



## Instruções de Uso

**Nome Comercial:** HAEMOCER PLUS  
**Registro ANVISA nº:** 80003890114

### HaemoCer™ PLUS

Pó à base de plantas para hemostasia e barreira de aderência

#### **Conteúdo**

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

#### **Descrição**

HaemoCer™ PLUS é um dispositivo médico à base de plantas derivado de amido purificado de plantas para utilização como agente hemostático absorvível para controlo de hemorragias durante procedimentos cirúrgicos ou para servir como barreira de aderência profilática após intervenções em cavidades revestidas com mesotélio. HaemoCer™ PLUS não contém qualquer componente animal ou humano. É um pó branco, estéril, biocompatível e não pirogênico. HaemoCer™ PLUS geralmente é absorvido de forma completa em poucos dias. O HaemoCer™ PLUS é um aperfeiçoamento do HaemoCer™, que, em comparação com este, proporciona um maior efeito de aspiração

#### **Ação**

HaemoCer™ PLUS é composto de partículas hidrofílicas que absorvem a água do sangue rapidamente, iniciando o processo de desidratação. As plaquetas, eritrócitos e proteínas do sangue são assim concentrados, o que acelera o processo natural de hemostase.

Em contato 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 da adesão, HaemoCer™ PLUS é aplicado como pó e transformado em gel por umedecimento com solução salina estéril ou água estéril. Isto atua como uma barreira mecânica temporária para evitar aderências pós-operatórias.

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

#### **Indicações**

HaemoCer™ PLUS é um agente hemostático adjuvante para utilização em procedimentos cirúrgicos, quando o controle da hemorragia em capilares, veias ou artérias por aplicação de pressão, ligaduras ou outros procedimentos convencionais é ineficaz ou impraticável.

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

#### **Instruções de Uso**

Antes da utilização, inspecione a embalagem de HaemoCer™ PLUS em relação à sua integridade. Caso a embalagem tenha sido previamente 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 aglutinações se formaram no pó hemostático. Caso perceba qualquer anomalia, não utilize o produto. Remova a tampa de rosca com um movimento no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, e conecte o aplicador firmemente ao dispensador.

Para um efeito máximo de HaemoCer™ PLUS, recomenda-se a seguinte técnica:

#### **Hemostase:**

1. Remova todo o sangue em excesso absorvendo-o, limpando-o ou por sucção no local desejado, e identifique a fonte da hemorragia. É importante remover todo o sangue em excesso de modo a que as partículas de HaemoCer™ PLUS possam ser aplicadas imediatamente e diretamente no local da hemorragia ativa.
2. Aplique imediatamente uma quantidade generosa de HaemoCer™ PLUS diretamente na origem da hemorragia, cobrindo completamente a ferida. O contato do aplicador com sangue ou tecido deve ser evitado sempre que 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 profundas, a pressão deve ser mantida durante mais tempo.
4. Antes de remover cuidadosamente a gaze, ou em caso de aderência das luvas ou instrumentos, é recomendada a irrigação com soro fisiológico, de modo a diminuir a adesão.
5. Caso a hemorragia permaneça após a aplicação, remova o excesso de HaemoCer™ PLUS e reaplique.
6. Uma vez atingida a hemostase, remova completamente o excesso de pó HaemoCer™ PLUS por irrigação e aspiração.

#### **Profilaxia de aderências:**

O procedimento seguinte é meramente o procedimento recomendado para utilização do HaemoCer™ PLUS 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™ PLUS, deve começar por remover o sangue da área de aplicação por aspiração, enxaguamento ou limpeza cuidadosa.
2. Aplique o pó HaemoCer™ PLUS de forma liberal em todo o defeito mesotelial e superfícies da ferida. O pó HaemoCer™ PLUS que é aplicado 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™ PLUS, humedeça 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™ PLUS 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 utilização e a combinação com o HaemoCer™ PLUS nas respectivas instruções de uso.

### **Contraindicações**

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

HaemoCer™ PLUS não deve ser utilizado no controle de hemorragias pós-parto ou menorragia.

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

HaemoCer™ PLUS não deve ser utilizado para injeção ocular.

HaemoCer™ PLUS está contraindicado em pacientes sensíveis ao amido ou derivados de amido.

### **Advertências**

HaemoCer™ PLUS não se destina a ser utilizado como substituto de uma boa prática cirúrgica e, em particular, do uso adequado de procedimentos convencionais de hemostasia (ex: ligaduras).

HaemoCer™ PLUS é fornecido na forma de produto estéril, não podendo ser reesterilizado. Sistemas não usados, quando abertos têm de ser descartados. A reutilização de dispositivos de uso único pode levar a problemas de saúde potencialmente graves para o paciente, e mau funcionamento do produto.

HaemoCer™ PLUS não é recomendado quando há suspeita de uma infecção, pelo que deve ser utilizado com precaução em áreas contaminadas.

A utilização combinada de HaemoCer™ PLUS com outros agentes hemostáticos tópicos não foi analisada em ensaios clínicos, por esse motivo que não é recomendada.

Uma vez alcançada a hemostase, as partículas de HaemoCer™ PLUS em excesso devem ser removidas do local de aplicação por irrigação e aspiração. Isto é particularmente importante nos casos de aplicação em medula espinhal, forame ósseo, e/ou nervo e quiasma óptico. HaemoCer™ PLUS expande imediatamente até ao seu volume máximo após contato com sangue ou fluidos. A possibilidade de necrose por compressão dos tecidos envolventes devido ao edema é eliminada pela remoção de material hemostático em excesso.

### **Precauções**

Quando HaemoCer™ PLUS é utilizado em associação a um circuito de transfusão de sangue autólogo ou com um circuito de bypass cardiopulmonar extra corporal, devem ser tomadas precauções para impedir a possível entrada de uma partícula no circuito de bypass. A entrada é impedida através da utilização de um reversatório de cardiectomia de 40µ, lavagem de células, e filtro de transfusão de 40µ, como por exemplo LipiGuard™.

HaemoCer™ PLUS destina-se a ser utilizado na sua forma seca. O contato com fluidos (soluções salinas ou de antibióticos) antes da aplicação poderá levar à perda de propriedades hemostáticas.

HaemoCer™ PLUS não está recomendado para o tratamento primário das patologias da coagulação.

Não foram efetuados testes sobre a utilização de HaemoCer™ PLUS em superfícies ósseas às quais vão ser ligadas próteses com adesivos. Para evitar uma possível redução das propriedades adesivas dos produtos a base de metilmetacrilato usados para ligar próteses, o material HaemoCer™ PLUS em excesso deve ser totalmente removido das superfícies ósseas por irrigação prévia à utilização de adesivos.

Este produto apenas deve ser utilizado por cirurgiões com experiência em técnicas cirúrgicas deste tipo. O cirurgião é o responsável pela aplicação.

O HaemoCer™ PLUS não foi testado em crianças nem em mulheres grávidas. Em bebés de até dez meses, a atividade da amilase pode estar diminuída, pelo que a taxa de absorção de produtos como o HaemoCer™ PLUS pode ser reduzida.

É possível uma influência no nível de glicose no sangue com a utilização do HaemoCer™ PLUS, no entanto, não foi observada até à data. Recomendamos que em diabéticos não sejam aplicados mais de 15 g de HaemoCer™ PLUS. 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.

### **Acontecimentos adversos**












Nenhum reportado até à data para o HaemoCer™ PLUS. Os efeitos secundários que são descritos com outros produtos hemostáticos englobam, entre outros, um aumento breve dos parâmetros de inflamação, reações inflamatórias e a corpos estranhos locais, formação de granulomas, derrame pleural e febre.

Podem ocorrer aderências pós-operatórias, apesar da utilização de HaemoCer™ PLUS. As causas possíveis incluem hemostase insuficiente ou aplicação inadequada, tais como cobertura incompleta da ferida com gel ou conversão insuficiente do pó em barreira de gel com líquido.

### **Armazenamento**

HaemoCer™ PLUS deve ser armazenado em locais com temperaturas de 4°C a 35°C na embalagem original, ao abrigo da luz e com umidade relativa do ar de 5% a 80%.

### **Explicação dos símbolos na embalagem**

	Use até (data de validade)		Consultar instruções de utilização
	Método de esterilização - radiação		Não reutilizar
	Número de referência (código do produto)		Número de lote
	Fabricante		Manter seco
	Manter longe da luz solar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Marcação CE de conformidade		



**PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR**

Registro ANVISA nº: 80003890114

<b>Fabricante Legal:</b>  <b>BIOCER ENTWICKLUNGS-GMBH.</b>  Ludwig-Thoma-Straße 36c 95447 Bayreuth - Alemanha Tel: + 49 (0) 921 78 77 70 0 Fax:+ 49 (0) 921 78 77 70 79 info@biocer-gmbh.de Site: <a href="http://www.biocer-gmbh.de">www.biocer-gmbh.de</a>	<b>Importado por:</b>  <b>CANADA CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA</b> CNPJ: 01.911.022/0001-76 Av. Francisco Silveira Bitencourt, 1369 – Pavilhão 27, sala 01 - 2º andar – Sarandi Porto Alegre / RS - CEP: 91150-010  <b>Responsável Técnica:</b> Carla Sturm Trindade CRF/RS 4709
---	---