

HaemoCer™ HaemoCer™ PLUS

Pó para hemóstase e barreira de prevenção de aderências

Instruções de utilização



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

Estas instruções de utilização aplicam-se ao HaemoCer e ao HaemoCer PLUS.

O HaemoCer não é produzido com látex de borracha natural.

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

BioCer e HaemoCer são marcas registadas da BioCer Entwicklungs-GmbH, em Bayreuth.



www.biocer-gmbh.de/eIFU

CE 0197

HRD211PT.02/2026-07

PORTUGUESE

Conteúdo

Frasco dispensador com pó hemostático/pó para prevenção de aderências e aplicador

Descrição

O HaemoCer destina-se a ser utilizado como agente hemostático absorvível para estancar hemorragias durante procedimentos cirúrgicos. Além disso, o HaemoCer funciona como uma barreira de prevenção de aderências após procedimentos em cavidades com revestimento mesotelial, exceto em recém-nascidos e bebés, devido à atividade reduzida da amilase.

O HaemoCer não contém qualquer componente animal ou humano. É um pó branco, estéril, biocompatível e apirrogénico. O HaemoCer é tipicamente absorvido de forma completa em alguns dias. O HaemoCer PLUS é um aperfeiçoamento do HaemoCer e demonstra um maior efeito de aspiração.

A esterilização é realizada por irradiação.

Modo de ação

O HaemoCer é composto por partículas hidrofílicas que absorvem rapidamente a água do sangue, iniciando o processo de desidratação. Os elementos sólidos do sangue (plaquetas, células sanguíneas) e as proteínas do sangue são assim concentrados, o que acelera o processo natural de hemóstase.

Em contacto com o sangue, o pó hemostático forma uma matriz gelatinosa que atua como barreira instantânea contra a hemorragia, independentemente do estado de coagulação dos pacientes.

Para a profilaxia de aderências, o HaemoCer é aplicado como pó e transformado em gel por humedecimento com soro fisiológico estéril ou água estéril. Isto atua como uma barreira mecânica temporária para prevenção de aderências pós-operatórias.

A absorção demora normalmente vários dias e depende, entre outros fatores, da quantidade aplicada e do local de aplicação.

Utilização prevista

O HaemoCer é utilizado na forma de pó para hemóstase e como barreira de prevenção de aderências.

Indicações

O HaemoCer é um agente hemostático adjuvante para utilização em procedimentos cirúrgicos, quando o controlo da hemorragia de capilares, veias ou arteríolas por aplicação de pressão, laqueação ou outros procedimentos convencionais é ineficaz ou impraticável.

O HaemoCer também é indicado quando é necessário prevenir a formação de aderências pós-operatórias após procedimentos cirúrgicos em cavidades com revestimento mesotelial.

Contraindicações

O HaemoCer não deve ser utilizado para injeção em vasos sanguíneos, uma vez que pode provocar coagulação intravascular extensa.

O HaemoCer não deve ser utilizado no controlo de hemorragias pós-parto ou menorragia.

O HaemoCer não deve ser utilizado para injeção na bexiga ou lúmen ureteral.

O HaemoCer não deve ser utilizado para injeção ocular.

O HaemoCer é contraindicado em pacientes sensíveis ao amido ou a derivados de amido.

Grupo-alvo de pacientes

O grupo-alvo de pacientes inclui todos os pacientes de todas as faixas etárias. O HaemoCer não foi testado em crianças nem em mulheres grávidas. Em bebés até dez meses de idade, a atividade da amilase pode estar diminuída, pelo que a taxa de absorção de produtos como o HaemoCer pode estar reduzida.

Utilizador previsto

Este dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos familiarizados com as técnicas cirúrgicas relevantes. O cirurgião é o responsável pela aplicação.

Benefícios clínicos

O HaemoCer reduz as complicações pós-operatórias, transfusões de sangue, o tempo de permanência no bloco operatório e a utilização de recursos hospitalares, tanto através da hemóstase como da prevenção de aderências.

Composição material

O HaemoCer é um produto médico à base de plantas obtido a partir de amido purificado de plantas.

Instruções de utilização

Antes da utilização, inspecione a embalagem de HaemoCer quanto à sua integridade. Caso a embalagem já tenha sido aberta ou se encontre danificada, descarte-a e substitua-a por uma nova.

Retire o dispensador e o aplicador da embalagem esterilizada, verifique se apresentam qualquer tipo de dano ou se se formaram aglutinações no pó hemostático. Caso detete qualquer anomalia, não utilize o produto.

Remova o fecho com rosca rodando no anti-horário e ligue o aplicador firmemente ao dispensador.

Para um efeito máximo do HaemoCer, recomenda-se a seguinte técnica:

Hemóstase:

1. Remova todo o sangue em excesso, absorvendo-o, limpando-o ou aspirando no local desejado, e identifique a fonte da hemorragia. É importante remover todo o sangue em excesso de modo a que as partículas hemostáticas do HaemoCer possam ser aplicadas imediata e diretamente no local da hemorragia ativa.
2. Aplique imediatamente uma quantidade generosa de HaemoCer diretamente na origem da hemorragia, cobrindo completamente a ferida. O contacto do aplicador com sangue ou tecido deve ser evitado, se possível, para evitar o entupimento do aplicador.
3. Aplique imediatamente pressão direta adequada no local tratado, usando um substrato seco e não adesivo (gaze). A quantidade e a duração da pressão são dependentes da lesão. No caso de hemorragias mais profusas, a pressão deve ser mantida durante mais tempo.
4. Antes de remover a gaze cuidadosamente, ou em caso de luvas ou instrumentos aderentes, etc., é recomendada a irrigação com soro fisiológico, de modo a dissolver as aderências.
5. Caso a hemorragia continue após a aplicação, remova o excesso de HaemoCer e repita a aplicação.
6. Uma vez atingida a hemóstase, remova completamente o excesso de pó HaemoCer por irrigação e aspiração. Isto é particularmente importante em recém-nascidos e bebés com atividade da amilase diminuída.

Prevenção de aderências:

O procedimento seguinte é meramente o procedimento recomendado para utilização do HaemoCer para a prevenção de aderências. Por conseguinte, estas instruções não substituem a experiência e o julgamento médicos no tratamento de situações cirúrgicas específicas.

1. Para obter os melhores resultados com HaemoCer, deve começar por remover o excesso de sangue da área de aplicação, aspirando, limpando ou esfregando cuidadosamente.
2. Aplique o pó HaemoCer de forma generosa em todo o defeito mesotelial e superfícies da ferida. O pó HaemoCer que é administrado em superfícies mesoteliais não traumatizadas não tem efeitos adversos. O contacto do aplicador com sangue ou tecido deve ser evitado, se possível, para evitar o entupimento do aplicador.
3. Após a aplicação completa de HaemoCer, humedeca todo o pó aplicado com soro fisiológico estéril ou água estéril, até que o pó seja completamente convertido num gel que cobre a área afetada.

Para a utilização do HaemoCer em fontes de hemorragia mais profundas ou de difícil acesso, bem como em intervenções endoscópicas e laparoscópicas para as quais o aplicador fornecido não é suficiente ou viável, estão disponíveis outros aplicadores:

- HaemoCer Universal Applicator
- HaemoCer FlexApplicator
- HaemoCer Endoscopic Applicator

Pode obter informações detalhadas sobre os aplicadores adicionais, a sua utilização e a combinação com o HaemoCer nas respetivas instruções de utilização.

Advertências

O HaemoCer não se destina a ser utilizado como substituto de uma boa prática cirúrgica e, em particular, do uso adequado de procedimentos convencionais de hemóstase (p. ex., a laqueação).

O HaemoCer é fornecido na forma de produto estéril, não podendo ser reesterilizado. Sistemas abertos não utilizados têm de ser descartados.

A reutilização de dispositivos de uso único pode levar a problemas de saúde potencialmente graves para o paciente e a mau funcionamento do produto.

O HaemoCer não é recomendado quando já se suspeita de uma infeção, pelo que deve ser utilizado com precaução em áreas contaminadas.

A utilização combinada de HaemoCer com outros agentes hemostáticos tópicos não foi estudada em ensaios clínicos, pelo que não é recomendada.

Uma vez alcançada a hemóstase, as partículas de HaemoCer em excesso devem ser removidas do local de aplicação por irrigação e aspiração. Isto é particularmente importante nos casos de uma aplicação na ou perto da medula espinal, de forâmenes de ossos e/ou do nervo e quiasma óticos. O HaemoCer incha imediatamente até ao seu volume máximo após contacto com sangue ou fluidos. A possibilidade de necrose por compressão dos tecidos envolventes devido a edema é eliminada pela remoção de material hemostático em excesso.

Precauções

Quando HaemoCer é utilizado em associação com um circuito de recuperação de sangue autólogo ou com um circuito de bypass cardiopulmonar extracorporeal, tem de se proceder com cuidado para impedir a possível entrada de partículas no circuito de bypass. A entrada é impedida através da utilização de um reservatório de cardiectomia de 40 µ, da lavagem de células e de um filtro de transfusão de 40 µ, como o LipiGuard™.

O HaemoCer destina-se a ser utilizado na sua forma seca. O contacto com fluidos (soro fisiológico ou soluções antibióticas) antes da aplicação levará à perda de propriedades hemostáticas.

O HaemoCer não é recomendado para o tratamento primário das coagulopatias.

Não foram efetuados testes sobre a utilização de HaemoCer em superfícies ósseas às quais vão ser ligados materiais protéticos com adesivos. Para evitar uma possível redução da força de adesivos de metilmetacrilato usados para ligar próteses, o material HaemoCer em excesso deve ser totalmente removido das superfícies ósseas por irrigação antes da utilização de adesivos.

Embora seja concebível um efeito no nível de glicose no sangue com a utilização de HaemoCer, este ainda não foi observado. Recomendamos que não sejam aplicados mais do que 15 g de HaemoCer em doentes diabéticos. Em doentes não afetados pela diabetes, doses únicas de até 50 g são consideradas seguras.

Tem sido relatado na literatura que a presença de agente hemostático residual pode levar a confusão no diagnóstico imagiológico, uma vez que pode ser difícil distinguir entre o agente hemostático residual e um tumor ou abscesso.

Efeitos secundários

Nenhuns conhecidos até à data para o HaemoCer. Os efeitos secundários descritos com outros produtos hemostáticos incluem um aumento de curta duração dos parâmetros de inflamação, inflamação local e reações a corpos estranhos, formação de granulomas, derrame pleural e febre. Podem ocorrer aderências pós-operatórias, apesar da utilização de HaemoCer. As causas possíveis incluem hemóstase insuficiente ou aplicação inadequada, tais como cobertura incompleta da lesão com gel ou conversão insuficiente do pó em barreira de gel com líquido.

Conservação

O HaemoCer deve ser conservado à temperatura ambiente na embalagem original, ao abrigo da luz. Proteger o produto da humidade.

Eliminação

Todos os componentes fornecidos com o dispositivo, bem como qualquer pó não utilizado, devem ser manuseados e eliminados de forma segura, em conformidade com as leis e regulamentos locais e regionais e com os procedimentos hospitalares padrão. Os componentes fornecidos com o dispositivo podem incluir, por exemplo, a embalagem e as instruções de utilização. No caso de resíduos infecciosos, devem respeitar-se os requisitos específicos aplicáveis aos resíduos perigosos.

Informações a fornecer ao paciente

Em cada embalagem são aplicadas etiquetas de rastreabilidade, indicando o tipo de dispositivo, a data de validade e o número do lote. Deve ser colocada uma etiqueta no processo clínico do paciente para identificar de forma inequívoca o dispositivo utilizado.

O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo pode ser consultado em <http://www.biocer-gmbh.de/sscp>.

Comunicação de incidentes

Os utilizadores e/ou pacientes devem comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e às autoridades competentes do país onde o utilizador e/ou paciente se encontra.