

HaemoCer™ HaemoCer™ PLUS

Prašak za hemostazu
i adheziju barijeru

Uputstvo za upotrebu



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

Ova uputstva za upotrebu važe i za HaemoCer i za HaemoCer PLUS.

HaemoCer nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa.

Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane lekara ili po nalogu lekara.

BioCer i HaemoCer su zaštitni znakovi kompanije BioCer Entwicklungs-GmbH iz Bajrojt



www.biocer-gmbh.de/eIFU

CE 0197

HRD211SR.03/2026-07

Sadržaj

Bočica sa čepom za povlačenje sa praškom za hemostazu / Prašak za sprečavanje adhezije i aplikator

Opis

HaemoCer je namenjen za upotrebu kao resorptivni hemostatski agens za zaustavljanje krvarenja tokom hirurških zahvata. Pored toga, HaemoCer služi kao barijera za sprečavanje adhezija nakon zahvata u šuplinama obloženim mezotelom, osim kod novorođenčadi i odojčadi zbog smanjene aktivnosti amilaze. Ne sadrži životinjske ili ljudske komponente. Radi se o sterilizovanom, belom prašku koji je biokompatibilan po svojim svojstvima i ne izaziva groznicu. HaemoCer se obično u potpunosti resorbuje u roku od nekoliko dana. HaemoCer PLUS predstavlja dalje unapređenje proizvoda HaemoCer i ispoljava relativno povećanu sposobnost upijanja.

Sterilizacija se vrši ozračivanjem.

Način delovanja

HaemoCer se sastoji od higroskopskih čestica koje apsorbuju vodu iz krvi i izazivaju dehidraciju. Povećava se koncentracija gradivnih blokova krvi (trombocita, krvnih zrnaca) i proteina u krvi, tako da se ubrzava fiziološko zgrušavanje krvi. U kontaktu sa krvlju, hemostatski prašak formira masu nalik gelu koja odmah deluje kao barijera za dalje krvarenje, bez obzira na koagulacioni status pacijenta. Da bi se sprečila adhezija, HaemoCer se nanosi u obliku praška i pretvara u gel vlaženjem sterilnim fiziološkim rastvorom ili sterilnom vodom. Gel deluje kao privremena, mehanička barijera za sprečavanje postoperativnih adhezija. Apsorpcija obično traje nekoliko dana, u zavisnosti od količine primenjenog materijala i mesta primene.

Predviđena namena

HaemoCer se koristi kao prašak za hemostazu i kao barijera za sprečavanje adhezija.

Indikacije

HaemoCer se koristi kao dodatni hemostatski agens u hirurškim aplikacijama kada je kontrola kapilarnog ili venskog krvarenja ili krvarenja iz arteriola pomoću pritiska, ligacije ili drugih konvencionalnih metoda neefikasna ili nije praktična. HaemoCer je takođe indikovano kada je potrebno sprečiti nastanak postoperativnih adhezija nakon hirurških intervencija u šuplinama obloženim mezotelom.

Kontraindikacije

HaemoCer ne sme da se koristi za injektovanje u krvne sudove, jer može doći do opsežne intravaskularne koagulacije. HaemoCer ne sme da se koristi za kontrolu postpartalnog krvarenja ili menaragije. HaemoCer ne sme da se koristi za injektovanje u lumen mokraćne bešike ili uretera. HaemoCer ne sme da se koristi za injektovanje u oči. HaemoCer nije pogodan za pacijente sa intolerancijom na skrob ili proizvode koji sadrže skrob.

Ciljna grupa pacijenata

Ciljna grupa pacijenata obuhvata sve pacijente svih starosnih grupa. HaemoCer nije ispitivan kod dece ni kod trudnica. Kod novorođenčadi uzrasta do deset meseci aktivnost amilaze može biti smanjena, tako da brzina resorpcije proizvoda kao što je HaemoCer može biti umanjena.

Predviđeni korisnik

Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo lekari koji su upoznati sa odgovarajućim hirurškim tehnikama. Hirurg je odgovoran za aplikaciju.

Klinička korist

HaemoCer smanjuje postoperativne komplikacije, potrebu za transfuzijama krvi, vreme provedeno u operacionoj sali i upotrebu bolničkih resursa, kako ostvarivanjem hemostaze tako i sprečavanjem adhezija.

Sastav materijala

HaemoCer je medicinsko sredstvo biljnog porekla dobijeno od prečišćenog biljnog skroba.

Uputstvo za upotrebu

Pre upotrebe HaemoCer, proverite integritet pakovanja. Ako je pakovanje prethodno otvoreno ili oštećeno, mora se baciti i zameniti novim proizvodom. Izvadite bočicu sa čepom za povlačenje i aplikator iz sterilnog pakovanja i proverite da li su oštećeni i da li prašak za hemostazu nema potencijalne grudvice. Nemojte koristiti ako postoji nešto neobično. Uklonite poklopac okretanjem u smeru suprotnom od kazaljke na satu, a zatim čvrsto povežite aplikator sa bocom. Da biste postigli maksimalnu efikasnost HaemoCer, preporučuju se sledeće procedure:

Hemostaza:

1. Uklonite krv sa predviđenog mesta nanošenja upijanjem, brisanjem ili usisavanjem i ustanovite izvor krvarenja. Važno je ukloniti što je više moguće nakupljene krvi koja kako bi hemostatske čestice HaemoCer praška mogle da se nanese odmah i direktno u ranu koja krvari.
2. Odmah nanesite dovoljnu količinu HaemoCer praška direktno na mesto krvarenja. Ako je moguće, treba izbegavati kontakt aplikatora sa krvlju ili tkivom kako bi se sprečilo začepljenje aplikatora.
3. Sada brzo primenite odgovarajući direktan pritisak na područje koje treba tretirati. Da biste to uradili, koristite suv materijal koji se ne lepi (gaza). Vrsta i trajanje pritiska zavise od rane. U slučaju rana koje jako krvare, pritisak treba održavati duže vreme.
4. Pre nego što pažljivo uklonite gazu ili ako se rukavice, instrumenti itd. zalepe, preporučuje se navlaživanje fiziološkim rastvorom da bi se popustila adhezija.
5. Ako se krvarenje nastavi nakon tretmana, uklonite višak HaemoCer praška i ponovite aplikaciju.
6. Kada krvarenje prestane, pažljivo uklonite višak HaemoCer praška ispiranjem i usisavanjem. Ovo je posebno važno kod novorođenčadi i odojčadi sa smanjenom aktivnošću amilaze.

Profilaksa adhezije:

Sledeći postupak predstavlja preporučenu upotrebu HaemoCer praška za profilaksu postoperativnih adhezija. Ovo uputstvo stoga nije zamena za medicinsko iskustvo i procenu u upravljanju specifičnim hirurškim situacijama.

1. Da bi se postigao najbolji efekat HaemoCer praška, krv mora biti uklonjena iz oblasti primene usisavanjem, brisanjem ili upijanjem.
2. Nanesite HaemoCer prašak izdašno i ravnomerno na ceo defekt mezotela i površine rane. HaemoCer prašak koji se nanosi na netraumatizovane mezotelne površine nema negativna dejstva. Ako je moguće, treba izbegavati kontakt aplikatora sa krvlju ili tkivom kako bi se izbeglo začepljenje aplikatora.
3. Nakon potpunog nanošenja HaemoCer praška, sav naneti prašak se navlaži sterilnim fiziološkim rastvorom ili sterilnom vodom dok se prašak potpuno ne pretvori u gel.

Dodatni aplikatori su dostupni za upotrebu proizvoda HaemoCer kod dublje smeštenih ili teško dostupnih izvora krvarenja, kao i za endoskopske i laparoskopske procedure kod kojih isporučeni aplikator nije dovoljan ili nije praktičan:

- HaemoCer univerzalni aplikator
- HaemoCer FlexApplicator
- HaemoCer endoskopski aplikator

Detaljne informacije o dodatnim aplikatorima, primeni i kombinaciji sa HaemoCer možete pronaći u odgovarajućim uputstvima za upotrebu.

Upozorenja

HaemoCer nije namenjen da zameni odgovarajuću hiruršku praksu, a posebno odgovarajuću upotrebu konvencionalnih tehnika hemostaze (npr. ligature). HaemoCer se isporučuje kao sterilan proizvod. Ne sme se ponovo sterilisati. Neiskorišćeni, otvoreni proizvodi se moraju baciti.

SERBIAN

Ponovna upotreba medicinskih uređaja za jednokratnu upotrebu može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih problema za pacijenta i neispravnosti proizvoda.

HaemoCer se ne preporučuje ako se sumnja na infekciju i stoga ga treba oprezno koristiti u kontaminiranim područjima.

Kombinovana upotreba HaemoCer praška sa drugim lokalnim hemostaticima nije testirana u kliničkim studijama i stoga se ne može preporučiti. Kada dođe do hemostaze, višak materijala treba ukloniti sa tretiranog područja ispiranjem i usisavanjem. Ovo je posebno važno u slučaju upotrebe u predelu kičmene moždine, košanog foramena i/ili optičkog nerva i hijazme. HaemoCer brzo nabubri do maksimalne zapremine kada dođe u kontakt sa krvlju ili tečnošću. Mogućnost kompresione nekroze okolnog tkiva usled otoka sprečava se uklanjanjem viška materijala.

Preventivne mere

Ako se HaemoCer koristi u kombinaciji sa ekstrakorporalnom kardiopulmonalnom cirkulacijom (mašina srce-pluća) ili autolognim sistemom za obradu krvi (Cell Saver), posebna pažnja se mora posvetiti sprečavanju čestica da dospeju u ekstrakorporalni kardiopulmonalni krvotok. Penetracija se sprečava korišćenjem rezervoara za kardiotomiju od 40 µ, ispiranjem ćelija i filterom za transfuziju od 40 µ, kao što je LipiGuard™. HaemoCer se mora koristiti u suvom stanju. Ako dođe u kontakt sa tečnostima (fiziološkim rastvorom ili antibiotikima) pre upotrebe, hemostatski efekat neće biti optimalan. HaemoCer nije pogodan za primarni tretman poremećaja koagulacije.

Nisu sprovedene studije o upotrebi HaemoCer praška na površinama kostiju na koje su proteze pričvršćene lepkom. Da bi se izbegao mogući gubitak adhezivne čvrstoće lepкова na bazi metil metakrilata koji se koriste za pričvršćivanje proteza, višak HaemoCer materijala treba potpuno ukloniti sa površine kosti ispiranjem i ukloniti pre upotrebe lepкова.

Uticaj na nivo glukoze u krvi primenom HaemoCer praška je moguć, ali još uvek nije primećen. Preporučujemo da za dijabetičare ne koristite više od 15 g HaemoCer praška. Kod pacijenata koji nemaju dijabetes, pojedinačne doze do 50 g se smatraju bezbednim.

U literaturi je objavljeno da prisustvo rezidualnog hemostatskog agensa može izazvati konfuziju u dijagnostičkom imidžingu jer može biti teško razlikovati rezidualno hemostatsko sredstvo i tumor ili apsces.

Neželjene reakcije

Za HaemoCer do danas nisu poznate. Neželjene reakcije prijavljene sa drugim proizvodima za hemostazu uključuju, između ostalog, kratkotrajno povećanje inflamatornih parametara, lokalne inflamatorne reakcije i reakcije usled stranja tela, formiranje granuloma, pleuralni izliv i groznicu. Postoperativne adhezije mogu nastati uprkos upotrebi HaemoCer praška. Mogući uzroci uključuju nedovoljnu hemostazu ili neodgovarajuću primenu, kao što je nepotpuna pokrivenost rane gelom ili nedovoljna transformacija praška u gel barijeru sa tečnošću.

Čuvanje

HaemoCer treba čuvati na sobnoj temperaturi u originalnom pakovanju zaštićeno od svetlosti. Zaštiti ga od vlage.

Odlaganje

Svim komponentama koje se isporučuju uz medicinsko sredstvo, kao i praškom koji nije iskorišćen, treba rukovati i bezbedno ih odlagati u skladu sa lokalnim i regionalnim zakonima i propisima, kao i sa standardnim procedurama bolnice. Komponente koje se isporučuju uz medicinsko sredstvo mogu da obuhvataju, na primer, pakovanje i uputstvo za upotrebu. Za infektivni otpad moraju se poštovati posebni zahtevi za opasan otpad.

Informacije koje treba pružiti pacijentu

Oznake za sledljivost nalepljene su na svako pakovanje i na njima su navedeni tip medicinskog sredstva, datum isteka roka upotrebe i broj serije. Jedna oznaka treba da se stavi u

trajni medicinski karton pacijenta radi jedinstvene identifikacije upotrebljenog medicinskog sredstva.

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) za ovo medicinsko sredstvo može se pronaći na <http://www.biocer-gmbh.de/sscp>.

Prijavljivanje incidenata

Korisnici i/ili pacijenti treba da prijave svaki ozbiljan incident koji je nastao u vezi sa medicinskim sredstvom proizvođaču i nadležnom organu zemlje u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju sedište odnosno prebivalište.