

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

Nome Comercial

AVITENE ULTRAFOAM

Apresentações/Códigos e Dimensões/ Volumes

A esponja **Avitene Ultrafoam** é fornecida estéril e apirogénica. A esterilidade deste produto é garantida a não ser que a bolsa de folha de alumínio esteja aberta ou danificada.

A esponja **Avitene Ultrafoam** é acondicionada em uma bandeja de policarbonato lacrado com Tyvek que é embalado em pouch e posteriormente colocado em uma caixa.

Código	Tamanho
1050020	2 cm x 6,25 cm x 7mm (12,5 cm ²)
1050030	8 cm x 6,25 cm x 1 cm (50 cm ²)
1050040	8 cm x 12,5 cm x 1 cm (100 cm ²)
1050050	8 cm x 12,5 cm x 3 mm (100 cm ² / fino)

Acessórios (se aplicável)

Não aplicável.

Indicação de Uso/Finalidade

A esponja **Avitene Ultrafoam** é utilizada nas intervenções cirúrgicas como adjuvante da hemostasia, quando o controle da hemorragia por laqueação ou intervenções convencionais não se mostram eficaz ou praticável.

Descrição do Produto

O **Avitene Ultrafoam** é uma esponja hemostática absorvível, porosa, maleável e estéril, preparada sob a forma de um sal parcial de ácido clorídrico e colágeno purificado da derme bovina, insolúvel em água.

Composição

100% colágeno microfibrilar

Produto Estéril

Sim
 Não

Método de esterilização (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)

Calor a seco.

Prazo de Validade

36 meses

Fabricante Recomenda o Uso Único

Sim
 Não

Produto de Reprocessamento Proibido

Sim
 Não

Condições de Armazenamento, Transporte e Manipulação

A esponja **Avitene Ultrafoam** deve ser armazenada e transportada em temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas.

É para uma única utilização.

Advertências

- A esponja **Avitene Ultrafoam** é inativada por autoclavagem.
- O óxido de etileno reage com o ácido clorídrico ligado de modo a formar a cloridrina de etileno.
- Este dispositivo foi concebido exclusivamente para utilização única. A reutilização, o reprocessamento, a reesterilização ou reembalagem poderão comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do desenho que são cruciais para o desempenho

global do dispositivo o que poderá levar à falha do dispositivo, podendo resultar em lesão para o paciente.

- A reutilização, o reprocessamento, a reesterilização ou reembalagem poderão ainda criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesão, doença ou morte do paciente ou do utilizador final. O produto aberto e não utilizado deve ser eliminado.
- Tal como sucede com qualquer substância estranha, o uso da esponja **Avitene Ultrafoam** em feridas contaminadas pode exacerbar uma infecção.
- A esponja **Avitene Ultrafoam** não deve ser utilizada em casos de hemorragia arterial pulsátil.
- Não deve ser utilizada em locais onde houve acúmulo de sangue ou de outros fluidos ou em casos em que o ponto de hemorragia está submerso, pois pode mascarar uma fonte subjacente de hemorragia, originando um hematoma.
- A esponja **Avitene Ultrafoam** não atuará como tampão ou compressa em um local de hemorragia, e não encerrará uma área de sangue que se acumula atrás de um tampão.
- A esponja **Avitene Ultrafoam** não está indicada para tratar coagulopatias sistêmicas.
- Não está indicada para uso injetável, intraocular ou intravascular.

Precauções

- A esponja **Avitene Ultrafoam**, como outros hemostáticos de colágeno, não deve ser deixado em locais infectados ou sobre superfícies infectadas.
- Assim como os outros agentes hemostáticos, não se recomenda a sua utilização em pessoas com sensibilidade conhecida à substância de origem bovina.
- Qualquer excesso de **Avitene Ultrafoam** que não seja removido no momento da intervenção cirúrgica pode apresentar-se como uma massa (recorrente) ou uma lesão (ocupando espaço), ou pode gerar uma reação a corpo estranho que pode apresentar-se com ou sem sinais clínicos e sintomas como uma massa recorrente ou uma lesão ou como formação de um abscesso pós-operatório que podem ser visualizadas por imagiologia. Inicialmente, pode não ser possível distinguir a diferença por imagiologia. A remoção de material em excesso, realizada idealmente após conclusão do procedimento inicial, resolve normalmente todos os sinais e sintomas.
- O hemostático de colágeno microfibrilar (MCH) contém um nível baixo, mas detectável, de proteína sérica bovina intercalada, que reage de forma imunológica, tal como sucede com a albumina sérica de vaca (BSA). Após o tratamento com o MCH, observaram-se aumentos na titulação anti-BSA. Cerca de dois terços dos indivíduos apresentam concentrações de anticorpos devido à ingestão de produtos alimentares de origem bovina. Ocasionalmente, provas intradérmicas demonstraram uma reação positiva fraca à BSA ou MCH, mas estas não foram correlacionadas com os títulos de IgG do BSA. Testes não demonstraram um aumento significativo dos anticorpos da classe da IgG contra a BSA, após a terapêutica com o MCH.
- Quando aplicado em cavidades ou espaços fechados, deve-se ter precauções para evitar o tamponamento excessivo com a esponja **Avitene Ultrafoam** porque pode exercer pressão sobre as estruturas adjacentes.
- Não se estabeleceu a segurança deste produto em crianças e mulheres grávidas; portanto, a esponja **Avitene Ultrafoam** deve ser utilizada apenas depois de uma avaliação dos benefícios e riscos relativos que justifique claramente a sua utilização.

Contraindicações

- A esponja **Avitene Ultrafoam** não deve ser utilizada em suturas das incisões cutâneas, dado que pode interferir com a cicatrização das bordas cutâneas. Isto é causado por uma interposição mecânica simples do colágeno seco e não por qualquer interferência intrínseca com a cicatrização da

ferida.

- Foi comunicado com outros agentes hemostáticos de colágeno que, ao encherem as porosidades do osso esponjoso, podem reduzir significativamente a resistência de união dos adesivos de metilmetacrilato. Por conseguinte, a esponja **Avitene Ultrafoam** não deve ser utilizada nas superfícies ósseas onde irão ser fixados os materiais prostéticos com adesivos de metilmetacrilato.

Efeitos Adversos

- As reações adversas mais graves relatados, que podem estar relacionadas com o uso, incluem a potencialização da infecção, incluindo formação de abscesso, hematoma, deiscência da ferida e mediastinite.
- Outras reações adversas notificadas, que estão possivelmente relacionadas, incluem formação de aderências, reação alérgica, reação de corpo estranho e seroma subgaleal (registro de um único caso) e aumento na incidência da alveolalgia quando utilizado no tamponamento de alvéolos em extrações dentárias.

Dados do Fabricante**Fabricante Legal:**

Davol, Inc Subsidiária de CR Bard, Inc
100 Crossings Blvd. Warwick RI
02886 – USA

Fabricante Real:

Davol, Inc
160 New Boston Street – Woburn,
Massachusetts – 01801 - USA

Dados do Detentor de Registro

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.
Rua Alexandre Dumas, 2100 – Cj 101 e 102
CEP: 04717-004– São Paulo / SP
Tel. / Fax: (11) 5180-0200
CNPJ: 10.818.693/0001-88
Responsável Técnica: Sandra Maria Bramucci / CRF-SP: 17.547

Número de Registro (ANVISA)

80689090155

Vencimento do Registro (ANVISA)

21/05/2028