

HaemoCer™ HaemoCer™ PLUS

Pulver för hemostas
och adhesionsförebyggande barriär

Bruksanvisning



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

Denna bruksanvisning gäller för både HaemoCer och HaemoCer PLUS.

HaemoCer innehåller inte naturgummilatex.

Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

BioCer och HaemoCer är varumärken som tillhör BioCer Entwicklungs-GmbH i Bayreuth



www.biocer-gmbh.de/eIFU

CE 0197

HRD211SV.02/2026-07

Innehåll

Dispenserflaska med hemostaspulver / pulver för förebyggande av adhesion samt applikator

Beskrivning

HaemoCer är avsedd att användas som ett absorberbart hemostatiskt medel för att stoppa blödning under kirurgiska ingrepp. Dessutom fungerar HaemoCer som en adhesionsförebyggande barriär efter ingrepp i kroppshåligheter täckta av mesotel, med undantag för nyfödda och spädbarn på grund av reducerad amylasaktivitet. HaemoCer innehåller inga komponenter av animaliskt eller humant ursprung. Det är ett biokompatibelt, sterilt, vitt pulver som är icke-pyrogen. HaemoCer absorberas vanligtvis helt inom några dagar. HaemoCer PLUS är en vidareutveckling av HaemoCer och uppvisar en jämförelsevis ökad absorptionsförmåga. Sterilisering utförs genom bestrålning.

Funktion

HaemoCer består av hydrofila partiklar som snabbt absorberar vatten från blodet och initierar en dehydreringsprocess. Fasta partiklar i blodet (blodplättar, blodceller) och blodproteiner koncentreras så att naturlig hemostas påskyndas. Vid kontakt med blod bildar det hemostatiska pulvret en gel-matris som fungerar som en omedelbar barriär mot blödning, oberoende av patientens blödningsstatus. För adhesionsprofilax appliceras HaemoCer som ett pulver och omvandlas till en gel genom att fuktas med steril kok-saltlösning eller sterilt vatten. Detta fungerar som en tillfällig mekanisk barriär för att förhindra postoperativ adhesion. Absorption kräver normalt åtskilliga dagar och beror bland annat på den applicerade mängden och appliceringsstället.

Avsedd användning

HaemoCer används som pulver för hemostas och som adhesionsförebyggande barriär.

Indikationer

HaemoCer är en kompletterande hemostatisk agens att användas vid kirurgiska ingrepp, i de fall då blödningskontroll från kapillärkärl, venösa eller arteriella kärl med hjälp av tryck, ligatur eller andra konventionella procedurer är antingen ineffektiv eller opraktisk. HaemoCer är även indicerat när bildning av postoperativa adherenser ska förebyggas efter kirurgiska ingrepp i kroppshåligheter som är täckta med mesotel.

Kontraindikationer

HaemoCer får inte användas för injektion i blodkärl, eftersom omfattande intravaskulär koagulation kan uppstå. HaemoCer får inte användas för att kontrollera postpartum-blödning eller menorrhagi. HaemoCer får inte användas för injektion i urinblåsan eller urinledarens lumen. HaemoCer får inte användas för injektion i ögonen. HaemoCer är kontraindikerat för patienter med överkänslighet mot stärkelse eller stärkelsebaserade material.

Patientmålgrupp

Patientmålgruppen inkluderar patienter i alla åldersgrupper. HaemoCer har inte studerats hos barn eller gravida kvinnor. Hos nyfödda och barn upp till tio månaders ålder kan amylasaktiviteten vara reducerad, vilket kan medföra att absorptionshastigheten för produkter som HaemoCer är nedsatt.

Avsedd användare

Denna produkt får endast användas av läkare som är förtrogna med relevanta kirurgiska tekniker. Kirurgen ansvarar själv för tillämpningen.

Klinisk nytta

HaemoCer minskar postoperativa komplikationer, behovet av blodtransfusioner, tiden i operationssalen samt användningen av sjukhusresurser genom både hemostatisk effekt och förebyggande av adherenser.

Materialsammansättning

HaemoCer är en växtbaserad medicinteknisk produkt som framställs av renad växtstärkelse.

Bruksanvisning

Kontrollera före användning att förpackningen med HaemoCer är oskadad. Om förpackningen är öppnad eller skadad, kasta den då och ersätt med ny förpackning. Packa upp dispenserflaskan och applikatorn ur den sterila förpackningen och kontrollera att båda är oskadade samt att det blodstillande pulvret inte har klumpat sig. Använd inte vid avvikelser från normalt tillstånd. Avlägsna skruvkorken genom att vrida den motsols och anslut applikatorn ordentligt till dispenserflaskan. För maximal effekt med HaemoCer, rekommenderar vi följande teknik:

Hemostas:

1. Avlägsna allt överflödigt blod genom att badda, torka eller suga vid det aktuella stället och identifiera källan till blödningen. Det är viktigt att avlägsna överskott av blod så att de hemostatiska partiklarna i HaemoCer omedelbart kan appliceras direkt på blödningsstället.
2. Applicera omedelbart en riklig mängd av HaemoCer direkt på blödningskällan så att såret fullständigt täcks. Kontakt mellan applikatorn och blod eller vävnad ska undvikas när det är möjligt för att förhindra att applikatorn täpps till.
3. Applicera omedelbart ett passande tryck direkt på det behandlade stället med hjälp av ett torrt, icke-vidhäftande substrat (gasväv). Tryckets styrka och intensitet beror på såret. Vid kraftigare blödning bör trycket bibehållas under längre tid.
4. Innan gasväven försiktigt avlägsnas, eller om vidhäftande handskar eller instrument förekommer, rekommenderas spolning med saltlösning för att lösa upp vidhäftningen.
5. Om blödningen fortsätter efter applicering, avlägsna överskott av HaemoCer-material och applicera på nytt.
6. När hemostas väl uppnåtts, avlägsna noggrant allt överskott av HaemoCer-pulvret med hjälp av spolning och uppsugning. Detta är särskilt viktigt hos nyfödda och spädbarn med reducerad amylasaktivitet.

Adhesionsprofilax:

Följande procedur är den rekommenderade användningen av HaemoCer för profilax av postoperativa adhesionser. Därför är dessa anvisningar inte en ersättning för medicinsk erfarenhet och bedömning vid hanteringen av specifika kirurgiska situationer.

1. För att få bästa effekt av HaemoCer måste blodet avlägsnas från applikationsområdet genom aspiration, torkning eller baddande.
2. Applicera HaemoCer-pulvret generöst och jämnt på hela mesotelialdefekten och såryrorna. HaemoCer-pulver som appliceras på icke-traumatiserade mesotelbetäckta ytor har inga negativa effekter. Applikatorns kontakt med blod eller vävnad ska om möjligt undvikas för att förhindra att applikatorn täpps till.
3. Efter fullständig applicering av HaemoCer, fukta allt applicerat pulver med steril koksaltlösning eller sterilt vatten tills pulvret helt omvandlats till en gel som täcker den berörda ytan.

Ytterligare applikatorer finns tillgängliga för användning av HaemoCer vid djupare liggande eller svåråtkomliga blödningskällor, samt vid endoskopiska och laparoskopiska ingrepp där den medföljande applikatorn inte är tillräcklig eller är olämplig:

- HaemoCer Universal Applicator
- HaemoCer FlexApplicator
- HaemoCer Endoscopic Applicator

I respektive bruksanvisning finns utförliga uppgifter om dessa extra applikatorer, deras användningen samt kombinationen med HaemoCer.

Varningar

HaemoCer är inte avsett att ersätta noggranna kirurgiska tekniker och i synnerhet korrekt användning av konventionella procedurer för hemostas (t.ex. ligaturer). HaemoCer levereras som en steril produkt. Den får inte omsteriliseras. Oanvända, öppnade system måste kastas. Återanvändning av engångsartiklar kan leda till potentiellt allvariga hälsoproblem för patienten och felaktigt fungerande produkt.

SWEDISH

Användning av HaemoCer rekommenderas ej vid misstänkt infektion och bör därför användas med försiktighet på kontaminerade områden. Kombinerad användning av HaemoCer med andra topiska hemostatiska agenser har inte studerats i kliniska försök och rekommenderas därför inte. När hemostas väl uppnåtts bör överskott av HaemoCer-partiklar avlägsnas från appliceringsstället med hjälp av spolning och sugning. Detta är särskilt viktigt vid applicering i och i närheten av ryggmärgen, öppningar i ben och/eller vid synnerven och synnervens chiasma. HaemoCer sväljer omedelbart till sin maximala volym vid kontakt med blod eller vätska. Risken för kompressionsnekros i omgivande vävnad på grund av svällning elimineras genom att avlägsna överskott av hemostatiskt material.

Säkerhetsanvisningar

När HaemoCer används tillsammans med patientegen blodrenande krets eller en yttre krets för kardiovaskulär bypass måste försiktighet iaktas för att förhindra att partiklar kommer in i bypass-kretsen. Intrång förhindras genom att använda en 40µ kardiotomibehållare, celltvätt och 40µ transfusionsfilter, som exempelvis LipiGuard™. HaemoCer är avsedd att användas i torrt tillstånd. Kontakt med vätskor (saltlösning eller antibiotiska lösningar) före applicering leder till förlust av hemostatiska egenskaper. HaemoCer rekommenderas inte som primär behandling av koagulationsstörningar.

Inga tester har utförts vad gäller användning av HaemoCer på benytter, till vilka protesmaterial skall fästas med adhesionsmedel. För att undvika eventuell minskad styrka hos metylmetakrylatbaserat adhesionsmedel vid infästning av proteser, bör överskott av HaemoCer-material helt avlägsnas från benytter med hjälp av spolning innan adhesionsmedlet används.

Vid användning av HaemoCer är det tänkbart att blodets glukosnivå påverkas, men hittills har det inte gjorts några observationer i detta avseende. Enligt vår rekommendation ska diabetiker inte använda mer än 15 g HaemoCer. Hos patienter som inte lider av diabetes anses enstaka doser på upp till 50 g vara säkra.

Det har rapporterats i litteraturen att förekomsten av kvarvarande hemostatiska medel kan leda till förvirring vid diagnostisk avbildning, eftersom det kan vara svårt att skilja mellan kvarvarande hemostatiska medel och en tumör eller abscess.

Biverkningar

Fram till dags dato finns det inga kända fall för HaemoCer. Biverkningar som finns beskrivna tillsammans med andra blodstillningsprodukter inbegriper bland annat en snabb ökning av inflammationsparametrar, lokala reaktioner mot inflammationer eller främmande objekt, uppkomst av granulom, pleuraugjutning eller feber. Postoperativa adhesionser kan uppstå trots användning av HaemoCer. Möjliga orsaker är otillräcklig hemostas eller felaktig applicering, t.ex. ofullständig särtäckning med gel eller otillräcklig omvandling av pulver till gelbarriär med vätska.

Förvaring

HaemoCer bör lagras vid rumstemperatur i originalförpackning, skyddad från ljus. Skydda produkten från fukt.

Avfallshantering

Alla komponenter som levereras med produkten samt eventuellt oanvänt pulver ska hanteras och kasseras på ett säkert sätt i enlighet med lokala och regionala lagar och föreskrifter, samt sjukhusets rutiner. Komponenter som levereras med produkten kan till exempel omfatta förpackning och bruksanvisning. För smittförande avfall ska särskilda krav för farligt avfall följas.

Information som ska lämnas till patienten

Etiketter för spårbarhet är fästa på varje förpackning och anger produkttyp, utgångsdatum och batchnummer. En etikett ska placeras i patientens journal för att entydigt identifiera den använda produkten. Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för denna produkt finns på <http://www.biocer-gmbh.de/sscp>.

Rapportering av incidenter

Användare och/eller patienter ska rapportera alla allvariga incidenter som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.