvláště důležité v případech použití v oblasti míchy, kostních otvorů, zrakového nervu a chiazmatu a v jejich okolí. Hemostatický prášek HaemoCer™ bezprostředně po styku s krví nebo tekutinami nabobtná na maximální objem. Možnost nekrózy okolní tkáně způsobené stlačením z důvodu nabobtnání je minimalizována odstraněním nadbytečného hemostatického materiálu.

Bezpečnostní opatření

Když se hemostatický prášek HaemoCer™ používá se záchranným okruhem autológní krve nebo mimotělním kardiopulmonárním okruhem, musí se postupovat opatrně,

aby se zabránilo průniku částic do mimotělního okruhu. Průniku částic zabráníte použitím 40 μ kardiotomického zásobníku, použitím postupu buněčného promytí a 40 μ transfuzního filtru, např. LipiGuard™.

Hemostatický prášek HaemoCer™ se používá pouze ve suchém stavu. Styk s tekutinami (fyziologický roztok nebo roztoky antibiotik) před použitím bude mít za následek ztrátu hemostatických vlastností.

Hemostatický prášek HaemoCer™ není určen pro primární léčbu poruch srážlivosti. Nebyly provedeny žádné testy použití hemostatického prášku HaemoCer™ na povrchu kostí, ke kterým má být pomocí adheziv připojen protetický materiál. Aby nedocházelo k oslabení síly methylmetakrylátových adheziv používaných k upevnění protetického materiálu, musí se před použitím adheziv nadbytečný hemostatický prášek HaemoCer™ úplně odstranit z povrchu kostí opláchnutím.

Tento výrobek mohou používat pouze chirurgové, kteří jsou obeznámeni s chirurgickými technikami tohoto typu. Odpovědnost za použití produktu nese chirurg. HaemoCer™ nebyl zkoušen u dětí nebo těhotných žen. U novorozenců až do stáří deseti měsíců může být omezena aktivita amylázy, takže může být snížena míra resorpce výrobků jako je HaemoCer™.

Vliv na hladinu glukózy v krvi použitím HaemoCer™ je případně možný, nebyl však dosud zaznamenán. Doporučujeme u diabetiků nepoužívat více než 15g HaemoCer™. U pacientů, kteří netrpí cukrovkou, se za bezpečné považují jednotlivé dávky do 50 g. V literatuře se uvádí, že přítomnost reziduálního hemostatického činidla může vést ke zmatkům při zobrazovací diagnostice, protože může být obtížné rozlišit mezi reziduálním hemostatickým činidlem a nádorem nebo abscesem.

Nežádoucí účinky

Doposud nejsou u HaemoCer™ známy žádné nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky, které jsou popisovány u jiných hemostatických výrobků, zahrnují mimo jiné krátkodobé zvýšení zánětlivých parametrů, lokální zánětlivé reakce a reakce na cizí částice, tvorbu granulomu, výron u pleury a horečku.

I přes použití přípravku HaemoCer™ se mohou vyskytnout pooperační adheze. Mezi možné příčiny patří nedostatečná hemostáza nebo nesprávná aplikace, například neúplné pokrytí rány gelem nebo nedostatečná přeměna prášku na gelovou bariéru s tekutinou.

Skladování

Hemostatický prášek HaemoCer™ se musí skladovat v temnu, při pokojové teplotě a v původním obalu. Chraňte před vlhkem.

SK Návod na použitie

HaemoCer™

Rastlinný prášok na hemostázu a adhéziu bariéru

Obsah

Zásobná fľaštička čisteného škrobového prášku / Prášok na prevenciu adhézií a aplikátor

Opis

HaemoCer™ je medicínske zariadenie na rastlinnej báze vyrobené z čisteného rastlinného škrobu určené na použitie ako absorbovateľný hemostatický prostriedok na reguláciu krvácania pri chirurgických zákrokoch alebo slúži ako adhéznoprofylaktická bariéra po zásahoch v dutinách pokrytých mezotelom. Hemostatický prášok HaemoCer™ neobsahuje žiadne zvieracie alebo ľudské zložky. Ide o biokompatibilný, sterilný a apyrogénny biely hemostatický prášok. Hemostatický prášok HaemoCer™ sa zvyčajne v priebehu niekoľkých dní úplne vstrebe.

Pôsobenie

Hemostatický prášok HaemoCer™ je tvorený hydrofilnými časticami, ktoré rýchlo absorbujú vodu z krvi a vyvolávajú dehydratáciu. Dochádza ku koncentrácii pevných súčastí krvi (krvné doštičky, krvinky) a krvných proteínov, čím sa urýchľuje hemostáza. Hemostatický prášok vytvára pri styku s krvou gélovú hmotu, ktorá funguje ako bezprostredná prekážka proti ďalšiemu krvácaniu, a to bez ohľadu na zrážavosť krvi pacienta.

Na profylaxiu adhézie sa HaemoCer™ aplikuje vo forme prášku a zvlhčením sterilným fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou sa zmení na gél. Pôsobí ako dočasná mechanická bariéra, ktorá zabráňuje vzniku pooperačných zrastov.

Absorpcia zvyčajne trvá niekoľko dní a (okrem iného) závisí od použitého množstva a miesta použitia.

Indikácie

Hemostatický prášok HaemoCer™ je doplnkový hemostatický prípravok určený na použitie pri chirurgických zákrokoch, keď je regulácia vlásočnicového, žilového alebo cievneho krvácania stlačením, podviazaním alebo iným bežným postupom buď neúčinná, alebo nepraktická.

HaemoCer™ je tiež indikovaný, ak je potrebná mechanická bariéra na zabránenie vzniku pooperačných zrastov po chirurgických zákrokoch v dutinách s mezotelovou výstelkou.

Návod na použitie

Pred použitím hemostatického prášku HaemoCer™ skontrolujte, či nedošlo k porušeniu obalu. Ak je obal otvorený alebo poškodený, zlikvidujte ho a použite nové balenie prášku.

Vyberte zo sterilného balenia zásobník a aplikátor a skontrolujte ich, či nie sú poškodené, a tiež skontrolujte hemostatický prášok, či sa nezhlukuje. V prípade anomálií ich nepoužívajte.

Proti smeru chodu hodinových ručičiek odskrutkujte uzáver a pevne pripojte aplikátor k zásobníku.

V záujme dosiahnutia maximálneho účinku hemostatického prášku HaemoCer™ odporúčame použiť nasledujúci postup:

Hemostáza:

1. Otrite, očistite alebo odsajte všetku nadbytočnú krv na plánovanom mieste použitia a určite zdroj krvácania. Odstránenie nadbytočnej krvi je dôležité preto, aby hemostatické častice prášku HaemoCer™ mohli byť ihneď a priamo aplikované na mieste aktívneho krvácania.
2. Ihneď aplikujte ľubovoľné množstvo hemostatického prášku HaemoCer™ priamo na zdroj krvácania a pokryte práškom celú ranu. Vždy, keď je to možné, treba zabrániť kontaktu aplikátora s krvou alebo tkanivom, aby sa zabránilo upchatiu aplikátora.
3. Potom ihneď opatrne priamo zatlačte na miesto aplikácie s použitím suchého neprilnavého materiálu (gázy). Sila a trvanie tlaku závisí od povahy rany. Pri výdatnejšom krvácaní tlačte dlhšie.
4. Pred opatrným odstránením gázy alebo v prípade prilepenia na rukavice, nástroje a pod. sa odporúča opláchnutie fyziologickým roztokom na rozpustenie prilepených zvyškov.
5. Keď sa krvácanie nezastaví, odstráňte nadbytočný prášok HaemoCer™ a aplikáciu zopakujte.
6. Po dosiahnutí hemostázy opatrne odstráňte nadbytočný prášok HaemoCer™ opláchnutím a odsatím.

Adhézna profylaxia:

Nasledujúci postup predstavuje odporúčané použitie lieku HaemoCer™ na profylaxiu pooperačných zrástov. Preto tieto pokyny nenahrádzajú lekárske skúsenosti a úsudok pri riešení konkrétnych chirurgických situácií.

1. Na dosiahnutie najlepšieho účinku prípravku HaemoCer™ sa musí krv z miesta aplikácie odstrániť odsatím, utretím alebo rozmazaním.
2. Prášok HaemoCer™ rovnomerne a hojne naneste na celý mezoteliálny defekt a povrch rany. Prášok HaemoCer™ aplikovaný na netraumatizované mezoteliálne povrchy nemá žiadne nežiaduce účinky. Ak je to možné, treba sa vyhnúť kontaktu aplikátora s krvou alebo tkanivom, aby sa zabránilo upchatiu aplikátora.
3. Po úplnej aplikácii HaemoCer™ zvlhčíte celý aplikovaný prášok sterilným fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou, kým sa prášok úplne nepremeni na gél.

Pre použitie HaemoCer™ na hlbšie uložených, respektíve ťažšie dostupných zdrojoch krvácania, ako i pri endoskopických a laparoskopických zákrokoch, pri ktorých nie je priložený aplikátor dostatočný alebo nepraktický, sú k dispozícii ďalšie aplikátory:

- HaemoCer™ Universal Applicator
- HaemoCer™ FlexApplicator
- HaemoCer™ Endoscopic Applicator

Podrobné informácie o dodatočných aplikátoroch, ich použití i o kombinácii s hemostatickým práškom HaemoCer™ nájdete v príslušných návodoch na použitie.

Kontraindikácie

Hemostatický prášok HaemoCer™ nie je určený na vstrekovanie do krvných ciev, keďže by mohla nastať vaskulárna koagulácia.

Hemostatický prášok HaemoCer™ nie je určený na reguláciu popôrodného krvácania alebo menorágie.

Hemostatický prášok HaemoCer™ nie je určený na vstrekovanie do močového mechúra alebo otvoru močovej trubice.

Hemostatický prášok HaemoCer™ nie je určený na vstrekovanie do očí.

Hemostatický prášok HaemoCer™ je kontraindikovaný u pacientov citlivých na škrob alebo látky odvodené od škrobu.

Výstrahy

Hemostatický prášok HaemoCer™ nie je určený na použitie ako náhrada presných chirurgických techník, konkrétne správneho použitia bežných postupov zastavenia krvácania (napr. ligatúr).

Prášok HaemoCer™ sa dodáva ako sterilný výrobok. Nesmie sa znovu sterilizovať. Nepoužitú otvorenú produkciu treba zlikvidovať.

Opakované použitie jednorazových zariadení môže viesť k vážnym zdravotným problémom pacienta a ohroziť funkčnosť výrobku.

Použitie prášku HaemoCer™ sa neodporúča v prípade podozrenia na infekciu. V znečistenej oblasti používajte prášok HaemoCer™ veľmi obozretne.

Použitie hemostatického prášku HaemoCer™ s inými topickými hemostatickými činidlami nebolo klinicky skúmané, teda sa neodporúča.

Po dosiahnutí hemostázy treba odstrániť nadbytočné častice hemostatického prášku HaemoCer™ z miesta aplikácie opláchnutím a odsatím. To je zvlášť dôležité v prípadoch použitia v oblasti miechy, kostných otvorov, zrakového nervu a chiazmy a v ich okolí. Hemostatický prášok HaemoCer™ bezprostredne po styku s krvou alebo tekutinami napučí na maximálny objem. Možnosť nekrózy okolitého tkaniva spôsobenej stlačením z dôvodu napučania je minimalizovaná odstránením nadbytočného hemostatického materiálu.

Bezpečnostné opatrenia

Keď sa hemostatický prášok HaemoCer™ používa so záchranným okruhom autológnej krvi alebo mimotelovým kardiopulmonárnym okruhom, je nutné postupovať opatrne, aby sa zabránilo prieniku častíc do mimotelového okruhu. Prieniku častíc zabránia použitím 40 µ kardiotoomického zásobníka, použitím postupu bunkového premytia a 40 µ transfúzneho filtra, napr. LipiGuard™.

Hemostatický prášok HaemoCer™ sa používa len v suchom stave. Styk s tekutinami (fyziologický roztok alebo roztoky antibiotík) pred použitím bude mať za následok stratu hemostatických vlastností.

Hemostatický prášok HaemoCer™ nie je určený na primárnu liečbu porúch zrážavosti. Neuskutočnili sa žiadne testy použitia hemostatického prášku HaemoCer™ na povrchu kostí, ku ktorým má byť pomocou adhezív pripojený protetický materiál. Aby nedochádzalo k oslabeniu sily metylmetakrylátových adhezív používaných na upevnenie protetického materiálu, musí sa nadbytočný hemostatický prášok HaemoCer™ pred použitím adhezív úplne odstrániť z povrchu kostí opláchnutím.

Tento výrobok môžu používať len chirurgovia, ktorí poznajú chirurgické techniky tohto typu. Zodpovednosť za použitie produktu nesie chirurg.

Použitie hemostatického prášku HaemoCer™ nebolo vyskúšané na deťoch ani gravidných ženách. Pri novorodencoch do veku desiatich mesiacov môže byť znížená aktivita amylázy, čo má za následok zníženie miery vstrebávania produktov ako HaemoCer™.

Vplyv na hladinu glukózy v krvi v dôsledku použitia HaemoCer™ je potenciálne možný, doteraz však nebol pozorovaný. Pri diabetikoch neodporúčame použiť viac než 15 g hemostatického prášku HaemoCer™. U pacientov, ktorí netrpia cukrovkou, sa za bezpečné považujú jednorazové dávky do 50 g.

V literatúre sa uvádza, že prítomnosť reziduálnej hemostatickej látky môže viesť k zmätku pri diagnostickom zobrazovaní, pretože môže byť ťažké rozlíšiť medzi reziduálnou hemostatickou látkou a nádorom alebo abscesom.

Nežiaduce účinky

Pre HaemoCer™ nie sú do tohoto dátumu známe žiadne nežiaduce účinky. Nežiaduce účinky, ktoré sú popísané pri iných hemostatických produktoch, zahŕňajú medzi iným krátkodobé zvýšenie zápalových parametrov, lokálne zápalové reakcie a reakcie na cudzie telesá, tvorbu granulómov, pleurálny výpotok a horúčku.

Pooperačné zrasty sa môžu vyskytnúť napriek použitiu lieku HaemoCer™. Medzi možné príčiny patrí nedostatočná hemostáza alebo nesprávna aplikácia, napríklad neúplné pokrytie rany gélom alebo nedostatočná premena prášku na gélovú bariéru s tekutinou.

Uchovávanie

Hemostatický prášok HaemoCer™ sa musí uchovávať v tme, pri izbovej teplote a v pôvodnom obale. Chráňte pred vlhkom.

HaemoCer™

Növényi por a vérzéscsillapítás és a adhéziógátlás érdekében

Tartalma

Adagoló palack tisztított keményítő porral / Por az adhéziók megelőzésére és applikátorral

Leírás

A HaemoCer™ egy növényi alapú, tisztított növényi keményítőtől származó gyógyászati segédeszköz, mely felszívódó véralvadás-segítő ágensként használható a sebészeti beavatkozások során fellépő vérzések kontroll alatt tartása céljából vagy hogy a mezotéliummal fedett üregekben végzett beavatkozások után adhéziós-profilaktikus gátként szolgáljon. A HaemoCer™ nem tartalmaz állati vagy emberi eredetű összetevőket. Biokompatibilis, steril, fehér por, mely nem pirogén. A HaemoCer™ néhány napon belül jellemzően teljesen felszívódik.

Hatás

A HaemoCer™ hidrofil részecskékből áll, melyek gyorsan megkötik a vér víztartalmát és dehidrációs folyamatot indítanak be. A vér alakos elemei (vérlemezkék, vérsejtek) és a vérfehérjék koncentrálnak, így felgyorsul a természetes véralvadás.

Vérrel történő érintkezése esetén a véralvadás-segítő por gélmátrixot képez, mely instant barrierként hat a további vérzés ellen, függetlenül a páciens thrombusképződési státuszától.

A HaemoCer™ adhéziós profilaxishoz por formájában kerül alkalmazásra, és steril sóoldattal vagy steril vízzel történő nedvesítés hatására géllé alakul át. Ez ideiglenes mechanikai gátként működik a műtét utáni összenövések megelőzésére.

Az abszorpció normál esetben több napig tart, és többek között az alkalmazás helyén felhasznált mennyiségtől függ.

Javallat

A HaemoCer™ egy járulékos véralvadás-segítő ágens sebészeti beavatkozásokhoz, amikor a kapilláris, vénás vagy artériás erek vérzésének kontrollálása nyomással, ligatúrával vagy egyéb hagyományos módszerekkel nem hatásos vagy nem kivitelezhető.

A HaemoCer™ akkor is javallott, ha mechanikus gátra van szükség a posztoperatív összenövések kialakulásának megelőzésére a mezothéliummal fedett üregekben végzett sebészeti beavatkozások után.

Hasznalati utasítás

A használat előtt vizsgálja meg a HaemoCer™ csomagolásának sértetlenségét. Ha a csomagolást már felbontották vagy megsérült, akkor dobja ki és cserélje ki új csomagra.

Csomagolja ki az adagolót és az applikátort a steril csomagolásból, és ellenőrizze azokat a sértetlenség, ill. a vérzéscsillapító port az összecsomósodás szempontjából. Feltűnő eltérés esetén nem szabad használni.

Távolítsa el a menetes kupakot az óra járásával ellentétes irányba történő elforgatással, majd szilárdan rögzítse az applikátort az adagolóhoz.

A HaemoCer™ maximális hatásosságának biztosítása érdekében a következő technika alkalmazása javasolt:

Vérzéscsillapítás:

1. Felitatással, törléssel vagy szívással távolítsa el a felesleges vért a használat tervezett helyéről, és azonosítsa a vérzés forrását. A felesleges vér eltávolítása nagyon fontos, mivel így a HaemoCer™ véralvadás-segítő részecskéi azonnal és közvetlenül az aktív vérzés helyére juthatnak.
2. Azonnal vigyen fel tetszőleges mennyiségű HaemoCer™-t a vérzés helyére úgy, hogy az teljesen befedje a sebet. Az applikátor vérrrel vagy szövetekkel való érintkezését lehetőség szerint el kell kerülni, hogy az applikátor eltömődjön.
3. Azonnal gyakoroljon megfelelő nyomást a kezelés helyére egy száraz, nem tapadó szubsztrát (géz) segítségével. A nyomás mértéke és ideje a sebtől függ. Erőteljes vérzés esetén a nyomást hosszabb ideig kell fenntartani.
4. A gézlap eltávolítása előtt vagy a kesztyűk, műszerek, stb. sóoldatos öblítését célszerű alkalmazni az összetapadások feloldása érdekében.
5. Amennyiben a vérzés a felvitelt követően is folytatódik, úgy távolítsa el a felesleges HaemoCer™ anyagot és vigye fel újra.
6. A véralvadás elérésekor teljesen távolítsa el a HaemoCer™ port óvatos irrigálással és felszívással.

Adhéziós profilaxis:

A következő eljárás a HaemoCer™ ajánlott használatát mutatja be a posztoperatív összenövések megelőzésére. Ezért ezek az utasítások nem helyettesítik az orvosi tapasztalatot és ítézőképességet a konkrét műtéti helyzetek kezelésében.

1. A HaemoCer™ legjobb hatásának elérése érdekében a vért el kell távolítani az alkalmazási területről szívással, törléssel vagy törléssel.
2. A HaemoCer™ port bőségesen és egyenletesen vigye fel a teljes mezoteliális defektusra és a sebfelületre. A HaemoCer™ pornak a nem traumatizált mezoteliális felületekre alkalmazva nincsenek káros hatásai. Az applikátor vérrrel vagy szövetekkel való érintkezését lehetőség szerint kerülni kell, hogy az applikátor eltömődését megelőzze.
3. A HaemoCer™ teljes felvitele után nedvesítse meg az összes felhordott port steril sóoldattal vagy steril vízzel, amíg a por teljesen géllé nem alakul át.

A HaemoCer™ alkalmazásához olyan, mélyen elhelyezkedő, illetve nehezen hozzáférhető vérzéseknél, valamint endoszkópos és laparoszkópos beavatkozásoknál, melyeknél a mellékelt applikátor nem elegendő vagy nem használható, további applikátorok állnak rendelkezésre:

- HaemoCer™ Universal Applicator
- HaemoCer™ FlexApplicator
- HaemoCer™ Endoscopic Applicator

Részletes információkat a kiegészítő applikátorokról, az alkalmazásról, valamint a HaemoCer™ termékkel való együttes használatról a vonatkozó használati útmutatóban talál.

Ellenjavallat

A HaemoCer™ nem kerülhet az erekbe, mivel kiterjedt intravasculáris koagulációt eredményezhet.

A HaemoCer™ használata nem javallott post partum vérzés vagy menorrhagia szabályozásához.

A HaemoCer™ nem kerülhet húgyhólyagba vagy uretrális lumenbe.

A HaemoCer™ nem kerülhet szembe.

A HaemoCer™ használata ellenjavallott olyan pácienseknél, akik érzékenyek a keményítőre vagy a keményítő-származékokra.

Figyelmeztetések

A HaemoCer™ nem helyettesíti a precíz sebészeti technikát, illetve az egyéb, hagyományos véralvadás-segítő folyamatok megfelelő alkalmazását (pl. ligatúrák).

A HaemoCer™ steril terméként kerül kiszállításra. Nem sterilizálható újra. A fel nem használt, felbontott rendszereket ki kell dobni.

Az egyszerhasználatos eszközök ismételt felhasználása potenciálisan súlyos állapotot eredményezhet a páciensnél, illetve a termék meghibásodásával járhat.

A HaemoCer™ használata nem javasolt, ha fertőzés vélelmezhető, ezért szennyezett területeken óvatosan kell használni.

A HaemoCer™ más, felületi haemosztatikus ágensekkel történő használatát klinikai vizsgálatokkal nem tesztelték, éppen ezért alkalmazása nem javasolt.

A véralvadás elérése után a felesleges HaemoCer™ részecskéket irrigálással és felszívással el kell távolítani. Ez különösen fontos a gerincoszlopon és annak környékén, a csontok üregeiben és/vagy a látóidegnél és chiasmánál. A HaemoCer™ azonnal maximális térfogatúra duzzad, amint vérrel vagy folyadékokkal érintkezik. A környező szövetek duzzadás miatt fellépő kompressziós nekrozisának esélye a felesleges véralvadás-segítő anyag eltávolításával megszűnik.

Óvintézkedések

Ha a HaemoCer™-t autotranszfúziós körrel vagy extrakorporális kardiopulmonáris bypass-szal együtt használják, akkor nagyon ügyelni kell arra, hogy a részecskék ne kerüljenek be a bypass körbe. A bejutást 40µ-os cardiostoma tartály, sejtmosás és 40µ-os transzfúziós filter, pl. LipiGuard™ használatával lehet biztosítani.

A HaemoCer™ száraz állapotban használandó. Amennyiben a használat előtt folyadékokkal (pl. sóoldat vagy antibiotikum-oldatok) érintkezik, úgy ez a véralvadássegítő jelleg elvesztését eredményezi.

A HaemoCer™ használata a véralvadási zavarok primer kezeléseként nem javasolt. Nem tesztelték a HaemoCer™ olyan csontfelületeken történő használatát, melyekhez protéziseket kívánnak kapcsolni ragasztóanyag segítségével. A protézisek rögzítéséhez használt metil-metakrilát ragasztóereje csökkenésének megelőzése érdekében a felesleges HaemoCer™-t irrigálással óvatosan és maradéktalanul el kell távolítani a csontfelületekről a ragasztó használata előtt.

A terméket csak olyan sebész használhatja, aki jártas az ilyen jellegű technikák alkalmazásában. A használatért a sebész viseli a teljes felelősséget.

A HaemoCer™ terméket gyerekeken és terhes nőknél nem tesztelték. Újszülött kor és 10 hónapos kor között az amiláz-aktivitás kisebb lehet, emiatt csökkenhet az olyan termékek felszívódási sebessége, mint a HaemoCer™.

A HaemoCer™ alkalmazása elképzelhető, hogy kihat a vér glükózszintjére, ilyet azonban eddig még nem figyeltek meg. Cukorbetegség számára azt javasoljuk, hogy a HaemoCer™ termékből 15 grammnál többet ne használjanak. Cukorbetegségben nem szenvedő betegeknél legfeljebb 50 g egyszerű adagot biztonságosnak tartanak. A szakirodalomban arról számoltak be, hogy a maradék vércsillapító jelenléte zavart okozhat a képalkotó diagnosztikában, mivel nehéz lehet különbséget tenni a maradék vércsillapító és a daganat vagy tályog között.

Rendellenes események

A HaemoCer™ esetén eddig esetén eddig váratlan esemény nem ismert. A mellékhatások, melyeket más véralvadássegítő termékek esetében leírtak, többek között a rövid távú gyulladási jelenségeket, helyi gyulladáshoz és idegentest reakciókat, granulómaképződéseket, pleurális folyadékgyülemeket és lázas esetek gyakoriságának növekedését foglalják össze.

A HaemoCer™ alkalmazása ellenére előfordulhatnak posztoperatív összenövések. Ennek lehetséges okai közé tartozik a nem megfelelő vércsillapítás vagy a nem megfelelő alkalmazás, például a géllal való hiányos sebfedés vagy a por nem megfelelő átalakítása gélgá gátló folyadékkal.

Tárolás

A HaemoCer™-t szobahőmérsékleten, az eredeti csomagolásban, fénytől védett helyen kell tárolni. Védje a terméket a nedvességtől.

HaemoCer™

Augalinės kilmės milteliai, skirti hemostazės ir sukibimo barjerui

Turinys

Dozatoriaus butelis su išgryninto krakmolo milteliais / Milteliai sukibimo prevencijai ir aplikatoriumi

Aprašas

„HaemoCer™“ - tai augalinės kilmės medicinos priemonė iš išgryninto augalinio krakmolo, naudojama kaip sugeriamoji hemostatinė medžiaga skirta kontroliuoti kraujavimą chirurginių procedūrų metu arba tarnauti kaip adhezinis-profilaktinis barjeras po intervencijų mezotelio padengtose ertmėse. „HaemoCer™“ sudėtyje nėra žmogiškos arba gyvulinės kilmės sudedamųjų dalių. Tai biologiškai suderinti sterilūs balti milteliai, kurie nėra pirogeniniai. Paprastai „HaemoCer™“ visiškai susigeria per keletą dienų.

Poveikis

„HaemoCer™“ sudaro hidrofilinės dalelės, kurios greitai sugeria kraujyje esantį vandenį ir sukelia dehidracijos procesą. Kietieji kraujo kūneliai (trombocitai, kraujo ląstelės) ir kraujo proteinais koncentruodamiesi pagreitina natūralią hemostazės eigą. Hemostatiniams milteliams susilietus su krauju formuojasi gelio matrica, kuri veikia kaip tiesioginė kliūtis tolesniam kraujavimui, įnepriklausomai nuo pacientų kraujo krešėjimo greičio.

Adhezijos profilaktikai „HaemoCer™“ naudojamas kaip milteliai, o drėkinant steriliu fiziologiniu tirpalu arba steriliu vandeniu virsta geliu. Tai yra laikinas mechaninis barjeras, apsaugantis nuo pooperacinių sąaugų.

Įprastai sugerties tarpsnis trunka keletą dienų ir priklauso nuo miltelių kiekio ir jų naudojimo vietos.

Paskirtis

„HaemoCer™“ – tai papildoma hemostatinė priemonė, skirta naudoti chirurginių procedūrų metu, jei kraujavimą iš kapiliarinių, veninių arba arterinių kraujagyslių nėra veiksminga ar praktiška kontroliuoti spaudimu, ligatūra ar taikant kitas tradicines procedūras.

„HaemoCer™“ taip pat skiriamas, kai reikia mechaninio barjero, kad būtų išvengta pooperacinių sąaugų susidarymo po chirurginių procedūrų ertmėse su mezotelio danga.

Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami, patikrinkite, ar „HaemoCer™“ pakuotė sukomplektuota. Jeigu pakuotė buvo atidaryta anksčiau arba jeigu ji pažeista, utilizuokite ją ir pakeiskite nauja pakuote.

Iš sterilios pakuotės išimkite dozatorių ir aplikatorių ir patikrinkite, ar jie nepažeisti. Taip pat patikrinkite kraujavimą stabdančius miltelius, ar jie nėra galimai sulipę. Sulipusių miltelių nenaudokite.

Sukdami dangtelį prieš laikrodžio rodyklę jį nuimkite ir gerai pritvirtinkite aplikatorių prie dozatoriaus.

Kad „HaemoCer™“ poveikis būtų geriausias, rekomenduojama taikyti toliau aprašytą metodą.

Hemostazė:

1. Numatytoje vietoje nusauskinkite, nušluostykite arba nusiurbkite perteklinį kraują ir nustatykite kraujavimo šaltinį. Perteklinį kraują svarbu pašalinti dėl to, kad būtų galima nedelsiant dėti hemostatines „HaemoCer™“ daleles tiesiai ant aktyvaus kraujavimo vietos.
2. Nedelsdami tiesiai ant kraujavimo šaltinio užberkite didelį kiekį miltelių „HaemoCer™“, kad jie visiškai uždengtų žaizdą. Jei įmanoma, reikia vengti aplikatoriaus sąlyčio su krauju ar audiniais, kad aplikatorius neužsikimštų.
3. Gydomąją vietą tuoj pat tinkamai užspauskite su sausa ir nelipnia marle. Spaudimo jėga ir trukmė priklauso nuo žaizdos. Esant gausesniam kraujavimui, spausti reikėtų ilgiau.
4. Prieš atsargiai nuimant marlę arba jei naudojamos lipnios pirštinės, instrumentai ir pan., rekomenduojama nuplauti juos fiziologiniu tirpalu, kad sulipimai išsiskaidytų.
5. Jei naudojant kraujavimas nesiliauja, pašalinkite perteklinę „HaemoCer™“ medžiagą ir uždėkite ją iš naujo.
6. Pasiekus hemostazę, visiškai nuplaukite ir nusiurbkite miltelius „HaemoCer™“.

Adhezijos profilaktika:

Toliau aprašyta rekomenduojama HaemoCer™ procedūra pooperacinių sąaugų profilaktikai. Todėl šie nurodymai nepakeičia medicininės patirties ir sprendimo, kaip elgtis konkrečiose chirurginėse situacijose.

1. Siekiant geriausio HaemoCer™ poveikio, kraujas iš tepimo vietos turi būti pašalintas aspiruojant, nuvalant arba nušluostant.
2. Tolygiai ir gausiai užtepkite HaemoCer™ miltelių ant viso mezotelio defekto ir žaizdos paviršiaus. HaemoCer™ milteliai, tepami ant netraumuotų mezotelio paviršių, neturi neigiamo poveikio. Jei įmanoma, reikia vengti aplikatoriaus sąlyčio su krauju ar audiniais, kad aplikatorius neužsikimštų.
3. Visiškai užtepus HaemoCer™, visus užteptus miltelius sudrėkinkite steriliu fiziologiniu tirpalu arba steriliu vandeniu, kol milteliai visiškai virs geliu.

Norint naudoti „HaemoCer™“ giliau esantiems arba sunkiai prieinamiems kraujavimo šaltiniams bei endoskopinėms ir laparoskopinėms intervencijoms, kurių metu nepakanka pridėto aplikatoriaus arba jis netinkamas, yra kiti aplikatoriai:

- HaemoCer™ Universal Applicator
- HaemoCer™ FlexApplicator
- HaemoCer™ Endoscopic Applicator

Daugiau informacijos apie papildomus aplikatorius, jų naudojimą bei derinimą su „HaemoCer™“ rasite atitinkamose naudojimo instrukcijose.

Kontraindikacija

Milteliai „HaemoCer™“ neturi būti naudojami injekcijai į kraujagysles, nes gali vykti nuolatinė intraveninė koaguliacija.

Milteliai „HaemoCer™“ neturi būti naudojami kontroliuoti pogimdyvinį kraujavimą arba menoragiją.

Milteliai „HaemoCer™“ neturi būti naudojami injekcijoms į šlapimo pūslę arba uretralinį liumeną.

Milteliai „HaemoCer™“ neturi būti naudojami injekcijoms į akis.

Miltelių „HaemoCer™“ negalima naudoti pacientams, kurie yra alergiški krakmolui ar krakmolinėms medžiagoms.

Įspėjimai

Milteliai „HaemoCer™“ negali pakeisti geros chirurginės praktikos ir tinkamų hemostazei skirtų procedūrų (pvz., tvarstymo).

Milteliai „HaemoCer™“ tiekiami kaip sterilus produktas. Jų negalima sterilizuoti pakartotinai. Nenaudotas, tačiau atidarytas sistemos būtina utilizuoti.

Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus galima sukelti sunkias sveikatos problemas pacientui ar produkto gedimą.

Miltelių „HaemoCer™“ nerekomenduojama naudoti, kai įtariama infekcija, todėl juos naudoti užkrėstoje srityje reikia atsargiai.

„HaemoCer™“ naudojimas kartu su kitais hemostaziniais preparatais klinikiniuose tyrimuose netirtas, todėl jų kartu naudoti nerekomenduojama.

Susilietę su krauju ar skysčiais, milteliai „HaemoCer™“ nedelsiant išbrinksta iki maksimalaus dydžio. Tikimybė, kad jiems brinkstant atsiras aplinkinio audinio slėgio nekrozė, panaikinama pašalinus perteklinę hemostatinę medžiagą.

Atsargumo priemonės

Kai milteliai „HaemoCer™“ naudojami atliekant autologinio kraujo perpylimą arba ekstrakorporinį širdies šuntavimą, reikia būti itin atsargiais, kad šuntuojant nepatektų dalelės. Jos nepatenka, jei naudojamas 40µ kardiotominis rezervuaras, jei ląstelės plaunamos ir jei naudojamas 40µ perpylimo filtras, pavyzdžiui, „LipiGuard™“.

Milteliai „HaemoCer™“ skirti naudoti sausu pavidalu. Susilietę su skysčiais (fiziologiniu arba antibiotiniu tirpalu) prieš naudojimą jie netenka hemostatinių savybių.

Miltelių „HaemoCer™“ nerekomenduojama naudoti pradinio koaguliacijos sutrikimų gydymo metu.

Nebuvo patikrinta, ar miltelius „HaemoCer™“ galima naudoti ant kaulų paviršių, prie kurių ketinama klijuoti protezines medžiagas. Kad nesumažėtų metilmetakrilato klijų kiekis, naudojamų protezams tvirtinti, stiprumas, prieš juos naudojant nuo kaulų paviršiaus būtina visiškai nuplauti perteklinę medžiagą „HaemoCer™“.

Šį produktą gali naudoti tik chirurgai, išmanantys tokio pobūdžio metodus. Už naudojimą yra tasakingas chirurgas.

„HaemoCer™“ nebuvo ištirtas su vaikais ir nėščiomis moterimis. Naujagimių iki 10 mėnesių amžiaus amilazinis aktyvumas gali būti mažesnis, todėl tokie gaminiai, kaip „HaemoCer™“ gali būti mažiau rezorbuojami.

Naudojant „HaemoCer™“, galėtų būti veikiamas gliukozės kiekis kraujyje, tačiau iki šiol to nebuvo pastebėta. Diabetikams rekomenduojame naudoti ne daugiau nei 15 g „HaemoCer™“. Pacientams, kurie neserga diabetu, vienkartinės iki 50 g dozės laikomos saugiomis.

Literatūroje rašoma, kad dėl hemostazės likučių gali kilti painiavos atliekant vaizdinę diagnostiką, nes gali būti sunku atskirti hemostazės likučius nuo naviko ar absceso.

Neigiamas poveikis

„HaemoCer™“ neigiamas poveikis iki šiol nežinomas. Pašaliniai poveikiai, kurie aprašomi su kitais gaminiais kraujavimui stabdyti, taip pat apima ir trumpalaikį uždegiminių parametrų padidėjimą, vietines uždegimines reakcijas ir reakcijas į svetimkūnius, granulomų susidarymą, pleuros eksudatą ir karščiavimą.

Nepaisant HaemoCer™ naudojimo, gali atsirasti pooperacinių sąaugų. Galimos priežastys: nepakankama hemostazė arba netinkamas naudojimas, pavyzdžiui, nepilnas žaizdos padengimas geliu arba netinkamas miltelių pavertimas gelio barjeru su skysčiu.

Laikymas

Miltelius „HaemoCer™“ reikėtų laikyti originalioje pakuotėje kambario temperatūroje ir atokiai nuo šviesos. Saugokite produktą nuo drėgmės.

RU Инструкция по применению

НаетоСер™

Порошок растительного происхождения для гемостаза и образования противоспаечного барьера

Содержание

Бутыль с дозатором, содержащая порошок гемостатический / порошок для профилактики спаек, с аппликатором

Описание

НаетоСер™ – медицинский продукт растительного происхождения, который получен из очищенного растительного крахмала и предназначен для использования в качестве абсорбирующегося гемостатического средства в целях контроля кровотечений при хирургических вмешательствах, а также в качестве противоспаечного барьера после вмешательств на покрытых мезотелием полостях. НаетоСер™ не содержит компонентов животного или человеческого происхождения. Препарат являет собой биологически совместимый стерильный апирогенный порошок белого цвета. Как правило НаетоСер™ полностью абсорбируется в течение нескольких дней.

Действие

НаетоСер™ состоит из гидрофильных частиц, быстро абсорбирующих воду из крови и запускающих процесс дегидратации. Происходит концентрация форменных элементов (тромбоцитов, клеток крови) и белков крови, вследствие чего ускоряется естественный гемостаз.

При контакте с кровью гемостатический порошок образует гелевую матрицу, являющуюся быстродействующим барьером, предупреждающим дальнейшее кровотечение вне зависимости от состояния системы гемостаза пациента.

Для профилактики спаек НаетоСер™ наносится в виде порошка и превращается в гель путем увлажнения стерильным физраствором или стерильной водой. Это действует как временный механический барьер для предотвращения послеоперационных спаек.

Абсорбция обычно происходит в течение нескольких дней и зависит в том числе от использованного количества порошка и участка его применения.

Показания

НаетоСер™ является вспомогательным гемостатическим агентом, предназначенным для использования при хирургическом вмешательстве с целью контроля капиллярных, венозных и артериальных кровотечений, если остановка кровотечения давлением, наложением лигатуры или иными общепринятыми способами невозможна или нецелесообразна.

НаетоСер™ также показан, когда необходим механический барьер для предотвращения образования послеоперационных спаек после хирургического вмешательства в полостях, покрытых мезотелием.

Инструкция по применению

Перед использованием проверьте целостность упаковки НаемоСег™. Если упаковку ранее открывали или она повреждена, ее следует выбросить и заменить новой.

Извлеките дозатор и аппликатор из стерильной упаковки и убедитесь, что оба устройства не повреждены. Одновременно проверьте, нет ли в гемостатическом порошке комков. При наличии отклонений от нормы не используйте данный продукт. Снимите завинчивающуюся крышку, поворачивая ее против часовой стрелки, и прочно соедините аппликатор с дозатором.

Для достижения максимального эффекта от НаемоСег™ рекомендуется применять следующую технику:

Гемостаз:

1. Удалите всю выступившую кровь, промокнув, протерев или отсосав ее с подлежащего обработке участка, и выявите источник кровотечения. Удаление выступившей крови является важным аспектом, позволяющим гемостатическим частицам препарата НаемоСег™ незамедлительно попасть непосредственно к участку активного кровотечения.
2. Незамедлительно нанесите НаемоСег™ в обильном количестве непосредственно на источник кровотечения, полностью покрыв рану. Следует избегать контакта аппликатора с кровью или тканями во всех случаях, когда это возможно, чтобы предотвратить обтурацию аппликатора.
3. Следует немедленно оказать адекватное давление непосредственно на обрабатываемый участок, используя сухой, не налипающий субстрат (марлю). Сила и продолжительность давления зависит от характера раны. При более обильном кровотечении надавливать следует дольше.
4. Перед осторожным удалением марли или при прилипании перчаток, инструментов и т.д. рекомендуется промывание физиологическим раствором в целях ликвидации прилипания.
5. Если после проведения процедуры кровотечение не прекращается, удалите излишки НаемоСег™ и повторите процесс нанесения.
6. После достижения гемостаза осторожно полностью удалите излишки порошка НаемоСег™ посредством промывания или отсасывания.

Адгезионная профилактика:

Следующая процедура представляет собой рекомендованное использование НаемоСег™ для профилактики послеоперационных спаек. Таким образом, эти инструкции не заменяют медицинского опыта и суждений в конкретных хирургических ситуациях.

1. Для получения наилучшего эффекта от НаемоСег™ кровь должна быть удалена из области применения путем аспирации, вытирания или промокания.
2. Нанесите НаемоСег™ порошок в обильном количестве и равномерно на весь мезотелиальный дефект и раневые поверхности. Порошок НаемоСег™, нанесенный на неповрежденные мезотелиальные поверхности, не оказывает негативного воздействия. По возможности следует избегать контакта аппликатора с кровью или тканями, чтобы предотвратить обтурацию аппликатора.

3. После полного нанесения НаемоСег™ увлажнить весь нанесенный порошок стерильным физраствором или стерильной водой до полного превращения порошка на пораженной тканевой поверхности в гель.

Для применения НаемоСег™ в случае наличия более глубоко расположенных или труднодоступных источников кровотечения, а также при эндоскопических и лапароскопических вмешательствах, в ходе которых прилагаемого аппликатора не хватает или он не подходит, предусмотрены следующие аппликаторы:

- НаемоСег™ Universal Applicator
- НаемоСег™ FlexApplicator
- НаемоСег™ Endoscopic Applicator

Для получения подробной информации о дополнительных аппликаторах, а также их использовании и комбинировании с НаемоСег™ см. соответствующие инструкции по применению.

Противопоказания

Не допускается применение НаемоСег™ для инъекций в кровеносные сосуды. Это может вызвать обширную внутрисосудную коагуляцию.

Не допускается применение НаемоСег™ в целях контроля послеродовых кровотечений или меноррагии.

Не допускается применение НаемоСег™ для инъекций в мочевого пузырь или мочеиспускательный канал.

Не допускается применение НаемоСег™ для инъекций в глаза. НаемоСег™ противопоказан пациентам с непереносимостью крахмала или веществ на основе крахмала.

Предупреждения

НаемоСег™ не является альтернативой тщательному проведению хирургического вмешательства и, в частности, надлежащему применению общепринятых методов гемостаза (например, наложению лигатуры).

НаемоСег™ поставляется как стерильный продукт. Его нельзя стерилизовать повторно. Неиспользованные открытые системы необходимо выбрасывать.

Повторное применение предназначенных для разового использования изделий может повлечь за собой серьезные проблемы со здоровьем пациента и нарушение функций продукта.

При подозрении на инфекцию применение НаемоСег™ не рекомендуется; при использовании продукта в контаминированных областях следует действовать с особой осторожностью.

Совместное применение НаемоСег™ с другими гемостатическими агентами локального применения не было исследовано в рамках клинических испытаний, а следовательно не рекомендуется.

После достижения гемостаза следует удалить излишние частицы ННаемоСег™ путем ирригации и аспирации. Это особенно важно в случае применения в области спинного мозга, костных отверстий и/или зрительного нерва и хиазмы. При контакте с кровью или жидкостью НаемоСег™ сразу разбухает до максимального объема. Удаление излишнего гемостатического вещества позволяет избежать некроза окружающих тканей, возможного вследствие вызванного сдавливанием.

Предупредительные меры

При применении НаетоСег™ в сочетании с аутогемотрансфузией или аппарата искусственного кровообращения («искусственное сердце легкие») следует действовать с особой осторожностью в целях предотвращения возможного попадания частиц в систему экстракорпорального кровообращения. Избежать такого попадания можно при помощи кардиотомного резервуара 40 мкм, отмывания клеток и трансфузионного фильтра 40 мкм, например, LipiGuard™.

НаетоСег™ предназначен для применения в сухом состоянии. Соприкосновение с жидкостью (физиологическим раствором или раствором антибиотика) перед применением приведет к потере гемостатических свойств.

НаетоСег™ не рекомендуется для первичного лечения нарушений коагуляции.

Не было проведено тестирование применения НаетоСег™ на костных поверхностях, которые будут использованы для прикрепления протезных материалов с использованием адгезивных материалов. Во избежание возможного значительного снижения прочности метилметакрилатных адгезивных материалов, используемых в протезировании, перед использованием адгезивных материалов надлежит полностью удалить излишки НаетоСег™ с костных поверхностей посредством промывания.

Данный продукт допускается только для применения хирургами, владеющими оперативной техникой данного типа. Хирург несет ответственность за применение данного продукта.

НаетоСег™ не исследовался на детях или беременных женщинах. У новорожденных возрастом до 10 месяцев активность амилазы может быть снижена, поэтому скорость реабсорбции продуктов, таких как НаетоСег™, может быть уменьшена.

Влияние на уровень глюкозы в крови вследствие использования НаетоСег™ возможно, но до настоящего момента не наблюдалось. Для больных сахарным диабетом мы рекомендуем применять не более 15 г НаетоСег™. У пациентов, не страдающих сахарным диабетом, единичные дозы до 50 г считаются безопасными.

В литературе сообщалось, что наличие остаточного гемостатического агента может затруднять диагностическую визуализацию, так как может быть трудно отличить остаточный гемостатический агент от опухоли или абсцесса.

Побочные действия

На данный момент побочные действия НаетоСег™ не установлены. Побочные действия, описываемые для других продуктов, предназначенных для гемостаза, включают в себя, в частности, кратковременное повышение показателей воспалительного процесса, местные воспалительные реакции и реакции на чужеродные тела, формирование гранулемы, плевральный выпот и повышенную температуру тела.

Послеоперационные спайки могут возникать, несмотря на использование НаетоСег™. Возможные причины включают недостаточный гемостаз или неправильное нанесение, например, неполное покрытие раны гелем или недостаточное преобразование порошка в гелевый барьер с жидкостью.

Хранение

НаетоСег™ следует хранить при комнатной температуре в оригинальной упаковке в защищенном от света месте. Следует беречь продукт от влаги.

BioCer



BioCer Entwicklungs-GmbH
Ludwig-Thoma-Straße 36c
95447 Bayreuth, Germany
Tel.: +49 (0921) 787770-0
Fax: +49 (0921) 787770-79
info@biocer-gmbh.de
www.biocer-gmbh.de

HaemoCer™ is not made with natural rubber latex.

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of physician.

BioCer and HaemoCer™ are trademarks of BioCer Entwicklungs-GmbH in Bayreuth.

The link for the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at <https://www.biocer-gmbh.de/reports>

CE 0197

HRD101.11/2021-05