

HaemoCer™ HaemoCer™ PLUS

Poudre pour hémostase
et barrière anti-adhérences

Notice d'utilisation



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

Les présentes instructions sont uniquement valables pour HaemoCer et HaemoCer PLUS.

HaemoCer n'est pas fabriqué avec du latex en caoutchouc naturel.

La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.

BioCer et HaemoCer sont des marques de commerce de BioCer Entwicklungs-GmbH, société sise à Bayreuth.



www.biocer-gmbh.de/eIFU

Contenu

Flacon accordéon contenant de la poudre hémostatique / poudre anti-adhérences et applicateur

Description

HaemoCer est destiné à l'utilisation comme agent hémostatique résorbable pour arrêter les saignements au cours des interventions chirurgicales. De plus, HaemoCer sert de barrière anti-adhérences après des interventions dans des cavités tapissées de mésothélium, excepté chez les nouveau-nés et les nourrissons en raison d'une activité réduite de l'amyase. HaemoCer ne contient aucune substance animale ou humaine. Il s'agit d'une poudre blanche biocompatible, stérile et non pyrogène. HaemoCer est généralement absorbé complètement en quelques jours. HaemoCer PLUS résulte du perfectionnement d'HaemoCer, en comparaison duquel il présente un effet aspirant accru. La stérilisation est assurée par irradiation.

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 concentrés de façon à accélérer l'hémostase naturelle. 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. Ceci lui permet d'agir 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.

Destination

HaemoCer s'utilise comme poudre pour l'hémostase et comme barrière anti-adhérences.

Indications

HaemoCer est un agent hémostatique de complément à utiliser au cours des interventions chirurgicales lorsque le contrôle du saignement des vaisseaux capillaires, veineux ou artériolaires par pression, ligature ou autres procédures classiques s'avère inefficace ou irréalisable. HaemoCer est également indiqué pour prévenir la formation d'adhérences postopératoires à la suite d'interventions chirurgicales dans des cavités revêtues de mésothélium.

Contre-indications

HaemoCer ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins sous peine de risque de coagulation intravasculaire disséminée. HaemoCer ne doit pas être utilisé pour contrôler les saignements post-partum ou les ménorragies. HaemoCer ne doit pas être injecté dans la vessie ou l'urètre. 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.

Groupe cible de patients

Le groupe cible englobe l'ensemble des patients de toutes les tranches d'âge. HaemoCer n'a pas fait l'objet d'études chez les enfants ou les femmes enceintes. Jusqu'à l'âge de dix mois, l'activité de l'amyase peut être réduite chez les nouveau-nés, ce qui est susceptible de réduire la vitesse d'absorption de produits tels qu'HaemoCer.

Utilisateur prévu

Ce dispositif est réservé aux médecins maîtrisant les techniques chirurgicales concernées. Le chirurgien est responsable de l'application.

Bénéfice clinique

HaemoCer réduit les complications postopératoires, les transfusions sanguines, la durée des interventions chirur-

gicales et l'utilisation de ressources hospitalières en combinant hémostase et prévention des adhérences.

Composition matérielle

HaemoCer est un dispositif médical à base de plantes dérivé d'amidon végétal purifié.

Mode d'administration

Avant utilisation, vérifiez 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 flacon et l'applicateur de l'emballage stérile et vérifiez que ceux-ci ne présentent aucun dommage et 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 fixez solidement l'applicateur sur le flacon. Pour que l'effet d'HaemoCer soit maximal, nous vous conseillons d'utiliser la technique suivante :

Hémostase :

1. Retirez tout le sang en excès dans la zone concernée en l'absorbant, en l'essuyant ou en l'aspirant, et localisez la source du saignement. Il est important de retirer l'excédent de sang de façon à pouvoir appliquer immédiatement et directement les particules hémostatiques d'HaemoCer sur la zone de saignement actif.
2. Appliquez immédiatement une bonne quantité d'HaemoCer, directement sur la source du 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 une matière sèche et non adhérente (gaze). La puissance et la durée de pression dépendent de la plaie. En cas de saignement 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 et avec précaution la poudre d'HaemoCer en excès par irrigation et aspiration. Ceci est particulièrement important dans le cas des nouveau-nés et nourrissons dont l'activité de l'amyase est réduite.

Prévention des adhérences :

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

1. Pour obtenir un effet optimal avec HaemoCer, retirez d'abord le sang de la zone d'application en l'aspirant, en l'essuyant ou en l'absorbant.
2. Appliquez généreusement la poudre HaemoCer sur l'ensemble du mésothélium altéré et des surfaces de la plaie. La poudre HaemoCer appliquée sur des surfaces du mésothélium non traumatisées n'a aucune incidence négative. Le contact de l'applicateur avec le sang ou les tissus doit être évité si possible afin de ne pas obstruer 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 recouvrant la surface affectée.

Pour l'application d'HaemoCer au niveau de sources de saignement profondes ou difficiles d'accès ainsi que lors d'interventions 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.

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 livré sous forme de produit stérile. Il ne peut pas être à nouveau stérilisé. Tout dispositif ouvert non utilisé doit obligatoirement être éliminé. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut conduire à des problèmes de santé potentiellement graves 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 dans les zones contaminées. L'usage combiné d'HaemoCer avec d'autres agents hémostatiques topiques n'a pas fait l'objet d'études cliniques et n'est donc pas recommandé. 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 la zone de la moelle épinière, du foramen osseux et/ ou du nerf optique et du chiasma. HaemoCer gonfle immédiatement à son volume maximal au contact du sang ou des liquides. Le retrait du matériau hémostatique en excès permet d'exclure la possibilité de nécrose des tissus voisins par compression due au gonflement.

Précautions d'emploi

Lorsque HaemoCer est utilisé conjointement à un système récupérateur de sang autologue 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. Un réservoir de cardiectomie de 40 µ, le lavage des cellules et un filtre de transfusion de 40 µ, tel que LipiGuard™, permettent d'éviter tout pénétration. HaemoCer doit être utilisé à l'état sec. Tout contact avec des liquides (solutions salines ou antibiotiques) avant l'application entraîne une perte de 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 auxquelles des prothèses sont fixées à l'aide d'adhésifs 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 excédent d'HaemoCer doit être intégralement retiré des surfaces osseuses par irrigation avant l'utilisation de l'adhésif. Une influence d'HaemoCer sur le taux de glucose dans le sang est concevable, mais n'a jamais été observée jusqu'à présent. Nous recommandons de ne pas utiliser plus de 15 g d'HaemoCer dans le cas des patients diabétiques. Chez les patients ne souffrant pas de diabète, des doses uniques allant jusqu'à 50 g sont considérées comme sûres. Il a été rapporté dans la littérature que la présence d'un agent hémostatique résiduel peut entraîner des confusions dans l'imagerie diagnostique, car il peut être difficile de faire la distinction entre un agent hémostatique résiduel et une tumeur ou un abcès.

Effets secondaires

Aucun connu à ce jour pour HaemoCer. Les effets secondaires décrits en lien avec d'autres produits hémostatiques comprennent 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 insuffisante ou une application incorrecte, par exemple lorsqu'une plaie n'est pas totalement recouverte de gel ou que la poudre n'a pas été complètement transformée en gel barrière au moyen de liquide.

Conservation

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

Élimination

Tous les éléments fournis avec le dispositif, de même que la poudre inutilisée, doivent être manipulés et éliminés en toute sécurité, conformément aux lois et réglementations locales et régionales ainsi qu'aux procédures hospitalières standard. Les éléments fournis avec le dispositif peuvent par exemple comprendre l'emballage et la notice d'utilisation. Dans le cas des déchets impliquant un risque d'infection, les exigences spécifiques relatives aux déchets infectieux doivent être respectées.

Informations à fournir au patient

Des étiquettes de traçabilité sont collées sur chaque emballage et indiquent le type de dispositif, la date de péremption ainsi que le numéro de lot. Une étiquette doit être apposée dans le dossier médical du patient pour identifier de manière unique le dispositif utilisé. Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce dispositif est disponible à l'adresse www.biocer-gmbh.de/sscp.

Signalement des incidents

Les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.