

HaemoCer™ HaemoCer™ PLUS

Polvere per emostasi
e barriera anti-aderenziale

Istruzioni per l'uso



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

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano sia a HaemoCer che a HaemoCer PLUS.

HaemoCer non è prodotta con lattice di gomma naturale.

La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

BioCer e HaemoCer sono marchi registrati di Bio-Cer Entwicklungs-GmbH di Bayreuth.



www.biocer-gmbh.de/eIFU

CE 0197

HRD211IT.02/2026-07

Contenuto

Flacone erogatore con in polvere emostatica / polvere per la prevenzione delle aderenze e applicatore.

Descrizione

HaemoCer deve essere usato come agente emostatico assorbibile per interrompere il sanguinamento durante le procedure chirurgiche. Inoltre, HaemoCer funge da barriera anti-aderenziale dopo procedure in cavità con rivestimento mesoteliale, tranne che nei neonati o nei bambini per via della ridotta attività amilasica. HaemoCer non contiene componenti umani o animali. Si tratta di una polvere bianca biocompatibile, sterile e apirogena. HaemoCer generalmente si assorbe completamente nel giro di qualche giorno. HaemoCer PLUS costituisce uno sviluppo ulteriore di HaemoCer, rispetto al quale dimostra una maggiore azione aspirante.

La sterilizzazione avviene per irraggiamento.

Meccanismo di azione

HaemoCer è composto da particelle idrofile che assorbono rapidamente acqua dal sangue, avviando così un processo di disidratazione. I componenti solidi del sangue (piastrine, cellule ematiche) e le proteine sono concentrate e questo accelera il naturale processo di emostasi.

A contatto con il sangue, la polvere emostatica forma una matrice gelificata che funge da barriera istantanea contro l'ulteriore sanguinamento, indipendentemente dalla capacità di coagulazione del paziente. Per la profilassi dell'aderenze, HaemoCer viene applicato come polvere e trasformato in gel inumidendolo con soluzione fisiologica sterile o acqua sterile. Il gel agisce come una barriera meccanica temporanea per prevenire le aderenze post-operatorie.

L'assorbimento richiede normalmente diversi giorni e dipende, tra le altre cose, dalla quantità di materiale applicata e dal sito di applicazione.

Uso previsto

HaemoCer viene utilizzato come polvere per emostasi e barriera anti-aderenziale.

Indicazioni

HaemoCer è un agente emostatico di supporto, da utilizzare nelle procedure chirurgiche qualora risulti inefficace o impraticabile il controllo del sanguinamento da vasi capillari, venosi o arterioli mediante pressione, applicazione di laccio o altri mezzi convenzionali.

HaemoCer è, inoltre, indicato quando è necessario prevenire aderenze post-operatorie in seguito a interventi chirurgici in cavità con rivestimento mesoteliale.

Controindicazioni

HaemoCer non deve essere iniettato nei vasi sanguigni, in quanto può causare coagulazione intravascolare disseminata. HaemoCer non deve essere usato per il controllo del sanguinamento post-partum o della menorragia.

HaemoCer non deve essere iniettato nella vescica o nell'uretra.

HaemoCer non deve essere iniettato negli occhi. HaemoCer è controindicato in pazienti sensibili all'amido o ai suoi derivati.

Gruppo di pazienti destinatari

Il gruppo di pazienti destinatari comprende tutti i pazienti di tutti i gruppi di età. HaemoCer non è stato testato su bambini o donne in gravidanza. Nei neonati di età non superiore a dieci mesi l'attività amilasica può essere inferiore, il che può significare una riduzione del tasso di assorbimento di prodotti come HaemoCer.

Utilizzatore previsto

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle tecniche chirurgiche del caso. Il chirurgo si assume la responsabilità dell'applicazione.

Beneficio clinico

HaemoCer riduce le complicazioni post-operatorie, le trasfusioni di sangue, il tempo passato in sala operatoria e l'im-

piego di risorse ospedaliere grazie sia all'emostasi che alla profilassi delle aderenze.

Composizione materiale

HaemoCer è un dispositivo medico a base vegetale, derivato da amido vegetale purificato.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso ispezionare visivamente la confezione di HaemoCer per verificarne l'integrità. Se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata, scartarla e sostituirla con una nuova confezione.

Estrarre dalla confezione sterile l'erogatore e l'applicatore e verificare che non presentino danni e che la polvere emostatica non contenga grumi. Non utilizzare in caso di anomalie.

Rimuovere il tappo a vite facendolo ruotare in senso antiorario e connettere saldamente l'applicatore all'erogatore.

Per ottenere la massima efficacia da parte di HaemoCer si consiglia di adottare la seguente tecnica:

Emostasi:

1. Assorbire, ripulire o aspirare tutto il sangue in eccesso dal sito interessato, ed individuare la fonte del sanguinamento. È importante rimuovere il sangue in eccesso di modo che le particelle emostatiche di HaemoCer possano essere applicate immediatamente e direttamente nel punto di sanguinamento attivo.
2. Applicare subito, direttamente sulla fonte di sanguinamento, una quantità generosa di HaemoCer, ricoprendo completamente la ferita. Quando possibile evitare il contatto dell'applicatore con sangue o tessuto in modo da prevenire l'intasamento dell'applicatore.
3. Applicare immediatamente una pressione diretta adeguata sul punto trattato usando un substrato asciutto antiaderente (garza). La quantità e la durata della pressione dipendono dalla ferita. Più abbondante è il sanguinamento, più a lungo bisognerà mantenere la pressione.
4. Prima di rimuovere con cura la garza o in caso di guanti, strumenti ecc. aderenti, si consiglia di irrigare con soluzione salina per sciogliere le adesioni.
5. Se dopo l'applicazione il sanguinamento continua, rimuovere il materiale di HaemoCer in eccesso e ripetere la procedura.
6. Una volta ottenuta l'emostasi, rimuovere accuratamente tutta la polvere HaemoCer in eccesso mediante irrigazione e aspirazione. Questo è particolarmente importante nei neonati e nei bambini con attività amilasica ridotta.

Profilassi delle aderenze:

La seguente procedura rappresenta la procedura d'uso raccomandata di HaemoCer per la profilassi delle aderenze post-operatorie. Pertanto, queste istruzioni non sostituiscono l'esperienza e il giudizio medico nella gestione di specifiche situazioni chirurgiche.

1. Per ottenere il miglior effetto da HaemoCer, il sangue deve essere rimosso dalla zona di applicazione mediante aspirazione, strofinamento o tamponamento.
2. Applicare abbondante polvere HaemoCer su tutto il difetto mesoteliale e sulle superfici della ferita. La polvere HaemoCer applicata alle superfici mesoteliali non traumatizzate non ha effetti avversi. Se possibile evitare il contatto dell'applicatore con sangue o tessuto per prevenire l'intasamento dell'applicatore.
3. Una volta applicato HaemoCer, inumidire tutta la polvere con soluzione fisiologica sterile o acqua sterile fino a quando la polvere si trasforma completamente in un gel che copre la superficie interessata.

Per l'impiego di HaemoCer in caso di fonti di sanguinamento situate in profondità o difficili da raggiungere, nonché in caso di interventi endoscopici e laparoscopici durante i quali l'applicatore accluso è insufficiente o inutilizzabile, sono disponibili ulteriori applicatori:

- HaemoCer Universal Applicator
- HaemoCer FlexApplicator
- HaemoCer Endoscopic Applicator

Per informazioni dettagliate sugli altri applicatori, sul relativo uso e sulla combinazione con HaemoCer, consultare le istruzioni per l'uso corrispondenti.

Avvertenze

HaemoCer non deve essere considerato un sostituto di una buona pratica chirurgica ed in particolare del corretto uso delle convenzionali procedure per l'emostasi (ad esempio applicazione di laccio).

HaemoCer viene fornito come prodotto sterile. Non può essere risterilizzato. I sistemi aperti, non utilizzati, devono essere scartati.

L'uso ripetuto di dispositivi monouso può causare problemi di salute potenzialmente gravi per il paziente nonché il cattivo funzionamento del prodotto.

HaemoCer è sconsigliato quando si sospetta un'infezione e deve pertanto essere usato con cautela in aree contaminate.

L'uso di HaemoCer in combinazione con altri agenti emostatici topici non è ancora stato studiato nel corso di test clinici e pertanto è sconsigliato.

Una volta raggiunta l'emostasi, le particelle HaemoCer in eccesso devono essere rimosse dal punto di applicazione mediante irrigazione e aspirazione. Questo è particolarmente importante in caso di applicazione su e intorno al midollo spinale, ai forami ossei e/o al nervo ottico e al chiasmo. HaemoCer, a contatto con sangue o fluidi, si gonfia immediatamente fino a raggiungere il suo volume massimo. La possibilità di necrosi da compressione del tessuto circostante a causa di tale dilatazione può essere eliminata rimuovendo il materiale emostatico in eccesso.

Precauzioni

Quando HaemoCer viene utilizzato insieme ad un circuito di recupero di sangue autologo o un circuito extracorporeo di bypass cardiopolmonare, occorre fare attenzione a prevenire una possibile penetrazione di particelle nel circuito di bypass. L'ingresso viene impedito usando un serbatoio per cardiotoria da 40µ, lavaggio delle cellule e un filtro di trasfusione da 40µ, come ad esempio LipiGuard™.

HaemoCer deve essere usato allo stato secco. Il contatto con fluidi (soluzione salina o soluzioni antibiotiche) prima dell'applicazione comporta la perdita delle proprietà emostatiche. HaemoCer è sconsigliato per il trattamento primario dei disturbi della coagulazione.

Non sono stati fatti test sull'uso di HaemoCer su superfici ossee destinate all'applicazione di materiali protesici mediante adesivi. Per evitare una possibile riduzione della tenacia degli adesivi a base di metilmetacrilato utilizzati per il fissaggio di dispositivi protesici, il materiale di HaemoCer in eccesso deve essere rimosso completamente dalle superfici ossee mediante irrigazione prima dell'uso di adesivi.

È possibile che HaemoCer influenzi la glicemia, tuttavia questo effetto non è stato ancora osservato. In caso di diabetici si consiglia di non applicare più di 15 g di HaemoCer. In pazienti non affetti da diabete, dosi singole fino a 50 g sono considerate sicure.

È stato riportato in letteratura che la presenza di un agente emostatico residuo può portare a confusione nella diagnostica per immagini, poiché può essere difficile distinguere tra l'agente emostatico residuo e un tumore o un ascesso.

Reazioni avverse

Ad oggi per HaemoCer non ne è stata riferita nessuna. Le reazioni avverse descritte con altri prodotti emostatici comprendono tra le altre cose un rapido aumento dei parametri di infiammazione, reazioni locali infiammatorie e da corpo estraneo, formazione di granuloma, versamento pleurico e febbre.

Le aderenze postoperatorie possono verificarsi nonostante l'uso di HaemoCer. Le possibili cause includono un'emostasi inadeguata o un'applicazione impropria, come una copertura incompleta della ferita con il gel o una conversione inadeguata della polvere in gel barriera con il liquido.

Conservazione

HaemoCer deve essere conservato a temperatura ambiente nella confezione originale al riparo dalla luce. Proteggere il prodotto dall'umidità.

Smaltimento

Tutti i componenti forniti unitamente al dispositivo, come anche eventuale polvere non utilizzata, dovrebbero essere

manipolati e smaltiti in modo sicuro, di concerto con le leggi e i regolamenti locali e regionali, nonché con le procedure standard dell'ospedale. I componenti forniti unitamente al dispositivo, possono includere, per esempio, imballaggi e istruzioni per l'uso. Nel caso dei rifiuti infettivi è tassativo osservare i requisiti speciali per i rifiuti pericolosi.

Informazioni da fornire al paziente

Ogni confezione è dotata di etichette di tracciabilità indicanti il tipo di dispositivo, la data di scadenza e il numero di lotto. Si consiglia di applicare un'etichetta nella scheda permanente del paziente per identificare in modo univoco il dispositivo utilizzato.

Il riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) di questo dispositivo è disponibile all'indirizzo www.biocer-gmbh.de/sscp.

Segnalazione degli incidenti

Gli utenti e/o i pazienti dovrebbero segnalare qualunque incidente rilevante verificatosi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente del Paese nel quale sono domiciliati l'utente e/o il paziente.