

Polvo para la hemostasia  
y como barrera antiadherente

## Instrucciones de 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

Estas instrucciones de uso se aplican tanto a HaemoCer como a HaemoCer PLUS.

HaemoCer no contiene látex de caucho natural.

La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este producto a médicos o por prescripción médica.

BioCer y HaemoCer son marcas registradas de BioCer Entwicklungs-GmbH, con sede en Bayreuth.



www.biocer-gmbh.de/eIFU

### Contenido

Botella dispensadora con polvo de almidón purificado / Polvo para prevenir adherencias y aplicador

### Descripción

HaemoCer está indicado como agente hemostático reabsorbible para detener hemorragias durante intervenciones quirúrgicas. Además, HaemoCer actúa como barrera antiadherente tras intervenciones en cavidades recubiertas de mesotelio, excepto en recién nacidos y lactantes debido a su reducida actividad amilásica. HaemoCer no contiene componentes de origen animal o humano; es un polvo blanco, biocompatible, estéril y apirógeno, HaemoCer se reabsorbe por completo en unos pocos días. HaemoCer PLUS es una versión mejorada de HaemoCer y presenta un efecto de succión comparativamente mayor. La esterilización se realiza mediante irradiación.

### Mecanismo de Acción

HaemoCer se compone de partículas hidrófilas, que absorben rápidamente el agua de la sangre e inician un proceso de deshidratación. Los componentes sólidos (plaquetas, glóbulos rojos) y proteínas de la sangre se concentran de manera que se acelera la hemostasia natural. En contacto con la sangre, el polvo hemostático forma una matriz de gel que actúa como una barrera instantánea contra futuros sangrados, independiente del estatus de coagulación de los pacientes.

Para la profilaxis de la adherencia, HaemoCer se aplica en forma de polvo y se transforma en un gel mojóndolo con solución salina estéril o agua estéril. Esto actúa como una barrera mecánica temporal para prevenir las adherencias postoperatorias.

La absorción normalmente requiere varios días y depende, entre otros, de la cantidad aplicada y del lugar de utilización.

### Finalidad prevista

HaemoCer se utiliza en forma de polvo para la hemostasia y como barrera antiadherente.

### Indicaciones

HaemoCer es un agente hemostático complementario para uso en procedimientos quirúrgicos, cuando el control del sangrado de vasos capilares, venosos o arteriolares por medio de presión, ligadura u otros procedimientos convencionales es ineficaz o poco práctico.

HaemoCer también es indicado para prevenir la formación de adherencias postoperatorias tras intervenciones quirúrgicas en cavidades con un recubrimiento de mesotelio.

### Contraindicaciones

HaemoCer no debe inyectarse en los vasos sanguíneos, ya que podría producirse una coagulación intravascular extensa.

HaemoCer no debe utilizarse para controlar la hemorragia posparto ni la menorragia.

HaemoCer no debe inyectarse en la vejiga ni en la luz uretra. HaemoCer no debe inyectarse en los ojos.

HaemoCer está contraindicado para los pacientes sensibles al almidón o materiales derivados del almidón.

### Grupo objetivo

El grupo objetivo incluye a pacientes de todas las edades. HaemoCer no se ha estudiado en niños ni en mujeres embarazadas. En los recién nacidos de hasta diez meses de edad, la actividad amilásica puede estar reducida, por lo que la capacidad de absorción de productos como HaemoCer puede verse disminuida.

### Usuario previsto

Este producto debe ser utilizado únicamente por médicos familiarizados con las técnicas quirúrgicas pertinentes. El cirujano tiene la responsabilidad de la aplicación.

### Beneficio clínico

HaemoCer reduce las complicaciones posoperatorias, las transfusiones de sangre, el tiempo de permanencia en el quirófano y el uso de recursos hospitalarios, gracias tanto a su acción hemostática como antiadherente.

### Composición del material

HaemoCer es un producto médico de origen vegetal obtenido a partir de almidón vegetal purificado.

### Instrucciones de uso

Antes de su utilización, inspeccione la integridad del empaque de HaemoCer. Si el paquete ha sido abierto o dañado, descártelo y sustitúyalo por un nuevo paquete.

Desempaque el dispensador y el aplicador del embalaje estéril y compruebe si estos presentan algún desperfecto y si se forman posibles aglutinaciones en el agente hemostático en polvo. Si percibe alguna peculiaridad, no utilice el producto.

Retire el tapón de rosca girando en dirección contraria a las manecillas del reloj y conecte el aplicador con firmeza al dispensador.

Se recomienda la siguiente técnica para obtener el máximo efecto de HaemoCer:

### Hemostasia:

1. Elimine todo el excedente de sangre secando con una compresa, limpiando, o aspirando en el sitio previsto y determine el origen del sangrado. Es importante eliminar el exceso de sangre a fin de que las partículas hemostáticas de HaemoCer puedan ser aplicadas inmediata y directamente en el sitio del sangrado activo.
2. Aplique inmediatamente una cantidad generosa de HaemoCer directamente en la fuente de sangrado, cubriendo completamente la herida. El contacto del aplicador con la sangre o el tejido debe evitarse siempre que sea posible para evitar obstrucciones en el aplicador.
3. Inmediatamente, aplique presión directa sobre la zona del tratamiento, con una gasa. La cantidad y duración de la presión dependerá de la herida; si el sangrado es más abundante, la presión debe mantenerse por más tiempo.
4. Antes de retirar la gasa con cuidado o en caso de adherirse a guantes, instrumental quirúrgico, etc., se recomienda irrigación con solución salina para disolver las adherencias.
5. Si el sangrado continúa después de la aplicación, elimine el exceso de polvo HaemoCer y vuelva a aplicar.
6. Una vez que se logre la hemostasia, elimine completamente el exceso de HaemoCer mediante una cuidadosa irrigación y aspiración. Esto es especialmente importante en recién nacidos y lactantes con una actividad amilásica reducida.

### Profilaxis de adherencia:

El siguiente procedimiento representa el uso recomendado de HaemoCer para la profilaxis de adherencias postoperatorias. Por lo tanto, estas instrucciones no sustituyen la experiencia y el criterio médico en el manejo de situaciones quirúrgicas específicas.

1. Para obtener el mejor efecto de HaemoCer, debe eliminarse la sangre de la zona de aplicación mediante aspiración, limpieza o secado.
2. Aplique el polvo HaemoCer de forma abundante y uniforme sobre toda la superficie del defecto mesotelial y la herida. El polvo HaemoCer, cuando se aplica sobre superficies mesoteliales no traumatizadas, no tiene efectos adversos. El contacto del aplicador con sangre o tejido debe evitarse, en la medida de lo posible, para evitar la obstrucción del aplicador.
3. Después de la aplicación completa de HaemoCer, humedezca todo el polvo aplicado con solución salina estéril o agua estéril hasta que el polvo se convierta completamente en un gel.

Existen otros aplicadores disponibles para el uso de HaemoCer en casos de hemorragias más profundas o de difícil acceso, así como para procedimientos endoscópicos y laparoscópicos en los que el aplicador suministrado no sea suficiente o no resulte viable:

- HaemoCer Universal Applicator
- HaemoCer FlexApplicator
- HaemoCer Endoscopic Applicator

Se puede obtener información detallada sobre los aplicadores adicionales, el uso y la combinación con HaemoCer en las instrucciones de uso correspondientes.

### Advertencias

HaemoCer no pretende ser un sustituto para una buena praxis quirúrgica y, en particular, para el uso adecuado de procedimientos convencionales de hemostasia (por ejemplo, la ligadura).

HaemoCer se suministra como un producto estéril; no se puede esterilizar nuevamente. Los sistemas abiertos no utilizados, deben ser desechados.

La reutilización de dispositivos de un solo uso puede llevar a problemas de salud potencialmente graves para el paciente y al mal funcionamiento del producto.

No se recomienda la utilización de HaemoCer cuando se sospecha una infección, y por lo tanto, debe ser utilizado con precaución en zonas contaminadas.

El uso combinado de HaemoCer con otros agentes hemostáticos tópicos no se ha estudiado en ensayos clínicos, por lo tanto, no se recomienda.

Una vez lograda la hemostasia, el exceso de partículas de HaemoCer debe retirarse de la zona de aplicación mediante irrigación y aspiración, esto es particularmente importante en el caso de aplicación en y alrededor de la médula espinal, los forámenes óseos, o el nervio óptico y quiasma. HaemoCer se hincha de inmediato a su máximo volumen en contacto con la sangre o fluidos. La posibilidad de necrosis por compresión de los tejidos circundantes debido a la hinchazón se elimina al remover el exceso de material hemostático.

### Precauciones

Cuando HaemoCer es utilizado en combinación con un circuito autólogo de rescate sanguíneo o de un bypass de derivación cardiopulmonar extracorpóreo, se debe tener cuidado para prevenir una posible entrada de partículas en el circuito de derivación; esta entrada se puede prevenir utilizando un depósito de cardiotoría 40µ, lavado celular, y filtro de transfusión de 40µ, del tipo LipiGuard™.

HaemoCer está destinado a ser utilizado en estado seco. El contacto con líquidos (solución salina o soluciones de antibióticos) previo a la aplicación resultará en la pérdida de propiedades hemostáticas.

HaemoCer no se recomienda para el tratamiento primario de los trastornos de coagulación.

No se han realizado pruebas sobre el uso de HaemoCer en la superficie ósea a la que los materiales protésicos se fijan con adhesivos. El exceso de material HaemoCer se debe eliminar completamente de las superficies óseas mediante irrigación antes del uso de adhesivos de metacrilato de metilo, para evitar la posible reducción de la resistencia de los adhesivos utilizados para fijar las prótesis.

Es posible que el uso de HaemoCer influya en el nivel de glucosa en la sangre, pero hasta ahora no se ha observado. Recomendamos que no se superen los 15g de HaemoCer en personas con diabetes. En pacientes no afectados por la diabetes, se consideran seguras dosis únicas de hasta 50g. Se ha señalado en la literatura que la presencia de un agente hemostático residual, puede llevar a confusión en el diagnóstico por imagen, ya que puede ser difícil distinguir entre el agente hemostático residual y un tumor o absceso.

### Efectos secundarios

Para HaemoCer se desconocen hasta la fecha. Los efectos secundarios que se describen con otros productos hemostáticos incluyen, entre otros, un aumento temporal de los parámetros inflamatorios, reacciones locales inflamatorias y a cuerpos extraños, formación de granulomas, derrame pleural y fiebre.

Pueden producirse adherencias postoperatorias a pesar del uso de HaemoCer. Las posibles causas incluyen una hemostasia inadecuada o una aplicación incorrecta, como una cobertura incompleta de la herida con el gel o una conversión inadecuada del polvo en barrera de gel.

### Almacenamiento

HaemoCer debe almacenarse a temperatura ambiente en el envase original protegido de la luz. Proteja el producto de la humedad.

### Eliminación

Todos los componentes suministrados con el producto, así como cualquier polvo no utilizado, deben manipularse

y eliminarse de forma segura de acuerdo con las leyes y normativas locales y regionales, y con los procedimientos estándar del hospital. Los componentes suministrados con el producto pueden incluir, por ejemplo, el embalaje y las instrucciones de uso. En el caso de los residuos infecciosos, deben respetarse los requisitos especiales aplicables a los residuos peligrosos.

### Información que debe proporcionarse al paciente

En cada envase se colocan etiquetas de trazabilidad que indican el tipo de producto, la fecha de caducidad y el número de lote. Debe colocarse una etiqueta en el historial médico del paciente para identificar de forma única el producto utilizado.

El resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) de este producto se puede consultar en [www.biocer-gmbh.de/sscp](http://www.biocer-gmbh.de/sscp).

### Notificación de incidentes

Los usuarios y/o pacientes deben notificar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto al fabricante y a la autoridad competente del país en el que el usuario y/o paciente esté establecido.