

HaemoCer™ HaemoCer™ PLUS

Hæmostatisk pulver
og adhæsionsprofylaktisk barriere

Brugsvejledning



PLANT BASED
100 %
ABSORBABLE

BioCer



BioCer Entwicklungs-GmbH
Dieselstraße 15, 95448 Bayreuth
Germany
Tel.: +49 (0921) 787770-0
Fax: +49 (0921) 787770-79
info@biocer-gmbh.de
www.biocer-gmbh.de

Denne brugsvejledning gælder både for Haemo-Cer og for HaemoCer PLUS.

HaemoCer er ikke fremstillet med anvendelse af naturlatex.

I henhold til forbundslovingen (USA) må dette produkt kun sælges af en læge eller på lægelig anordning.

BioCer HaemoCer er handelsmærker tilhørende BioCer Entwicklungs-GmbH i Bayreuth.



www.biocer-gmbh.de/eIFU

CE 0197

HRD211DA.01/2026-07

Indhold

Dispenserflaske med hæmostatisk pulver / pulver til adhæsions-profylakse og applikator

Beskrivelse

HaemoCer er beregnet til brug som absorberbart hæmostatisk middel til standsning af blødning under operative indgreb. Endvidere anvendes HaemoCer som en adhæsions-præventiv barriere efter indgreb i hulrum med mesoteliale overflader, med undtagelse af nyfødte og spædbørn på grund af reduceret amylaseaktivitet. HaemoCer indeholder ingen animalske eller menneskelige bestanddele. HaemoCer er et biokompatibelt, sterilt hvidt pulver uden feberfremkaldende stoffer. HaemoCer bliver normalt fuldstændig absorberet indenfor få dage. HaemoCer PLUS er en videreudvikling af HaemoCer, som i sammenligning med HaemoCer har en forøget opslugende virkning. Sterilisering sker ved bestråling.

Virkemåde

HaemoCer består af hydrofile partikler, som hurtigt absorberer vand fra blodet og starter en dehydreringsproces. Blodets bestanddele (blodplader, blodceller) og plasmaproteiner bliver koncentreret, så den naturlige hæmostase accelereres.

Ved kontakt med blodet danner det hæmostatiske pulver en gelagtig masse, som udgør en barriere mod yderligere blødninger uafhængigt af patientens koagulationsstatus. Som adhæsionsprofylakse påføres HaemoCer i form af pulver, der omdannes til en gel ved befugtning med en steril kogsaltopløsning eller med sterilt vand. Dette virker som en temporær mekanisk barriere til forhindring af postoperative adhæsioner.

Absorptionen varer normalt nogle dage afhængigt af den påførte mængde og anvendelsesstedet.

Anvendelsesformål

HaemoCer bruges som pulver til hæmostase-profylakse og som barriere til adhæsions-profylakse.

Indikationer

HaemoCer anvendes som et supplerende hæmostatikum ved kirurgiske indgreb, når kontrollen af kapillære eller venøse blødninger eller arterielle blødninger ved tryk, ligaturer eller andre konventionelle metoder enten er ineffektive eller ikke praktikable.

Brugen af HaemoCer er også indikeret, hvis dannelsen af postoperative adhæsioner skal forhindres efter kirurgiske indgreb i hulrum med mesoteliale lag.

Kontraindikationer

HaemoCer må ikke injiceres i blodkar, fordi dette kan resultere i en ekstensiv intravaskulær koagulation.

HaemoCer må ikke bruges til kontrol af postpartum blødninger eller menoragi.

HaemoCer må ikke injiceres i blære eller urinleder. HaemoCer må ikke injiceres i øjnene. HaemoCer er kontraindikeret ved patienter, som er overfølsomme overfor stivelse eller stivelsesholdige produkter.

Patientmålgruppe

Patientmålgruppen omfatter patienter i alle aldersgrupper. Anvendelsen af HaemoCer hos børn eller gravide kvinder er ikke blevet undersøgt. Hos nyfødte og spædbørn op til en alder af ti måneder kan amylaseaktiviteten være reduceret, så absorptionsraten for produkter som HaemoCer kan være forringet.

Tilsigtet bruger

Dette produkt må kun anvendes af kirurger, som er fortrolige med de relevante kirurgiske teknikker. Kirurgen har ansvaret for anvendelsen.

Kliniske fordele

HaemoCer reducerer postoperative komplikationer, blodtransfusioner, tidsforbruget på operationsstuen og forbruget af hospitalsressourcer ved prævention af både hæmostase og adhæsioner.

Materialesammensætning

HaemoCer er et plantebaseret medicinsk produkt, som er udvundet af rensede plantestivelse.

Brugsvejledning

Undersøg inden brugen af HaemoCer, om pakningen er ubeskadiget. Hvis pakningen enten har været åbnet eller er beskadiget, skal den kasseres og erstattes af en ny pakke. Tag dispensereren og applikatoren ud af den sterile pakke, og kontroller begge dele for skader, og kontroller også, at der ikke er sammenklumpninger i det hæmostatiske pulver. Brug ikke produktet, hvis der konstateres noget unormalt. Fjern skrueskappen ved at dreje den i retning mod uret, og forbind applikatoren fast med dispensereren. For at opnå den maksimale effekt af HaemoCer, anbefales brugen af følgende teknik:

Ved hæmostase:

1. Fjern alt overskydende blod ved dupning, aftørring eller sugning på det pågældende sted, og identificer blødningskilden. Det er vigtigt at fjerne det overskydende blod, så de hæmostatiske partikler i HaemoCer med det samme kan påføres direkte på stedet for den aktive blødning.
2. Påfør straks en rigelig mængde HaemoCer direkte på det blødende sted, så såret bliver fuldstændigt dækket. Undgå så vidt muligt kontakt mellem applikatoren og blod eller væv for at undgå tilstopning af applikatoren.
3. Tryk umiddelbart derefter direkte på det behandlede sted med et tørt, ikke-vedhæftende materiale (gaze). Arten og varigheden af trykket afhænger af sårets beskaffenhed. Ved kraftigere blødninger skal trykket bibeholdes længere.
4. Inden gazen forsigtigt fjernes eller i tilfælde af vedhæftende handsker, instrumenter etc. anbefales det at skylle med en kogsaltopløsning for at løsne vedhæftningerne.
5. Fjern overskydende HaemoCer, og gentag proceduren, hvis blødningen fortsætter efter behandlingen.
6. Når hæmostasen er opnået, skal overskydende HaemoCer pulver forsigtigt fjernes ved skylning eller sugning. Dette er særligt vigtigt ved nyfødte og spædbørn med reduceret amylase aktivitet.

Adhæsions-profylakse:

Den i det efterfølgende beskrevne procedure er kun en anbefalet procedure for anvendelse af HaemoCer som adhæsions-profylakse. Denne vejledning kan derfor ikke erstatte den lægelige erfaring og vurdering ved behandlingen af specifikke kirurgiske situationer.

1. For at opnå de bedste resultater med HaemoCer skal overskydende blod først fjernes fra området ved sugning, aftørring eller dupning.
2. Påfør rigeligt HaemoCer pulver på hele det skadede mesoteliale område og på sårflader. HaemoCer pulver, som påføres på ubeskadigede mesoteliale overflader, har ingen skadelig virkning. Undgå så vidt muligt kontakt mellem applikatoren og blod eller væv for at undgå tilstopning af applikatoren.
3. Når påføringen af HaemoCer er afsluttet, skal alt påført pulver befuges med en steril kogsaltopløsning eller sterilt vand, indtil pulveret er fuldstændigt omdannet til en gel, der dækker den behandlede overflade.

Der findes yderligere applikatorer til anvendelse af HaemoCer ved dybereliggende eller svært tilgængelige blødningssteder samt til endoskopiske eller laparoskopiske indgreb, hvor anvendelsen af den medfølgende applikator er utilstrækkelig eller u hensigtsmæssig:

- HaemoCer Universal Applicator
- HaemoCer FlexApplicator
- HaemoCer Universal Applicator

Der findes udførlige oplysninger om disse applikatorer, deres anvendelse og kombination med HaemoCer i de respektive brugsvejledninger.

Advarsler

Formålet med HaemoCer er ikke at erstatte god kirurgisk praksis, og især ikke korrekt brug af konventionelle procedurer til hæmostase (f.eks. ligaturer).

DANISH

HaemoCer leveres som et sterilt produkt. Produktet kan ikke gensteriliseres. Ubrugte, men allerede åbnede produkter skal kasseres.

Genbrug af engangsudstyr kan medføre alvorlige sundhedsmæssige problemer for patienten og til fejlfunktion af produktet.

Brugen af HaemoCer anbefales ikke ved mistanke om en infektion og skal derfor anvendes med forsigtighed på kontaminerede steder.

Brugen af HaemoCer i kombination med andre lokale hæmostatika er ikke blevet undersøgt i kliniske studier og er derfor ikke anbefalet.

Så snart hæmostasen er opnået, skal overskydende HaemoCer partikler fjernes ved skylning eller sugning. Dette er især vigtigt ved anvendelse i eller omkring rygmarv, knogleforamina og/eller synsnerve og chiasma. HaemoCer svulmer hurtigt op til maksimalt volumen ved kontakt med blod eller væsker. Risikoen for kompressionsnekroser i det omkringliggende væv elimineres ved fjernelse af det overskydende hæmostatiske materiale.

Sikkerhedsforanstaltninger

Hvis HaemoCer bruges i forbindelse med et autologt blodgenindvindingskredsløb eller et ekstrakorporalt hjerte-lunge-bypass-kredsløb, skal der udvises særlig omhu for at forhindre, at partikler kan trænge ind i bypass-kredsløbet. Indtrængen forhindres ved at anvende et 40 µ kardiomi-reservoir, cellevask og et 40 µ transfusionsfilter som for eksempel LipiGuard™.

HaemoCer er beregnet til brug i tør tilstand. Kontakt med væsker (kogsalt- eller antibiotiske opløsninger) inden anvendelsen resulterer i tab af de hæmostatiske egenskaber.

HaemoCer anbefales ikke som den primære behandling af koagulationsforstyrrelser.

Der er ikke gennemført undersøgelser af brugen af HaemoCer på knogleoverflader, hvor der skal fastgøres protesematerialer ved hjælp af klæbestoffer. For at undgå en mulig reduktion af klæbestyrken af methylmethacrylat-klæbestoffer, som bruges til fastgørelse af proteser, skal overskydende HaemoCer materiale fjernes fuldstændigt fra knoglens overflade ved skylning, inden klæbestoffet bruges. En effekt på glukoseindholdet i blodet som følge af anvendelsen af HaemoCer er tænklig, men er indtil nu ikke blevet observeret. Vi anbefaler, at der ikke anvendes mere end 15 g HaemoCer ved patienter med diabetes. Ved patienter, som ikke lider af diabetes, anses enkelt doser på op til 50 g som værende sikre.

Det har været anført i litteraturen, at forekomsten af rester af hæmostatika kan føre til forvekslinger i forbindelse med billeddannende diagnostik, fordi det kan være vanskeligt at skelne mellem rester af hæmostatika og en tumor eller en absces.

Bivirkninger

Aktuelt ingen kendte for HaemoCer. Bivirkninger beskrevet for andre hæmostatiske produkter omfatter kortvarig stigning af inflammatoriske parametre, lokal inflammation og fremmedlegemereaktioner, granulomdannelse, pleuraeffusion og feber.

Der kan optræde postoperative adhæsioner på trods af anvendelsen af HaemoCer. Mulige årsager for dette omfatter utilstrækkelig hæmostase eller ukorrekt anvendelse, som f.eks. ufuldstændig afdækning af såret med gel eller ufuldstændig omdannelse af pulver til gelbarriere med væske.

Opbevaring

HaemoCer skal opbevares ved stuetemperatur i originalemballagen og beskyttet mod lys. Skal beskyttes mod fugt.

Bortskaffelse

Alle produktets medfølgende komponenter samt ubrugt pulver skal håndteres og bortskaffes sikkert i henhold til lokale og regionale love og reguleringer og i overensstemmelse med hospitalets standardprocedurer for dette. Komponenter, der leveres sammen med produktet, kan f.eks. omfatte emballage og brugsvejledning. Ved smittefarligt affald skal de særlige krav gældende for farligt affald overholdes.

Oplysninger som skal videregives til patienten

Der er anbragt sporbarhedsetiketter på hver pakning med angivelse af produkttype, udløbsdato og batch-nummer. Der skal placeres en etiket i patientens permanente journal for entydigt at identificere det anvendte produkt. Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for dette produkt findes på <http://www.biocer-gmbh.de/sscp>.

Indberetning af hændelser

Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til producenten og ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er tilmeldt.