

# HaemoCer™ PLUS

Powder for Haemostasis and  
Adhesion Prevention Barrier

RS Uputstvo za upotrebu

PLANT BASED

**100 %**

ABSORBABLE

# BioCer

# RS Uputstvo za upotrebu

## **HaemoCer™ PLUS**

Biljni prašak za hemostazu i adhezionu barijeru

### **Sadržaj**

Bočica sa čepom za povlačenje sa praškom za hemostazu /  
Prašak za sprečavanje adhezije i aplikator

### **Opis**

HaemoCer™ PLUS je medicinski proizvod na biljnoj bazi dobijen od prečišćenog biljnog skroba. HaemoCer™ PLUS je namenjen da služi kao apsorbujući hemostatski agens za zaustavljanje krvarenja tokom hirurških zahvata ili kao adheziono-profilaktička barijera nakon zahvata u šupljinama prekrivenim mezotelijumom. Ne sadrži životinjske ili ljudske komponente. Radi se o sterilizovanom, belom prašku koji je biokompatibilan po svojim svojstvima i ne izaziva groznicu. HaemoCer™ PLUS se potpuno apsorbuje u roku od nekoliko dana. HaemoCer™ PLUS je dalji razvoj HaemoCer™ praška i u poređenju sa njim ima povećan efekat apsorpcije.

### **Način delovanja**

HaemoCer™ PLUS se sastoji od higroskopnih čestica koje apsorbuju vodu iz krvi i izazivaju dehidraciju. Povećava se koncentracija gradivnih blokova krvi (trombocita, krvnih zrnaca) i proteina u krvi, tako da se ubrzava fiziološko zgrušavanje krvi.

U kontaktu sa krvlju, hemostatski prašak formira masu nalik gelu koja odmah deluje kao barijera za dalje krvarenje, bez obzira na koagulacioni status pacijenta.

Da bi se sprečila adhezija, HaemoCer™ PLUS se nanosi u obliku praška i pretvara u gel vlaženjem sterilnim fiziološkim rastvorom ili sterilnom vodom. Gel deluje kao privremena, mehanička barijera za sprečavanje postoperativnih adhezija.

Apsorpcija obično traje nekoliko dana, u zavisnosti od količine primenjenog materijala i mesta primene.

### **Indikacije**

HaemoCer™ PLUS se koristi kao dodatni hemostatski agens u hirurškim aplikacijama kada je kontrola kapilarnog ili venskog krvarenja ili krvarenja iz arteriola pomoću pritiska, ligacije ili drugih konvencionalnih metoda neefikasna ili nije praktična.

HaemoCer™ PLUS je takođe indikovao kada se nakon hirurških zahvata u šupljinama sa mezotelnom oblogom treba sprečiti formiranje postoperativnih adhezija pomoću mehaničke barijere.

### **Uputstva za primenu**

Pre upotrebe HaemoCer™ PLUS, proverite integritet pakovanja. Ako je pakovanje prethodno otvoreno ili oštećeno, mora se baciti i zameniti novim proizvodom.

Izvadite bočicu sa čepom za povlačenje i aplikator iz sterilnog pakovanja i proverite da

li su oštećeni i da li prašak za hemostazu nema potencijalne grudvice. Nemojte koristiti ako postoji nešto neobično.

Uklonite poklopac okretanjem u smeru suprotnom od kazaljke na satu, a zatim čvrsto povežite aplikator sa bocom.

Da biste postigli maksimalnu efikasnost HaemoCer™ PLUS, preporučuju se sledeće procedure:

#### **Hemostaza:**

1. Uklonite krv sa predviđenog mesta nanošenja upijanjem, brisanjem ili usisavanjem i ustanovite izvor krvarenja. Važno je ukloniti što je više moguće nakupljene krvi koja kako bi hemostatske čestice HaemoCer™ PLUS praška mogle da se nanese odmah i direktno u ranu koja krvari.
2. Odmah nanesite dovoljnu količinu HaemoCer™ PLUS praška direktno na mesto krvarenja. Ako je moguće, treba izbegavati kontakt aplikatora sa krvlju ili tkivom kako bi se sprečilo začepljenje aplikatora.
3. Sada brzo primenite odgovarajući direktan pritisak na područje koje treba tretirati. Da biste to uradili, koristite suv materijal koji se ne lepi (gaza). Vrsta i trajanje pritiska zavise od rane. U slučaju rana koje jako krvare, pritisak treba održavati duže vreme.
4. Pre nego što pažljivo uklonite gazu ili ako se rukavice, instrumenti itd. zalepe, preporučuje se navlaživanje fiziološkim rastvorom da bi se popustila adhezija.
5. Ako se krvarenje nastavi nakon tretmana, uklonite višak HaemoCer™ PLUS praška i ponovite aplikaciju.
6. Kada krvarenje prestane, pažljivo uklonite višak HaemoCer™ PLUS praškaispiranjem i usisavanjem.

#### **Profilaksa adhezije:**

Sledeći postupak predstavlja preporučenu upotrebu HaemoCer™ PLUS praška za profilaksu postoperativnih adhezija. Ovo uputstvo stoga nije zamena za medicinsko iskustvo i procenu u upravljanju specifičnim hirurškim situacijama.

1. Da bi se postigao najbolji efekat HaemoCer™ PLUS praška, krv mora biti uklonjena iz oblasti primene usisavanjem, brisanjem ili upijanjem.
2. Nanesite HaemoCer™ PLUS prašak izdašno i ravnomerno na ceo defekt mezotela i površine rane. HaemoCer™ PLUS prašak nanet na netraumatizovane mezotelne površine nema štetnih efekata. Ako je moguće, treba izbegavati kontakt aplikatora sa krvlju ili tkivom kako bi se izbeglo začepljenje aplikatora.
3. Nakon potpunog nanošenja HaemoCer™ PLUS praška, sav naneti prašak se navlaži sterilnim fiziološkim rastvorom ili sterilnom vodom dok se prašak potpuno ne pretvori u gel.

Dostupni su dodatni aplikatori za upotrebu HaemoCer™ PLUS praška na dubljim ili teško dostupnim izvorima krvarenja, kao i u endoskopskim i laparoskopskim procedurama gde isporučeni aplikator nije dovoljan ili nepraktičan:

- HaemoCer™ univerzalni aplikator
- HaemoCer™ fleksibilni aplikator
- HaemoCer™ endoskopski aplikator

Detaljne informacije o dodatnim aplikatorima, primeni i kombinaciji sa HaemoCer™ PLUS možete pronaći u odgovarajućim uputstvima za upotrebu.

### ***Kontraindikacije***

Nemojte ubrizgavati HaemoCer™ PLUS direktno u krvne sudove, jer to predstavlja rizik od ekstenzivne intravaskularne koagulacije.

Nemojte koristiti HaemoCer™ PLUS za kontrolu postporođajnog krvarenja ili menoragije.

Nemojte ubrizgavati HaemoCer™ PLUS u bešiku ili uretru.

Nemojte ubrizgavati HaemoCer™ PLUS u oči.

HaemoCer™ PLUS nije pogodan za pacijente sa intolerancijom na skrob ili proizvode koji sadrže skrob.

### ***Upozorenja***

HaemoCer™ PLUS nije namenjen da zameni odgovarajuću hiruršku praksu, a posebno odgovarajuću upotrebu konvencionalnih tehnika hemostaze (npr. ligature).

HaemoCer™ PLUS se isporučuje sterilan i ne sme se ponovo sterilisati. Neiskorišćeni, otvoreni proizvodi se moraju baciti.

Ponovna upotreba medicinskih uređaja za jednokratnu upotrebu može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih problema za pacijenta i neispravnosti proizvoda.

HaemoCer™ PLUS se ne preporučuje ako se sumnja na infekciju i stoga ga treba oprezno koristiti u kontaminiranim područjima.

Kombinovana upotreba HaemoCer™ PLUS praška sa drugim lokalnim hemostaticima nije testirana u kliničkim studijama i stoga se ne može preporučiti.

Kada dođe do hemostaze, višak materijala treba ukloniti sa tretiranog područja ispiranjem i usisavanjem.

Ovo je posebno važno u slučaju upotrebe u predelu kičmene moždine, košanog foramena i/ili optičkog nerva i hijazme. HaemoCer™ PLUS brzo nabubri do maksimalne zapremine kada dođe u kontakt sa krvlju ili tečnošću. Mogućnost kompresione nekroze okolnog tkiva usled otoka sprečava se uklanjanjem viška materijala.

### ***Preventivne mere***

Ako se HaemoCer™ PLUS koristi u kombinaciji sa ekstrakorporalnom kardiopulmonalnom cirkulacijom (mašina srce-pluća) ili autolognim sistemom za obradu krvi (Cell Saver), posebna pažnja se mora posvetiti sprečavanju čestica da dospeju u ekstrakorporalni kardiopulmonalni krvotok. Penetracija se sprečava korišćenjem rezervoara za kardiotoromiju od 40 µ, ispiranjem ćelija i filterom za transfuziju od 40 µ, kao što je LipiGuard™.

HaemoCer™ PLUS se mora koristiti u suvom stanju. Ako dođe u kontakt sa tečnostima (fiziološkim rastvorom ili antibioticima) pre upotrebe, hemostatski efekat neće biti optimalan.

HaemoCer™ PLUS nije pogodan za primarni tretman poremećaja koagulacije. Nisu sprovedene studije o upotrebi HaemoCer™ PLUS praška na površinama kostiju na koje su proteze pričvršćene lepkom. Da bi se izbegao mogući gubitak adhezivne čvrstoće lepkova na bazi metil metakrilata koji se koriste za pričvršćivanje proteza, višak HaemoCer™ PLUS materijala treba potpuno ukloniti sa površine kosti ispiranjem i ukloniti pre upotrebe lepkova.

Ovaj proizvod treba da koriste samo hirurzi upoznati sa relevantnim hirurškim praksama. Hirurg je odgovoran za aplikaciju.

HaemoCer™ PLUS nije ispitivan kod dece ili trudnica. Kod novorođenčadi uzrasta do deset meseci, aktivnost amilaze može biti smanjena, tako da može biti smanjena stopa apsorpcije proizvoda kao što je HaemoCer™ PLUS.

Uticaj na nivo glukoze u krvi primenom HaemoCer™ PLUS praška je moguć, ali još uvek nije primećen. Preporučujemo da za dijabetičare ne koristite više od 15 g HaemoCer™ PLUS praška. Kod pacijenata koji nemaju dijabetes, pojedinačne doze do 50 g se smatraju bezbednim.

U literaturi je objavljeno da prisustvo rezidualnog hemostatskog agensa može izazvati konfuziju u dijagnostičkom imidžingu jer može biti teško razlikovati rezidualno hemostatsko sredstvo i tumor ili apsces.

### ***Neželjene reakcije***

Za HaemoCer™ PLUS do danas nisu poznate. Neželjene reakcije prijavljene sa drugim proizvodima za hemostazu uključuju, između ostalog, kratkotrajno povećanje inflamatornih parametara, lokalne inflamatorne reakcije i reakcije usled stranog tela, formiranje granuloma, pleuralni izliv i groznicu.

Postoperativne adhezije mogu nastati uprkos upotrebi HaemoCer™ PLUS praška. Mogući uzroci uključuju nedovoljnu hemostazu ili neodgovarajuću primenu, kao što je nepotpuna pokrivenost rane gelom ili nedovoljna transformacija praška u gel barijeru sa tečnošću.

### ***Čuvanje***

HaemoCer™ Plus treba čuvati na sobnoj temperaturi u originalnom pakovanju zaštićeno od svetlosti. Zaštitite ga od vlage.

# 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](mailto:info@biocer-gmbh.de)  
[www.biocer-gmbh.de](http://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

HRD111.01RS/2024-04