

Scheda tecnica



1) NOME DEL MEDICAL DEVICE: ANTEMA

2) COMPOSIZIONE

Principio attivo:

Collagene da tendine equino, anallergico e sterile.
Non sono presenti eccipienti o supporti di liofilizzazione.

3) FORMATI:

Feltro spugnoso, polvere e cilindro.

4) PROPRIETÀ

ANTEMA® è costituito da collagene microfibrillare, non friabile. Essendo la struttura del liofilizzato piuttosto consistente, la sua applicazione è di facile uso ed evita dispersioni del prodotto al di fuori del sito d'impiego.

Il prodotto è molto poroso: per questo motivo risulta molto assorbente, trattenendo più di 30 volte il suo peso di soluzione fisiologica.

Il collagene di cui è costituito **ANTEMA®** è ottenuto da tendine di Achille di cavallo, (una delle fonti più pure di collagene di tipo I), animale esente dal rischio BSE (Encefalopatia Spongiforme Bovina).

Le caratteristiche chimiche e strutturali di questa sostanza sono quelle di una glicoproteina capace di interagire con i recettori dei trombociti e dei fibroblasti, di attivare il fattore XII e VIII, oltre che formare le strutture di base del tessuto connettivo.

In tal modo il collagene interviene sia nella emostasi primaria che in quella secondaria.

L'interazione del collagene con i trombociti è importante per la emocoagulazione in quanto il legame con le integrine piastriniche determina la degranolazione delle piastrine stesse ed il "release" di fattori attivanti la cascata coagulativa con la formazione del reticolo di fibrina.

Il reticolo costituito dalla fibrina trattiene elementi della parte corpuscolata formando il coagulo, che successivamente si organizza ad opera dei fattori chemiotattici che inducono la migrazione dei fibroblasti.

La biopsia ha dimostrato che durante il processo istoriparativo i fibroblasti si ancorano alle fibrille di collagene, proliferano e si orientano in modo da rimodellare il tessuto leso.

Il collagene è quindi un potente emostatico e favorisce la riparazione tissutale.

Tossicologia:

Dalle prove di tossicità, tollerabilità e immunogenicità negli animali da esperimento non è stato evidenziato alcun effetto negativo.

Farmacocinetica:

Nei trattamenti ripetuti non è stato osservato alcun effetto sistemico né a breve né a medio termine.

5) INFORMAZIONI CLINICHE:

Indicazioni terapeutiche:

Il prodotto viene proposto come coadiuvante nell'emostasi in corso di interventi chirurgici, per il controllo di emorragie capillari, emorragie di organi parenchimatosi e di anastomosi vascolari. Il prodotto inoltre viene proposto come emostatico e coadiuvante la riparazione tissutale, nelle ferite lacero contuse con perdita di sostanza, nelle piaghe, delle ulcere di varia natura, nelle ustioni, nelle abrasioni da punta e da taglio ed in altre lesioni generalmente trattate in Dermatologia, Geriatria e Pronto Soccorso.

Controindicazioni:

L'uso di **ANTEMA®** è controindicato sulle superfici ossee sulle quali debba essere usato adesivo al metacrilato perché il collagene ne può ridurre la forza adesiva.

Effetti indesiderati:

Il prodotto è anallergico; la ricerca di anticorpi anti-collagene nei pazienti trattati con **ANTEMA®** è stata negativa.

Non sono stati osservati altri effetti indesiderati.

Speciali precauzioni d'uso:

ANTEMA® viene alterato per idrolisi dopo sterilizzazione in autoclave; di conseguenza il prodotto aperto e non utilizzato non è risterilizzabile e deve essere eliminato.

Evitare l'uso su ferite infette.

Uso in gravidanza e allattamento:

Poiché il prodotto non viene assorbito per via sistemica, può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazioni:

Non sono note interazioni con altri medicinali.

Posologia e modalità d'uso:

ANTEMA®, scelta la dimensione opportuna, può essere ritagliato nella forma voluta ed applicato sulla superficie interessata mediante leggera pressione.

ANTEMA® POLVERE è indicato nelle ferite con superfici irregolari; spargere il prodotto sulla ferita.

Il tempo di emostasi è normalmente compreso fra 2 e 6 minuti, secondo il tipo di chirurgia ed emorragia da controllare.

ANTEMA® non viene disperso se bagnato.

Sovradosaggio:

La particolare forma farmaceutica non induce fenomeni di sovradosaggio.

Avvertenze:

Il prodotto è sterile in confezione integra.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Incompatibilità: non note.

Periodo di validità: 5 anni.

Precauzioni particolari per la conservazione:

Avere cura che l'involucro sia integro perché possa essere mantenuta la sterilità.

Natura e capacità del contenitore:

ANTEMA® è confezionato in doppio blister ad eccezione del formato 1x1 cm e del cilindro che sono in blister singolo e del 13x26 che è in doppia busta (l'interna in doppio politene, l'esterna in accoppiato carta-politene).

ANTEMA® POLVERE è fornito in polvere liofilizzata confezionata in flaconi posti in blister singolo.

Sterilizzazione del prodotto

ANTEMA® è sterilizzato con raggi gamma.

I PRODOTTI ANTEMA

Feltro 1x1x0,5 cm

Feltro 3,5x3,5x0,5 cm

Feltro 5x5x0,5 cm

Feltro 7x5x0,5 cm

Feltro 7x7x0,5 cm

Feltro 13x26x0,5 cm

Feltro "Soft" 5x7x0,15 cm

Feltro "Soft" 9x11,5x0,15 cm

Cilindro 8 x Ø 3 cm

Polvere flacone 1,5 gr

