

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

Nome Comercial
AVITENE SHEETS

Apresentações/Códigos e Dimensões/ Volumes

O Avitene é fornecido em embalagens unitárias e estéreis.

O Avitene Sheets é acondicionado em uma bandeja de policarbonato lacrado com Tyvek que é embalado em pouch e posteriormente colocado em uma caixa.

Código	Tamanho
1010080	35mm x 35mm (1.4" x 1.4")
1010090	70mm x 35mm (2.75" x 1.4")
1010110	70mm x 70mm (2.75" x 2.75")

Acessórios (se aplicável)
Não aplicável.

Indicação de Uso/Finalidade

O Avitene (MCH) é utilizado nas intervenções cirúrgicas como adjuvante da hemostasia, quando o controle da hemorragia por laqueação ou intervenções convencionais não se mostra eficaz ou praticável.

Descrição do Produto

O **Avitene** (hemostático de colágeno microfibrilar ou MCH - Microfibrillar Collagen Hemostat) é um agente hemostático tópico absorvível preparado na forma de um sal de ácido clorídrico seco, estéril, fibroso, parcialmente insolúvel em água obtido a partir de colágeno purificado da derme de origem bovina.

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

O Avitene deve ser armazenado e transportado em temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas.

É para uma única utilização.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta. Não use se o centro do indicador de temperatura estiver com cor preta.

Advertências

O Avitene (MCH) é inativado 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 MCH não se destina a administração por injeção ou uso intraocular. Se umedecer ou molhar o MCH com soro fisiológico ou trombina, sua eficácia hemostática será prejudicada.

Este produto deve ser utilizado seco.

Elimine qualquer porção que não seja utilizada. Tal como sucede com qualquer substância estranha, o uso do MCH em feridas contaminadas pode exacerbar uma infecção.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta. Não use se o centro do indicador de temperatura estiver com cor preta.

Precauções

Só deverá ser utilizada a quantidade de Avitene (MCH) necessária para produzir a hemostasia. Após vários minutos, o material em excesso deverá ser eliminado, o que é normalmente possível sem a reiniciação da hemorragia ativa. A falha na remoção do excesso de MCH pode resultar em aderência intestinal ou pressão mecânica capaz de comprometer o ureter.

Em cirurgia otorrinolaringológica, as precauções contra a aspiração deverão incluir a eliminação de todo o material seco em excesso e a irrigação meticulosa da faringe.

O 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 - beef serum albumine).

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.

Devem ser tomadas as precauções necessárias para evitar o derramamento em superfícies não-hemorragicas, sobretudo nas vísceras abdominais ou torácicas.

O Avitene (MCH) não deverá ser utilizado em conjunto com circuitos de salvamento de sangue autólogo dado que o Avitene pode passar através dos filtros desses sistemas. Foi sugerido que os fragmentos do MCH conseguem passar através dos filtros dos sistemas de purificação sanguínea. Consequentemente, deve-se evitar a reintrodução de sangue proveniente de locais sujeitos a intervenções tratadas com o MCH.

Estudos teratológicos em ratos e coelhos não revelaram a ocorrência de lesões nos fetos desses animais.

Como não foram realizados estudos bem controlados em mulheres grávidas, o MCH só deverá ser utilizado nas mesmas quando for absolutamente necessário.

O avitene sheets não deverá ser utilizado como penso de superfície, exceto no controle imediato de hemorragias.

Deve-se evitar o tamponamento apertado do Avitene em cavidades, sobretudo dentro do recinto ósseo do SNC ou dentro de outras cavidades relativamente rígidas, onde o inchaço poderá interferir com a função normal ou, provavelmente, causar necrose.

Não é recomendado o uso do Avitene em pacientes sensíveis ao colágeno de origem bovina.

Contraindicações

O Avitene (MCH) não deverá ser utilizado nas 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. Ao encher as porosidades do osso esponjoso, o MCH pode diminuir, de forma significativa, a potência de ligação dos adesivos de metilmetacrilato. Por conseguinte, o MCH não deverá ser utilizado 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 do Avitene (MCH), 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). Foi relatado que o uso do MCH nas cavidades após extração dentária aumenta a incidência da alveolalgia.

Foi relatado laringospamo transitório devido à aspiração de material seco após o uso do MCH na amigdalectomia.

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)

80689090100

Vencimento do Registro (ANVISA)

01/02/2026