

HaemoCer™ PLUS

Powder for Haemostasis and
Adhesion Prevention Barrier

FI Käyttöohjeet

PLANT BASED

100 %

ABSORBABLE

BioCer

FI Käyttöohjeet

HaemoCer™ PLUS

Yrttijauhe

hemostaasi ja adheesioeste

Sisältö

Harmonikkapullo, jossa on hemostaattijauhetta /
Tartuntaa ehkäisevä jauhe ja applikaattori

Kuvaus

HaemoCer™ PLUS on kasvipohjainen lääkinällinen laite, joka on peräisin puhdistetusta kasvitärkkelyksestä. HaemoCer™ PLUS on tarkoitettu käytettäväksi imeytyvänä hemostaattisena aineena verenvuodon tyrehtyttämiseen kirurgisten toimenpiteiden aikana tai adheesioprolaktisena esteenä toimenpiteiden jälkeen mesoteelin peittämässä onteloissa. Se ei sisällä eläin- tai ihmisperäisiä ainesosia. Se on steriloitu valkoinen jauhe, joka on ominaisuuksiltaan bioyhteensopiva ja joka ei aiheuta kuumetta. HaemoCer™ PLUS imeytyy täysin muutamassa päivässä. HaemoCer™ PLUS on HaemoCer™:n jatkokehitys, ja sen imukyky on lisääntynyt.

Toimintatapa

HaemoCer™ PLUS koostuu hygrooskoopisista hiukkasista, jotka imevät vettä verestä ja käynnistävät kuivumisen. Veren komponenttien (verihyaliinit, verisolut) ja veren proteiinien pitoisuus kasvaa, jolloin fysiologinen veren hyytyminen nopeutuu.

Kun hemostaattinen jauhe joutuu kosketuksiin veren kanssa, se muodostaa geelimäisen massan, joka toimii välittömästi verenvuodon estona potilaan hyytymistilasta riippumatta.

Adheesioprofylaksiassa HaemoCer™ PLUS levitetään jauheena ja muutetaan geeliksi kostuttamalla steriilillä suolaliuksella tai steriilillä vedellä. Tämä toimii tilapäisenä mekaanisena esteenä leikkauksen jälkeisten kiinnikkeiden estämiseksi.

Imeytyminen kestää yleensä useita päiviä riippuen levitetyn materiaalin määrästä ja levityskohdasta.

Käyttöaiheet

HaemoCer™ PLUS -valmistetta käytetään täydentävänä hemostaattisena aineena kirurgisissa sovelluksissa silloin, kun kapillaari- tai laskimoverenvuodon tai valtimoverenvuodon hallinta painamalla, ligaatiolla tai muilla tavanomaisilla menetelmillä on joko tehotonta tai epäkäytännöllistä.

HaemoCer™ PLUS voi käyttää myös silloin, kun tarvitaan mekaanista estettä estämään postoperatiivisten kiinnikkeiden muodostuminen kirurgisten toimenpiteiden jälkeen onteloissa, joissa on mesoteelivuoraus.

Käyttöohjeet

Ennen kuin käytät HaemoCer™ PLUS -valmistetta, tarkista, että pakkaus on ehjä. Jos pakkaus on aiemmin avattu tai vahingoittunut, hävitä se ja vaihda uuteen tuotteeseen. Poista konsertti-injektiopullo ja applikaattori steriilistä pakkauksesta ja tarkista, onko se vaurioitunut ja onko hemostaattijauhe mahdollisesti pakkuuntunut. Älä käytä, jos havaitset poikkeavuuksia.

Irrota korkki kiertämällä vastapäivään ja liitä sitten applikaattori tiukasti injektiopulloon. HaemoCer™ PLUS:n maksimaalisen tehokkuuden saavuttamiseksi suositellaan seuraavia menettelyjä:

Hemostaasi:

1. Poista levityskohdasta vuotanut veri pyyhkimällä, pyyhkimällä tai imemällä ja tunnista verenvuodon lähde. On tärkeää poistaa mahdollisimman suuri osa verenvuodosta, jotta HaemoCer™ PLUS -verenvuotohiukkasia voidaan levittää välittömästi ja suoraan vuotavaan haavaan.
2. Levitä välittömästi riittävä määrä HaemoCer™ PLUS -valmistetta suoraan verenvuotokohtaan. Vältä mahdollisuuksien mukaan applikaattorin joutumista kosketuksiin veren tai kudosten kanssa, jotta applikaattori ei tukkeutuisi.
3. Paina nyt nopeasti asianmukaista suoraa painetta hoidettavalle alueelle. Käytä tähän tarkoitukseen kuivaa, tarttumatonta materiaalia (sideharsoa). Paineen tyyppi ja kesto riippuvat haavasta. Voimakkaasti vuotavissa haavoissa painetta on ylläpidettävä pitkään.
4. Ennen sideharson varovaista poistamista tai jos hansikkaat, instrumentit jne. ovat tarttuneet kiinni, suositellaan kostuttamista suolaliuoksella ennen irroitusta.
5. Jos verenvuoto jatkuu hoidon jälkeen, poista ylimääräinen HaemoCer™ PLUS -jauhe ja toista levitys.
6. Kun hemostaasi on tapahtunut, poista ylimääräinen HaemoCer™ PLUS -jauhe varovasti huuhtelemalla ja imemällä.

Adheesioprofylaksia:

Seuraava menettelytapa edustaa HaemoCer™ PLUS -valmisteen suositeltua käyttöä postoperatiivisten kiinnikkeiden ennaltaehkäisyssä. Siksi nämä ohjeet eivät korvaa lääkärin kokemusta ja harkintaa erityisten kirurgisten tilanteiden hoidossa.

1. Jotta HaemoCer™ PLUS -valmisteeolla olisi paras vaikutus, veri on poistettava käyttöalueelta imemällä tai pyyhkimällä.
2. Levitä HaemoCer™ PLUS -jauhetta reilusti ja tasaisesti koko mesoteelipinnalle ja haavapinnoille. HaemoCer™ PLUS -jauheella, jota levitetään traumatisoitumattomille mesoteelipinnoille, ei ole haittavaikutuksia. Applikaattorin kosketusta veren tai kudoksen kanssa on vältettävä mahdollisuuksien mukaan, jotta applikaattori ei tukkeutuisi.
3. Kun HaemoCer™ PLUS on levitetty kokonaan, kostuta koko levitetty jauhe steriilillä suolaliuoksella tai steriilillä vedellä, kunnes jauhe on täysin muuttunut geeliksi.

HaemoCer™ PLUS -valmisteen käyttöä varten on saatavilla muita applikaattoreita syvempiin tai vaikeasti saavutettaviin verenvuotokohtiin sekä endoskooppiisiin ja laparoskooppiisiin toimenpiteisiin, joissa suljettu applikaattori on riittämätön tai epäkäytännöllinen:

HaemoCer™ Universal Applicator

HaemoCer™ FlexApplicator -annostelija

HaemoCer™ endoskooppinen applikaattori

Yksityiskohtaiset tiedot lisäapplikaattoreista, niiden käytöstä ja yhdistämisestä HaemoCer™ PLUS -valmisteen kanssa löytyvät vastaavista käyttöohjeista.

Vasta-aiheet

HaemoCer™ PLUS -valmistetta ei saa ruiskuttaa suoraan verisuoniin, koska se voi aiheuttaa laajamittaisen intravaskulaarisen koagulaation riskin.

Älä käytä HaemoCer™ PLUS -valmistetta synnytyksen jälkeisen verenvuodon tai menorragian hoitoon.

Älä ruiskuta HaemoCer™ PLUS -valmistetta virtsarakkoon tai virtsaputkeen.

Älä ruiskuta HaemoCer™ PLUS -valmistetta silmiin.

HaemoCer™ PLUS ei sovellu potilaille, joilla on intoleranssi tärkkelykselle tai tärkkelystä sisältäviin tuotteisiin.

Varoitukset

HaemoCer™ PLUS ei ole tarkoitettu korvaamaan asianmukaisia kirurgisia käytäntöjä ja erityisesti perinteisten hemostaasitekniikoiden (esim. ligatuurien) asianmukaista käyttöä.

HaemoCer™ PLUS toimitetaan steriilinä, eikä sitä saa steriloida uudelleen. Käyttämättömät tuotteet, jotka on jo avattu, on hävitettävä.

Kertakäyttöön tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle vakavia terveysongelmia ja tuotteen toimintahäiriöitä.

HaemoCer™ PLUS -valmistetta ei suositella, kun epäillään infektiota, ja sitä on käytettävä varoen saastuneilla alueilla.

HaemoCer™ PLUS -valmisteen ja muiden pinnallisten hemostaattisten aineiden yhteiskäyttöä ei ole varmistettu kliinisissä tutkimuksissa, eikä sitä siksi voida suositella. Kun hemostaasi on tapahtunut, ylimääräinen materiaali on poistettava käsitellystä kohdasta huuhtelemalla ja imemällä.

Tämä on erityisen tärkeää, kun hoito kohdistuu selkäyttimeen, luunsuulle ja/tai näköhermoon ja chiasmiin. HaemoCer™ PLUS turpoaa nopeasti maksimitilavuuteensa, kun se joutuu kosketuksiin veren tai nesteiden kanssa. Ylimääräisen materiaalin poistamisella estetään ympäröivän kudoksen puristusnekroosin mahdollisuus turvotuksen vuoksi.

Varotoimenpiteet

Jos HaemoCer™ PLUS -valmistetta käytetään yhdessä kehonulkoisen sydän- ja keuhkoverenkierron (sydän-keuhkokone) tai autologisen veren käsittelyjärjestelmän (solusäästäjä) kanssa, on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta hiukkaset eivät

pääse kehonulkoiseen sydän- ja keuhkoverenkiertoon. Tunkeutuminen estetään käyttämällä 40 µ:n kardiotomiasäiliötä, solujen pesua ja 40 µ:n siirtosuodatinta, kuten LipiGuard™.

HaemoCer™ PLUS on käytettävä kuivana. Jos se joutuu kosketuksiin nesteiden (suolaliuos tai antibiootit) kanssa ennen käyttöä, hemostaattinen vaikutus ei ole optimaalinen.

HaemoCer™ PLUS ei sovellu hyyttymishäiriöiden ensisijaiseen hoitoon.

Tutkimuksia HaemoCer™ PLUS:n käytöstä luopinnoilla, joihin proteesit on kiinnitetty liimalla, ei ole tehty. Proteesien kiinnittämiseen käytettävien metyyliimetakrylaattipohjaisten liimojen mahdollisen sidoslajuuden heikkenemisen välttämiseksi ylimääräinen HaemoCer™ PLUS -materiaali on poistettava kokonaan luun pinnalta huuhtelemalla ennen liiman kiinnittämistä.

Tätä tuotetta saavat käyttää vain kirurgit, jotka tuntevat siihen liittyvät kirurgiset käytännöt. Kirurgi on vastuussa sen käytöstä.

HaemoCer™ PLUS -valmistetta ei ole tutkittu lapsilla tai raskaana olevilla naisilla. Amylaasiaktiivisuus voi olla vähentynyt vastasyntyneillä kymmeneen kuukauteen asti, joten HaemoCer™ PLUS:n kaltaisten tuotteiden imeytymisnopeus voi olla alentunut.

HaemoCer™ PLUS -valmisteen käytön vaikutus veren glukoosipitoisuuteen on mahdollinen, mutta sitä ei ole havaittu. Emme suosittele yli 15 g HaemoCer™ PLUS -valmisteen käyttöä diabeetikoille. Potilaille, joilla ei ole diabetesta, enintään 50 g:n kerta-annoksia pidetään turvallisina.

Kirjallisuudessa on raportoitu, että jäljellä olevan hemostaattisen aineen esiintyminen voi aiheuttaa sekaannusta diagnostisessa kuvantamisessa, koska voi olla vaikea erottaa jäljellä olevaa hemostaattista ainetta kasvaimesta tai paiseesta.

Sivuvaikutukset

HaemoCer™ PLUS:n osalta ei ole tähän mennessä raportoitu yhtään. Muiden hemostaattisten valmisteiden yhteydessä kuvattuihin haittavaikutuksiin kuuluvat muun muassa tulehdusparametrien lyhytaikainen lisääntyminen, paikalliset tulehdus- ja vierasesinereaktiot, granulooman muodostuminen, keuhkopussin valuminen ja kuume.

Leikkauksen jälkeisiä kiinnikkeitä voi esiintyä HaemoCer™ PLUS -valmisteen käytöstä huolimatta. Mahdollisia syitä ovat muun muassa riittämätön hemostaasi tai virheellinen levitys, kuten epätäydellinen haavan peittäminen geelillä tai jauheen riittämätön muuntaminen geeliksi nesteen kanssa.

Varastointi

HaemoCer™ PLUS tulee säilyttää huoneenlämmössä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna. Suojaa kosteudelta.

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™ PLUS 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

HRD111.01FI/2024-04