



Inhalt

Faltenbalgfläschchen mit Blutstillungspulver / Pulver zur Adhäsionsprävention und Applikator

Beschreibung

HaemoCer ist dazu bestimmt, als absorbierbares hämostatisches Mittel Blutungen während chirurgischer Eingriffe zu stillen. Zusätzlich dient HaemoCer, außer bei Neugeborenen und Säuglingen aufgrund der reduzierten Amylaseaktivität, als adhäsionsprophylaktische Barriere nach Eingriffen in von Mesothel abgedeckten Hohlräumen. 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 einiger Tage komplett absorbiert. HaemoCer PLUS ist eine Weiterentwicklung von HaemoCer und weist im Vergleich dazu eine erhöhte Saugwirkung auf. Die Sterilisation erfolgt durch Gammastrahlung.

Wirkungsweise

HaemoCer besteht aus hygrokopischen 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.

Zweckbestimmung

HaemoCer dient als Pulver zur Blutstillung sowie als Adhäsionsbarriere.

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.

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 postpartum 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.

Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe umfasst alle Patienten aller Altersstufen. 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.

Vorgesehener Anwender

Dieses Produkt ist nur von Ärzten einzusetzen, die mit den diesbezüglichen chirurgischen Techniken vertraut sind. Der Chirurg trägt die Verantwortung für die Anwendung.

Klinischer Nutzen

HaemoCer reduziert sowohl durch die Blutstillung als auch

die Adhäsionsprophylaxe postoperative Komplikationen, Bluttransfusionen, die Aufenthaltsdauer im Operationssaal und den Einsatz von Krankenhausressourcen.

Stoffzusammensetzung

HaemoCer ist ein Medizinprodukt auf pflanzlicher Basis, das aus gereinigter Pflanzenstärke gewonnen wird.

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 Faltenbalgfläschchen 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, werden folgende Verfahrensweisen 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, so dass die komplette blutende Wunde mit Pulver bedeckt ist. 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. Hierauf ist insbesondere bei Neugeborenen und Säuglingen mit reduzierter Amylaseaktivität zu achten.

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 endosko-

pischen und laparoskopischen Eingriffen, bei denen der beigefügte 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.

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 cardiopulmonale Zirkulation gelangen. Das Eindringen wird durch die Verwendung eines 40 µ Kardiotomy Reservoirs, cell washing und eines 40 µ Transfusionsfilters, wie z.B. Lipi-Guard™, 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. Ein Einfluss auf den Glucosespiegel im Blut durch die Verwendung von HaemoCer ist denkbar, wurde jedoch bisher nicht beobachtet. Wir empfehlen bei Diabetikern nicht mehr als 15g 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 eine Gelbarriere mit Flüssigkeit.

Aufbewahrung

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

Entsorgung

Alle mit dem Produkt gelieferten Bestandteile sowie möglicherweise nicht verwendete Pulverreste sind entsprechend der krankenhausüblichen Regelungen gemäß den nationalen und regionalen Gesetzen und Vorschriften zu handhaben und sicher zu entsorgen. Mit dem Produkt gelieferte Bestandteile können zum Beispiel Verpackung und Gebrauchsanweisung sein. Bei infektiösen Abfällen sind die besonderen Anforderungen an gefährliche Abfälle zu beachten.

Dem Patienten bereitzustellende Information

An jeder Packung sind Rückverfolgungsetiketten angebracht, aus denen Typ, Verfallsdatum und Chargennummer des Produktes hervorgehen. Ein Etikett sollte in die permanente Krankenakte des Patienten eingefügt werden, um das verwendete Produkt eindeutig zu identifizieren. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dieses Produkt befindet sich unter <http://www.biocer-gmbh.de/sscp>.

Meldung von Vorkommnissen

Anwender und/oder Patienten sollten jegliches schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes melden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.